

Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

Conclu le 21 juin 1999
Approuvé par l'Assemblée fédérale le 8 octobre 1999¹
Instrument de ratification suisse déposé le 16 octobre 2000
Entré en vigueur le 1^{er} juin 2002
(Etat le 1^{er} avril 2014)

La Confédération suisse, ci-après dénommée la Suisse,
et
*la Communauté européenne*², ci-après dénommée la Communauté,
toutes deux ci-après dénommées les Parties,
considérant les relations étroites qui existent entre la Communauté et la Suisse,
considérant l'Accord de libre-échange du 22 juillet 1972 entre la Suisse et la Communauté économique européenne³,
désireuses de conclure un accord qui permette la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures obligatoires d'évaluation de la conformité pour l'accès aux marchés respectifs des Parties,
considérant que la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité facilite les échanges commerciaux entre les Parties, dans le respect de la protection de la santé, de la sécurité, de l'environnement ou des consommateurs,
considérant qu'un rapprochement des législations facilite la reconnaissance mutuelle,
considérant leurs obligations en tant que Parties contractantes de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, et en particulier l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, qui encourage la négociation d'accords de reconnaissance mutuelle,
considérant que les accords de reconnaissance mutuelle contribuent à l'harmonisation sur le plan international des règlements techniques, des normes et des principes régissant la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité,
considérant que les relations étroites entre la Communauté et la Suisse d'une part, et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège d'autre part, rendent appropriée la conclusion d'accords parallèles entre ces pays et la Suisse,
sont convenues de conclure l'accord suivant:

RO **2002** 1803; FF **1999** 5440

¹ Art. 1 al. 1 let. c de l'AF du 8 oct. 1999 (RO **2002** 1527).

² Actuellement Union européenne.

³ RS **0.632.401**

Art. 1 Objet

1. La Communauté et la Suisse acceptent mutuellement les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par les organismes reconnus conformément aux procédures prévues par le présent accord (ci-après dénommés «organismes d'évaluation de la conformité reconnus»)⁴ ainsi que les déclarations de conformité du fabricant, attestant la conformité aux exigences de l'autre Partie dans les domaines couverts par l'art. 3.

2. De manière à éviter la duplication des procédures, lorsque les exigences suisses sont jugées équivalentes aux exigences communautaires, la Communauté et la Suisse acceptent mutuellement les rapports, certificats et autorisations délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus⁵ ainsi que les déclarations de conformité du fabricant, attestant la conformité à leurs exigences respectives dans les domaines couverts par l'art. 3. Les rapports, certificats, autorisations et déclarations de conformité du fabricant indiquent notamment la conformité avec la législation communautaire. Les marques de conformité exigées par la législation d'une Partie doivent être apposées sur les produits mis sur le marché de cette Partie.

3. Le Comité prévu à l'art. 10 définit les cas d'application du par. 2.

Art. 2 Définitions

1. Aux fins du présent accord, on entend par:

«évaluation de la conformité», examen systématique de la mesure dans laquelle un produit, un procédé ou un service satisfont aux exigences spécifiées;

«organisme d'évaluation de la conformité», entité de droit public ou privé dont les activités visent l'exécution de tout ou partie du processus d'évaluation de la conformité;

«autorité de désignation», autorité investie du pouvoir de désigner ou de révoquer, de suspendre ou de rétablir les organismes d'évaluation de la conformité placés sous sa juridiction.

2. Les définitions établies par l'ISO et la CEI peuvent être utilisées pour déterminer le sens des termes généraux relatifs à l'évaluation de la conformité repris dans le présent accord.⁶

Art. 3 Champ d'application

1. Le présent accord concerne les procédures obligatoires d'évaluation de la conformité résultant des dispositions législatives, réglementaires et administratives figurant à l'annexe 1.

⁴ Nouveau terme selon l'art. 1 ch. 1 i de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

⁵ Nouveau terme selon l'art. 1 ch. 1 ii de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

⁶ Nouvelle teneur selon l'art. 1 ch. 2 de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

2. L'annexe 1 définit les secteurs de produits couverts par cet accord. Cette annexe est divisée en chapitres sectoriels, eux-mêmes en principe subdivisés de la manière suivante:

- Section I: les dispositions législatives, réglementaires et administratives;
- Section II: les organismes d'évaluation de la conformité;
- Section III: les autorités de désignation;
- Section IV: les principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité;
- Section V: éventuellement des dispositions additionnelles.

3. L'annexe 2 définit les principes généraux applicables pour la désignation des organismes.

Art. 4⁷ Origine

Les dispositions du présent accord s'appliquent aux produits couverts par le présent accord, quelle que soit leur origine.

Art. 5⁸ Organismes d'évaluation de la conformité reconnus

Les Parties reconnaissent que les organismes d'évaluation de la conformité reconnus conformément à la procédure prévue par l'art. 11 remplissent les conditions pour procéder à l'évaluation de la conformité.

Art. 6⁹ Autorités de désignation

1. Les Parties s'engagent à ce que leurs autorités de désignation disposent du pouvoir et des compétences nécessaires pour procéder à la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité ou à la révocation, à la suspension ou au rétablissement d'organismes désignés sous leur juridiction.

2. Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation suivent les principes généraux de désignation figurant à l'annexe 2, sous réserve des dispositions de la section IV de l'annexe 1. Ces autorités suivent les mêmes principes pour la révocation, la suspension et le rétablissement.

Art. 7 Vérification des procédures de désignation

1. Chaque Partie fournit à l'autre Partie les informations relatives aux procédures utilisées pour s'assurer du respect des principes généraux de désignation figurant

⁷ Nouvelle teneur selon l'art. 1 ch. 3 de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

⁸ Nouvelle teneur selon l'art. 1 ch. 4 de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

⁹ Nouvelle teneur selon l'art. 1 ch. 5 de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

à l'annexe 2, sous réserve des dispositions des sections IV de l'annexe 1, des organismes d'évaluation de la conformité reconnus, placés sous sa juridiction¹⁰.

2. Les Parties comparent leurs méthodes de vérification de la conformité des organismes aux principes généraux de désignation figurant à l'annexe 2, sous réserve des dispositions des sections IV de l'annexe 1. Les systèmes d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité existant dans les Parties peuvent être utilisés dans le cadre de ces comparaisons.

3. La vérification est réalisée selon la procédure qui sera mise en œuvre par le Comité conformément à l'art. 10 ci-après.

Art. 8 Vérification des organismes d'évaluation de la conformité

1. Chaque Partie a le droit, dans des circonstances exceptionnelles, de contester la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité proposés par l'autre Partie ou reconnus¹¹ et placés sous la juridiction de l'autre Partie.

Une telle contestation doit faire l'objet d'une justification écrite objective et argumentée, adressée à l'autre Partie ...¹².

2. En cas de désaccord entre les Parties, confirmé au sein du Comité, une vérification, selon les exigences requises, de la compétence technique de l'organisme d'évaluation de la conformité contesté est réalisée conjointement par les Parties, avec la participation des autorités compétentes concernées.

Le résultat de cette vérification est discuté dans le Comité pour arriver à une solution dans les meilleurs délais.

3. Chaque Partie assure la disponibilité des organismes d'évaluation de la conformité sous sa juridiction pour la réalisation des vérifications de leur compétence technique selon les exigences requises.

4. Sauf décision contraire du Comité, l'organisme contesté est suspendu par l'autorité de désignation compétente à partir du constat du désaccord jusqu'à ce qu'un accord soit trouvé au sein du Comité. Cette suspension est signalée dans la liste commune des organismes d'évaluation de la conformité reconnus figurant dans l'annexe 1.¹³

Art. 9 Mise en œuvre de l'Accord

1. Les Parties collaborent entre elles de manière à assurer l'application satisfaisante des dispositions législatives, réglementaires et administratives figurant à l'annexe 1.

¹⁰ Nouveau terme selon l'art. 1 ch. 6 de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

¹¹ Nouveau terme selon l'art. 1 ch. 7 i de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

¹² Termes abrogés par l'art. 1 ch. 7 ii de l'Ac. du 22 déc. 2006, avec effet au 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

¹³ Phrase introduite par l'art. 1 ch. 7 iii de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

2. Les autorités de désignation s'assurent par des moyens appropriés du respect des principes généraux de désignation figurant à l'annexe 2, sous réserve des dispositions des sections IV de l'annexe 1, des organismes d'évaluation de la conformité reconnus, placés sous leur juridiction¹⁴.

3. Les organismes d'évaluation de la conformité reconnus¹⁵ coopèrent d'une manière appropriée dans le cadre des travaux de coordination et de comparaison menés par chacune des Parties pour les secteurs couverts par l'annexe 1, en vue de permettre une application uniforme des procédures d'évaluation de la conformité prévues dans les législations des Parties faisant l'objet du présent accord. Les autorités de désignation s'efforcent de veiller à ce que les organismes d'évaluation de la conformité reconnus coopèrent de manière appropriée.¹⁶

Art. 10 Comité

1. Il est institué un Comité pour la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (dénommé Comité) composé de représentants des Parties qui est chargé de la gestion du présent accord et qui veille à son bon fonctionnement. A cet effet, il formule des recommandations et prend des décisions dans les cas prévus par le présent accord. Il se prononce d'un commun accord.

2. Le Comité établit son règlement intérieur qui contient, entre autres dispositions, les modalités de convocation des réunions, de désignation du Président et de la définition de son mandat.

3. Le Comité se réunit en fonction des besoins et au moins une fois par an. Chaque Partie peut demander la convocation d'une réunion.

4.¹⁷ Le Comité se prononce sur toute question relative au présent accord. Il est en particulier chargé:

- a) de l'établissement de la procédure pour la réalisation des vérifications prévues à l'art. 7;
- b) de l'établissement de la procédure pour la réalisation des vérifications prévues à l'art. 8;
- c) de la reconnaissance ou non des organismes d'évaluation de la conformité contestés en vertu de l'art. 8;
- d) du retrait ou non des organismes d'évaluation de la conformité reconnus contestés en vertu de l'art. 8;

¹⁴ Nouveau terme selon l'art. 1 ch. 8 i de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

¹⁵ Nouveau terme selon l'art. 1 ch. 8 ii de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

¹⁶ Phrase introduite par l'art. 1 ch. 8 ii de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

¹⁷ Nouvelle teneur selon l'art. 1 ch. 9 de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

- e) de l'examen des dispositions législatives, réglementaires et administratives que les parties se seront communiquées conformément à l'art. 12, en vue d'en évaluer les conséquences pour l'accord et de modifier les sections appropriées de l'annexe 1.

5. Le Comité peut, sur proposition de l'une ou l'autre Partie, modifier les annexes du présent accord.

Art. 11¹⁸ Reconnaissance, retrait de reconnaissance, modification du champ d'activité et suspension d'organismes d'évaluation de la conformité

1. La procédure suivante s'applique à la reconnaissance des organismes d'évaluation de la conformité sur la base des exigences arrêtées dans les chapitres correspondants de l'annexe 1:

- a) Une partie souhaitant faire connaître un organisme d'évaluation de la conformité notifie sa proposition par écrit à l'autre partie, en joignant à sa requête les renseignements nécessaires.
- b) Si l'autre partie accepte la proposition ou ne soulève pas d'objection dans un délai de soixante jours à compter de la notification, l'organisme d'évaluation de la conformité est réputé reconnu en vertu de l'art. 5.
- c) Si l'autre partie soulève des objections par écrit pendant le délai de soixante jours, l'art. 8 s'applique.

2. Une partie peut retirer, suspendre ou rétablir la reconnaissance d'un organisme d'évaluation de la conformité placé sous sa juridiction. Elle notifie immédiatement sa décision par écrit à l'autre partie, en indiquant la date de sa décision. Le retrait, la suspension ou le rétablissement prend effet à cette date. Le retrait ou la suspension est signalé dans la liste commune des organismes d'évaluation de la conformité figurant à l'annexe 1.

3. Une partie peut proposer que le champ d'activité d'un organisme d'évaluation de la conformité reconnu, placé sous sa juridiction, soit modifié. Pour les extensions ou les réductions de champ d'activité, les procédures prévues à l'art. 11, paragraphes 1 et 2, s'appliquent respectivement.

4. Une partie peut, dans ces circonstances exceptionnelles, contester la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité reconnu, placé sous la juridiction de l'autre partie. Dans ce cas, l'art. 8 s'applique.

5. Les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité après la date de retrait ou de suspension de sa reconnaissance ne doivent pas être reconnus par les parties. Les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité avant la date de retrait de sa reconnaissance continuent d'être reconnus par les parties, sauf si l'autorité de désignation compétente a restreint ou annulé leur validité. La partie dans la juridiction de laquelle opère l'autorité de

¹⁸ Nouvelle teneur selon l'art. 1 ch. 10 de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

désignation notifiée à l'autre partie par écrit tout changement de ce type, portant sur une restriction ou une annulation de validité.

Art. 12 Echange d'informations

1. Les Parties échangent toute information utile concernant la mise en œuvre et l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives figurant à l'annexe 1.

2. Chaque Partie informe l'autre Partie des modifications qu'elle envisage d'apporter aux dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'objet de l'accord et lui communique par écrit¹⁹, au plus tard soixante jours avant leur entrée en vigueur, les nouvelles dispositions.

2a.²⁰ Chaque partie informe l'autre partie par écrit des modifications intervenues concernant ses autorités de désignation et autorités compétentes.

3. Lorsque la législation d'une Partie prévoit qu'une certaine information doit être tenue à disposition de l'autorité compétente par une personne établie sur son territoire, cette autorité compétente peut également s'adresser à l'autorité compétente de l'autre Partie ou directement au fabricant ou, le cas échéant, à son mandataire établi sur le territoire de l'autre Partie pour obtenir cette information.

4. Chaque Partie informe immédiatement l'autre Partie des mesures de sauvegarde prises sur son territoire.

Art. 13 Confidentialité

Les représentants, experts et autres agents des Parties sont tenus, même après la cessation de leurs fonctions, de ne pas divulguer les informations obtenues dans le cadre du présent accord, qui sont couvertes par le secret professionnel. Celles-ci ne peuvent être utilisées à des fins différentes de celles prévues par le présent accord.

Art. 14 Règlement des différends

Chaque Partie peut soumettre au Comité un différend relatif à l'interprétation ou à l'application du présent accord. Celui-ci s'efforce de régler le différend. Tous les éléments d'information utiles pour permettre un examen approfondi de la situation en vue de trouver une solution acceptable sont fournis au Comité. A cet effet, le Comité examine toutes les possibilités permettant de maintenir le bon fonctionnement du présent accord.

¹⁹ Termes introduits par l'art. 1 ch. 11 i de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

²⁰ Introduit par l'art. 1 ch. 11 ii de l'Ac. du 22 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2007 (RO 2007 713).

Art. 15 Accords avec des Etats tiers

Les Parties conviennent que les accords de reconnaissance mutuelle établis par chaque Partie avec tout pays tiers au présent accord ne peuvent, en aucun cas, créer des obligations pour l'autre Partie en termes d'acceptation des déclarations de conformité du fabricant, ainsi que des rapports, certificats, autorisations et marques délivrés par des organismes d'évaluation de la conformité de ce pays tiers, sauf accord formel entre les Parties.

Art. 16 Annexes

Les annexes du présent accord en font partie intégrante.

Art. 17 Application territoriale

Le présent accord s'applique, d'une part, aux territoires où le Traité instituant la Communauté européenne est applicable dans les conditions prévues par ce traité et, au territoire de la Suisse.

Art. 18 Révision

1. Si une Partie désire une révision du présent accord, elle en informe le Comité. La modification du présent accord entrera en vigueur après l'accomplissement des procédures internes respectives des Parties.
2. Le Comité peut, sur proposition d'une partie, modifier les annexes 1 et 2 du présent accord.

Art. 19 Suspension

Si une Partie constate que l'autre Partie ne respecte pas les conditions du présent accord, elle peut, après consultation au sein du Comité, suspendre partiellement ou totalement l'application de l'annexe 1.

Art. 20 Droits acquis

Les Parties continuent de reconnaître les rapports, certificats, autorisations, marques de conformité et déclarations de conformité du fabricant délivrés avant l'expiration du présent accord conformément à celui-ci, dans la mesure où la demande d'engagement des travaux d'évaluation de la conformité a été formulée avant la notification de non-reconduction ou de dénonciation du présent accord.

Art. 21 Entrée en vigueur et durée

1. Le présent accord sera ratifié ou approuvé par les Parties selon les procédures qui leur sont propres. Il entrera en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la dernière notification du dépôt des instruments de ratification ou d'approbation de tous les sept accords suivants:

- accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité,
- accord sur la libre circulation des personnes²¹,
- accord sur le transport aérien²²,
- accord sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route²³,
- accord relatif aux échanges de produits agricoles²⁴,
- accord sur certains aspects relatifs aux marchés publics²⁵,
- accord sur la coopération scientifique et technologique²⁶.

2. Le présent accord est conclu pour une période initiale de sept ans. Il est reconduit pour une durée indéterminée à moins que la Communauté ou la Suisse ne notifie le contraire à l'autre Partie, avant l'expiration de la période initiale. En cas de notification, les dispositions du par. 4 s'appliquent.

3. La Communauté ou la Suisse peut dénoncer le présent accord en notifiant sa décision à l'autre Partie. En cas de notification, les dispositions du par. 4 s'appliquent.

4. Les sept accords mentionnés dans le par. 1 cessent d'être applicables six mois après la réception de la notification relative à la non-reconduction visée au par. 2 ou à la dénonciation visée au par. 3.

Fait à Luxembourg, le vingt et un juin de l'an mil neuf cent quatre-vingt-dix-neuf, en double exemplaire, en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

Pour la
Confédération suisse

Pascal Couchepin
Joseph Deiss

Pour la
Communauté européenne

Joschka Fischer
Hans van der Broek

21 RS **0.142.112.681**
22 RS **0.748.127.192.68**
23 RS **0.740.72**
24 RS **0.916.026.81**
25 RS **0.172.052.68**
26 RS **0.420.513.1**

Secteurs de produits

La présente annexe est subdivisée en chapitres correspondant aux différents secteurs suivants:

- Chapitre 1 Machines
- Chapitre 2 Equipements de protection individuelle
- Chapitre 3 Jouets
- Chapitre 4 Dispositifs médicaux
- Chapitre 5 Appareils à gaz et chaudières
- Chapitre 6 Appareils à pression
- Chapitre 7 Equipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications
- Chapitre 8 Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible
- Chapitre 9 Matériel électrique et compatibilité électromagnétique
- Chapitre 10 Engins et matériels de chantier
- Chapitre 11 Instruments de mesurage et préemballages
- Chapitre 12 Véhicules à moteur
- Chapitre 13 Tracteurs agricoles ou forestiers
- Chapitre 14 Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)
- Chapitre 15 Inspection BPF des médicaments et certification des lots
- Chapitre 16 Produits de construction
- Chapitre 17 Ascenseurs
- Chapitre 18 Produits biocides
- Chapitre 19 Installations à câbles
- Chapitre 20 Explosifs à usage civil

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. 1 de la D n° 2/2008 du Comité du 16 mai 2008 (RO 2009 4621). Mise à jour selon les D du Comité n° 1/2009 du 21 déc. 2009 (RO 2010 4003), n° 1/2010 du 18 oct. 2010 (RO 2011 1355), n° 1/2011 20 déc. 2011 (RO 2012 2379), n° 1/2012 du 17 déc. 2012 (RO 2013 2039) et n° 1/2014 du 1^{er} avr. 2014, en vigueur pour la Suisse depuis le 1^{er} avr. 2014 (RO 2014 3065).

Chapitre 1 Machines

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | | |
|------------------|------|---|
| Union européenne | 1. | Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte) (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24), modifiée en dernier lieu par la directive 2009/127/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 modifiant la directive 2006/42/CE en ce qui concerne les machines destinées à l'application des pesticides (JO L 310 du 25.11.2009, p. 29) |
| Suisse | 100. | Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 101. | Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583) |
| | 102. | Ordonnance du 2 avril 2008 sur la sécurité des machines (RO 2008 1785), modifiée en dernier lieu le 20 avril 2011 (RO 2011 1755) |

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2 du présent Accord ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe XI de la directive 2006/42/CE.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Machines d'occasion

Les dispositions législatives, réglementaires et administratives visées à la section I ne s'appliquent pas aux machines d'occasion.

Le principe énoncé à l'art. 1, par. 2, du présent Accord est toutefois applicable aux machines qui ont été légalement mises sur le marché et/ou mises en service sur le territoire de l'une des Parties et qui sont exportées comme machines d'occasion sur le marché de l'autre Partie.

Les autres dispositions relatives aux machines d'occasion, telles que celles relatives à la sécurité sur le lieu de travail, en vigueur dans l'Etat importateur restent applicables.

2. Echange d'informations

Conformément à l'art. 9 du présent Accord, les parties échangent les informations nécessaires à la bonne application du présent chapitre.

Les parties s'engagent à transmettre, à la demande des autorités de l'autre partie, toute la documentation technique pertinente.

3. Personne autorisée à constituer le dossier technique, mentionnée dans la déclaration de conformité des machines

La déclaration de conformité des machines doit comprendre le nom et l'adresse de la personne autorisée à constituer le dossier technique, celle-ci devant être établie sur le territoire de la partie concernée.

Les parties reconnaissent mutuellement cette personne. Le fabricant, son mandataire ou, en l'absence de ceux-ci, la personne responsable de la mise sur le marché des produits sur le territoire de l'une des parties n'a pas l'obligation de désigner une personne responsable de la constitution du dossier technique sur le territoire de l'autre partie.

Chapitre 2 Equipements de protection individuelle

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | |
|------------------|--|
| Union européenne | 1. Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux équipements de protection individuelle (JO L 399 du 30.12.1989, p. 18), modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12) |
|------------------|--|

- | | | |
|--------|------|--|
| Suisse | 100. | Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 101. | Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583) |

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent Accord, ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe V de la directive 89/686/CEE.

Chapitre 3 Jouets

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | | |
|------------------|------|---|
| Union européenne | 1. | Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1), modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 681/2013 de la Commission (JO L 195 du 18.7.2013, p. 16) (ci-après dénommée «directive 2009/48/CE») |
| Suisse | 100. | Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO 1995 1469), modifiée en dernier lieu |

le 9 novembre 2011 (RO 2011 5227)

101. Ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO 2005 5451), modifiée en dernier lieu le 23 octobre 2013 (RO 2013 3669)
102. Ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 15 août 2012 sur la sécurité des jouets (RO 2012 4717), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2013 (RO 2013 5297)
103. Ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (RO 2005 6555), modifiée en dernier lieu le 15 août 2012 (RO 2012 4855)
104. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), modifiée en dernier lieu le 1er juin 2012 (RO 2012 2887)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et tient à jour, selon la procédure visée à l'art. 11 de l'accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et tient à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent accord, ainsi que l'art. 24 de la directive 2009/48/CE.

Section V

Dispositions complémentaires

1. Echange d'informations concernant le certificat de conformité et la documentation technique

Les autorités de surveillance du marché des Etats membres ou de la Suisse peuvent, sur demande motivée, inviter un fabricant établi sur le territoire de la Suisse ou d'un Etat membre à fournir la documentation technique ou une traduction de certaines de ses parties. Les autorités de surveillance du marché des Etats membres et de la Suisse peuvent demander à un fabricant établi dans l'Union européenne ou en Suisse de fournir les parties pertinentes de la documentation technique, rédigées dans une langue officielle de l'autorité requérante ou en anglais.

Lorsqu'une autorité de surveillance du marché demande à un fabricant de fournir la documentation technique ou une traduction de certaines de ses parties, elle peut exiger qu'il le fasse dans un délai de trente jours, sauf si un délai plus court est justifié en raison d'un risque sérieux et immédiat.

Si le fabricant implanté sur le territoire de la Suisse ou d'un Etat membre ne respecte pas cette disposition, l'autorité de surveillance du marché peut exiger de lui qu'il fasse réaliser un test par un organisme notifié, à ses frais et dans un délai précis, afin de vérifier le respect des normes harmonisées et des exigences essentielles.

2. Demandes d'informations à des organismes désignés

Les autorités de surveillance du marché des Etats membres et de la Suisse peuvent demander à un organisme désigné en Suisse ou dans un Etat membre de fournir des informations concernant toute attestation d'examen de type qu'il a délivrée ou retirée, ou tout refus de délivrer une telle attestation, y compris les rapports d'essais et la documentation technique.

3. Obligations d'information des organismes désignés

Conformément à l'art. 36, par. 2, de la directive 2009/48/CE, les organismes désignés fournissent aux autres organismes désignés en vertu du présent Accord qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes jouets les informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs et, sur demande, aux résultats positifs de l'évaluation de la conformité.

4. Partage d'expérience

Les autorités nationales suisses peuvent participer à l'échange d'expérience entre les autorités nationales des Etats membres responsables de la politique de notification visée à l'art. 37 de la directive 2009/48/CE.

5. Coordination des organismes désignés

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération et au groupe ou groupes sectoriels d'organismes notifiés prévus à l'art. 38 de la directive 2009/48/CE, directement ou par l'intermédiaire de mandataires.

6. Accès au marché

Les importateurs établis sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse indiquent sur le jouet leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le jouet.

Les Parties reconnaissent mutuellement cette indication des coordonnées du fabricant et de l'importateur, de leur raison sociale ou de leur marque déposée et de l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, qui doivent être mentionnés comme indiqué ci-dessus. Aux fins de cette obligation spécifique, on entend par importateur toute personne physique ou morale établie sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse qui met un jouet provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne ou de la Suisse.

7. Normes harmonisées

La Suisse reconnaît les normes harmonisées qui confèrent une présomption de conformité à la législation visée à la section 1 du présent chapitre. Lorsque la Suisse estime que la conformité à une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences énoncées dans la législation visée à la section I, elle doit saisir le comité en lui exposant les raisons.

Le comité examine la question et peut demander à l'Union européenne d'agir conformément à la procédure prévue à l'art. 14 de la directive 2009/48/CE. Le comité est informé du résultat de la procédure.

8. Procédure applicable aux jouets présentant une non-conformité qui n'est pas limitée à leur territoire national²⁸

Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent accord, dans les cas où les autorités de surveillance du marché d'un Etat membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un jouet couvert par la section I du présent chapitre présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée à leur territoire national, elles s'informent réciproquement et informent la Commission dans les plus brefs délais:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique concerné;
- des mesures provisoires prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition du jouet sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas de mesures correctives adéquates. Les informations prévues à l'art. 42, par. 5, de la directive 2009/48/CE devront notamment être fournies.

Les autorités de surveillance du marché des Etats membres ou de la Suisse autres que celles qui ont engagé la présente procédure informent immédiatement la Com-

²⁸ Cette procédure n'impose pas à l'Union européenne d'accorder à la Suisse l'accès au système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) en vertu de l'art. 12, par. 4, de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 déc. 2001 relative à la sécurité générale des produits (JO L 11 du 15.1.2002, p. 4).

mission européenne et les autres autorités nationales de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent en ce qui concerne la non-conformité du jouet concerné.

Les Parties veillent à ce que des mesures restrictives appropriées, telles que le retrait du jouet concerné de leur marché, soient prises dans les plus brefs délais.

9. Procédure de sauvegarde en cas d'objections à l'encontre de mesures nationales

Si la Suisse ou un Etat membre conteste la mesure nationale notifiée, il doit informer la Commission européenne de ses objections.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au point 8 ci-dessus, des objections sont émises par un Etat membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un Etat membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale n'est pas conforme à la législation visée dans le présent chapitre, cette dernière engage sans délai des consultations avec les Etats membres, la Suisse et le ou les opérateurs économiques concernés et procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

En cas d'accord entre les Parties sur les résultats de leurs investigations, les Etats membres et la Suisse prennent les dispositions nécessaires pour garantir la mise en œuvre immédiate des mesures restrictives appropriées, telles que le retrait du jouet de leur marché.

En cas de désaccord entre les Parties sur les résultats de leurs investigations, la question est transmise au comité, qui pourra décider de faire réaliser une étude par des experts.

Lorsque le Comité considère que la mesure est:

- a) injustifiée, l'autorité nationale de l'Etat membre ou de la Suisse qui l'a prise est tenue de la retirer;
- b) justifiée, les Parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du jouet non conforme de leur marché.

Déclaration de la Commission européenne

Afin d'assurer l'application efficace du chapitre 3 «Jouets» et conformément à la déclaration du Conseil relative à la participation de la Suisse aux comités²⁹, la Commission européenne consultera les experts suisses lors des phases préparatoires des propositions de mesures à soumettre ultérieurement au comité institué par l'art. 47, par. 1, de la directive 2009/48/CE.

²⁹ JO L 114 du 30.4.2002, p. 429.

Chapitre 4 Dispositifs médicaux

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- Union européenne
1. Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)
 2. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)
 3. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1), modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)
 4. Décision 2002/364/CE de la Commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 131 du 16.5.2002, p. 17)
 5. Directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 28 du 4.2.2003, p. 43)
 6. Règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (JO L 22 du 9.8.2012, p. 3)
 7. Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 210 du 12.8.2005, p. 41)

8. Règlement (CE) n° 2007/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 portant application du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'importation et le transit de certains produits intermédiaires dérivés de matières de catégorie 3 destinés à des utilisations techniques dans des dispositifs médicaux, des produits pour diagnostic *in vitro* et des réactifs de laboratoire et modifiant ce règlement (JO L 379 du 28.12.2006, p. 98)
 9. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21)
 10. Décision 2011/869/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JO L 341 du 22.12.2011, p. 63)
 11. Directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JO L 341 du 22.12.2011, p. 50)
 12. Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88)
 13. Décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) (JO L 102 du 23.4.2010, p. 45)
 14. Règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux (JO L 72 du 10.3.2012, p. 28)
 15. Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (JO L 253 du 25.9.2013, p. 8)
- Suisse
100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 14 décembre 2012 (RO 2013 1493)

101. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 20 mars 2008 (RO 2008 3437)
102. Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), modifiée en dernier lieu le 17 juin 2011 (RO 2012 6235)
103. Loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection (RO 1994 1933), modifiée en dernier lieu le 10 décembre 2004 (RO 2004 5391)
104. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RO 2001 3487), modifiée en dernier lieu le 11 juin 2010 (RO 2010 2749)
105. Ordonnance du 18 avril 2007 concernant l'importation, le transit et l'exportation d'animaux et de produits animaux (OITE) (RO 2007 1847), modifiée en dernier lieu le 4 septembre 2013 (RO 2013 3041)
106. Ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (RO 1996 1904), modifiée en dernier lieu le 15 juin 2012 (RO 2012 3631)
107. Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD) (RO 1992 1945), modifiée en dernier lieu le 30 septembre 2011 (RO 2013 3215)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent

Accord, ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, à l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe IX de la directive 98/79/CE, en ce qui concerne les organismes désignés en vertu de ces directives.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Enregistrement de la personne responsable de la mise des dispositifs sur le marché

Tout fabricant ou son mandataire qui met sur le marché de l'une des Parties les dispositifs médicaux visés à l'art. 14 de la directive 93/42/CEE ou à l'art. 10 de la directive 98/79/CE notifie aux autorités compétentes de la Partie dans laquelle il a son siège social les informations prévues auxdits articles. Les Parties reconnaissent mutuellement cet enregistrement. Le fabricant n'est pas tenu de désigner une personne responsable de la mise sur le marché établie sur le territoire de l'autre Partie.

2. Etiquetage des dispositifs médicaux

Pour l'étiquetage des dispositifs médicaux prévu à l'annexe I, point 13.3 a), de la directive 93/42/CEE et pour celui des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro prévu à l'annexe I, point 8.4 a), de la directive 98/79/CE, les fabricants des deux Parties indiquent leur nom ou leur raison sociale ainsi que leur adresse. Ils ne sont pas tenus d'indiquer, sur l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation, le nom et l'adresse de la personne responsable de la mise sur le marché, du mandataire ou de l'importateur établi sur le territoire de l'autre Partie.

En ce qui concerne les dispositifs importés de pays tiers pour être distribués dans la Communauté et en Suisse, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation mentionne le nom et l'adresse du mandataire unique du fabricant établi, selon le cas, dans la Communauté ou en Suisse.

3. Echange d'informations

Conformément à l'art. 9 de l'accord, les Parties s'échangent notamment les informations prévues à l'art. 8 de la directive 90/385/CEE, à l'art. 10 de la directive 93/42/CEE et à l'art. 11 de la directive 98/79/CE.

4. Banque de données européenne

Les autorités compétentes suisses ont accès aux banques de données européennes établies par l'art. 12 de la directive 98/79/CE et par l'art. 14^{bis} de la directive 93/42/CEE. Elles transmettent à la Commission et/ou à l'organisme chargé de la gestion de la banque de données les informations visées auxdits art. et collectées par la Suisse en vue d'être intégrées dans la banque de données européenne.

Chapitre 5 Appareils à gaz et chaudières

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 1

- | | | |
|------------------|------|--|
| Union européenne | 1. | Directive 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant les appareils à gaz (JO L 330 du 16.12.2009, p. 10) |
| Suisse | 100. | Ordonnance du 16 décembre 1985 sur la protection de l'air (annexes 3 et 4) (RS 814.318.142.1) et modifications ultérieures |

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | | |
|------------------|------|--|
| Union européenne | 2. | Directive 90/396/CEE du Conseil du 29 juin 1990 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les appareils à gaz, modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1) |
| Suisse | 101. | Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 102. | Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583) |

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent Accord, ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe V de la directive 90/396/CEE.

Chapitre 6 Appareils à pression

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | |
|------------------|---|
| Union européenne | <ol style="list-style-type: none">1. Directive 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relative aux récipients à pression simples (JO L 264 du 8.10.2009, p. 12), modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12)2. Directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les équipements sous pression (JO L 181 du 9.7.1997, p. 1), modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)3. Directive 2010/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2010 relative aux équipements sous pression transportables et abrogeant les directives du Conseil 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE et 1999/36/CE (JO L 165 du 30.6.2010, p. 1), ci-après dénommée «directive 2010/35/UE»4. Directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (JO L 260 du 30.9.2008, p. 13) |
| Suisse | <ol style="list-style-type: none">100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583), modifiée en dernier lieu le 15 juin 2012 (RO 2012 3631)102. Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la sécurité des récipients à pression simples (RO 2003 107), modifiée en dernier lieu le 19 mai 2010 (RO 2010 2583)103. Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la sécurité des équipements sous pression (RO 2003 38), modifiée en dernier lieu le 19 mai 2010 (RO 2010 2583)104. Ordonnance du 31 octobre 2012 relative à la mise sur le marché et à la surveillance du marché des contenants de marchandises dangereuses (RO 2012 6607) |

105. Ordonnance du 29 novembre 2002 relative au transport des marchandises dangereuses par route (RO 2002 4212), modifiée en dernier lieu le 31 octobre 2012 (RO 2012 6535 et 6537)
106. Ordonnance du 31 octobre 2012 sur le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer et par installation à câbles (RO 2012 6541)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent Accord ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe III de la directive 2009/105/CE, à l'annexe IV ou V de la directive 97/23/CE ou au chap. 4 de la directive 2010/35/UE.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Récipients à pression simples et équipements sous pression

En ce qui concerne la documentation technique nécessaire aux autorités nationales à des fins d'inspection, il suffit que les fabricants, leurs mandataires ou, en l'absence de ceux-ci, les personnes responsables de la mise sur le marché tiennent cette documentation à disposition sur le territoire de l'une des Parties pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit. Les Parties s'engagent à transmettre toute la documentation pertinente à la demande des autorités de l'autre Partie.

2. Equipements sous pression transportables

1. Accès au marché

1. Conformément à la directive 2010/35/UE ou à la législation suisse pertinente, le mandataire indique son nom et son adresse sur le certificat de conformité. Aux fins de cette obligation, on entend par «mandataire» une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ou en Suisse qui a reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées.
2. Conformément à la directive 2010/35/UE ou à la législation suisse pertinente, l'importateur indique son nom et l'adresse à laquelle il peut être joint soit sur le certificat de conformité soit sur un document joint au certificat. Aux fins de cette obligation, on entend par «importateur» toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ou en Suisse qui met un équipement sous pression transportable ou des éléments d'un tel équipement provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne ou sur le marché suisse.
3. Aux fins des par. 1 et 2, il est suffisant de mentionner l'importateur ou le mandataire.

2. Echange d'information concernant la documentation technique et coopération concernant les mesures correctives

Les opérateurs économiques de la Suisse ou d'un Etat membre, à la demande motivée d'une autorité nationale compétente de la Suisse ou d'un Etat membre, lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'équipement sous pression transportable avec la directive 2010/35/UE ou avec la législation suisse pertinente, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité ou en anglais. A la demande de cette autorité, ils coopèrent concernant toute mesure visant à éliminer les risques posés par des équipements sous pression transportables qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

3. Identification des opérateurs économiques

A la demande de l'autorité de surveillance du marché d'un Etat membre de l'Union européenne ou de la Suisse, les opérateurs économiques identifient à l'intention de ladite autorité, pendant une période d'au moins dix ans:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un équipement sous pression transportable;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un équipement sous pression transportable.

4. Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché

Pour garantir une coopération efficace en ce qui concerne les mesures liées aux opérateurs économiques basés dans un Etat membre ou en Suisse, les autorités de surveillance du marché d'un Etat membre et de la Suisse se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la

documentation, en effectuant des recherches ou en prenant toute autre mesure appropriée et en participant à des recherches initiées par l'autre Partie.

5. Procédure applicable aux équipements sous pression transportables qui présentent un risque au niveau national

1. Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un Etat membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un équipement sous pression transportable couvert par le présent chapitre présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects relatifs à la protection de l'intérêt public couverts par la directive 2010/35/UE ou par la législation suisse pertinente, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres Etats membres et la Suisse:
 - des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandées à l'opérateur économique de prendre,
 - lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives qui s'imposent, de toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'équipement sous pression transportable sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.
2. Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement sous pression transportable non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. De plus, il est indiqué si la non-conformité de l'équipement sous pression transportable est liée:
 - au non-respect des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à d'autres aspects relatifs à la protection des intérêts publics définis dans la législation de la section I, ou
 - à des lacunes des normes ou codes techniques visés dans la législation de la section I.
3. La Suisse, ou les Etats membres autres que l'Etat membre qui a engagé la procédure informent immédiatement la Commission européenne et les autres autorités nationales de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent en ce qui concerne la non-conformité de l'équipement sous pression transportable concerné.
4. Les Etats membres et la Suisse veillent à ce que les mesures restrictives appropriées, comme le retrait de leur marché, soient prises sans délai à l'égard de l'équipement sous pression transportable concerné.
5. La Suisse notifie à l'Union européenne les coordonnées de son autorité de surveillance du marché, ainsi que toute modification ultérieure de ces coordonnées, par l'intermédiaire du Comité établi en vertu de l'art. 10 du présent Accord.

6. Procédure de sauvegarde

Si la Suisse ou un Etat membre conteste la mesure nationale notifiée, il doit informer la Commission européenne de ses objections.

1. Objections à l'encontre de mesures nationales

Lorsque, au terme de la procédure exposée au point 5, par. 3 ci-dessus, des objections sont émises par un Etat membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un Etat membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale n'est pas conforme à la législation visée à la section I, cette dernière engage sans délai des consultations avec les Etats membres, la Suisse et le ou les opérateurs économiques concernés et procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non. Si la mesure nationale est jugée:

- justifiée, tous les Etats membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'équipement sous pression transportable non conforme de leur marché et en informent la Commission,
- injustifiée, l'Etat membre concerné ou la Suisse la retire.

2. Désaccord entre les Parties

En cas de désaccord entre les Parties, la question sera soumise au comité mixte, qui décidera d'une ligne de conduite appropriée, y compris la possibilité de faire réaliser une étude par des experts.

Lorsque le comité considère que la mesure est:

- justifiée, les Parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait de l'équipement sous pression transportable non conforme de leur marché,
- injustifiée, l'Etat membre concerné ou la Suisse la retire.

7. Libre circulation des équipements sous pression transportables

Sans préjudice des procédures prévues aux par. 3 et 4, ni les Etats membres ni la Suisse n'interdisent, ne restreignent ni n'entravent la libre circulation, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation sur leur territoire des équipements sous pression transportables conformes aux dispositions juridiques de la section I.

Chapitre 7 Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | |
|------------------|---|
| Union européenne | <ol style="list-style-type: none">1. Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)2. Décision 2000/299/CE de la Commission du 6 avril 2000 établissant la classification initiale des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications ainsi que des identificateurs associés (JO L 97 du 19.4.2000, p. 13)3. Décision 2000/637/CE de la Commission du 22 septembre 2000 relative à l'application de l'art. 3, par. 3, point e), de la directive 1999/5/CE aux équipements hertziens soumis à l'accord régional relatif aux services radiotéléphoniques dans la navigation intérieure (JO L 269 du 21.10.2000, p. 50)4. Décision 2001/148/CE de la Commission du 21 février 2001 concernant l'application de l'art. 3, par. 3, point e), de la directive 1999/5/CE sur les balises d'avalanche (JO L 55 du 24.2.2001, p. 65)5. Décision 2005/53/CE de la Commission du 25 janvier 2005 relative à l'application de l'art. 3, par. 3, point e), de la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil aux équipements hertziens destinés à participer au système d'identification automatique (Automatic Identification System – AIS) (JO L 22 du 26.1.2005, p. 14)6. Décision 2005/631/CE de la Commission du 29 août 2005 concernant les exigences essentielles visées par la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil assurant l'accès des services d'urgence aux balises de localisation Cospas-Sarsat (JO L 225 du 31.8.2005, p. 28)7. Décision 2013/638/UE de la Commission du 12 août 2013 concernant les exigences essentielles relatives aux équipements hertziens marins destinés à être utilisés à bord des navires non soumis à la convention SOLAS en vue de participer au système mondial de détresse et de sécurité en mer (SMDSM) (JO L 296 du 7.11.2013, p. 22) |
|------------------|---|

- Suisse
100. Loi fédérale du 30 avril 1997 sur les télécommunications (LTC); (RO 1997 2187), modifiée en dernier lieu le 12 juin 2009 (RO 2010 2617)
 101. Ordonnance du 14 juin 2002 sur les installations de télécommunication (OIT); (RO 2002 2086), modifiée en dernier lieu le 31 octobre 2012 (RO 2012 6561)
 102. Ordonnance du 14 juin 2002 de l'Office fédéral de la communication (OFCOM) sur les installations de télécommunication; (RO 2002 2111), modifiée en dernier lieu le 12 août 2013 (RO 2013 2649)
 103. Annexe 1 de l'ordonnance de l'OFCOM sur les installations de télécommunication (RO 2002 2115), modifiée en dernier lieu le 21 novembre 2005 (RO 2005 5139)
 104. Liste des normes techniques publiées dans la Feuille fédérale, avec les titres et les références, modifiée en dernier lieu le 28 décembre 2012 (FF 2012 9084)
 105. Ordonnance du 9 mars 2007 sur les services de télécommunication (RO 2007 945), modifiée en dernier lieu le 9 décembre 2011 (RO 2012 367)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent Accord, ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe VI de la directive 1999/5/CE.

Section V

Dispositions additionnelles

1. TCAM

La Suisse participe aux travaux du TCAM et de ses sous-groupes en qualité d'observateur.

2. Surveillance du marché

Les Parties se notifient les noms des autorités établies sur leur territoire qui sont chargées d'effectuer les tâches de surveillance liées à l'exécution de leur législation visée à la section I.

Les Parties s'informent des activités qu'elles mènent dans le domaine de la surveillance du marché dans le cadre des organismes prévus à cet effet.

3. Interfaces réglementées

Les Parties s'informent des interfaces qu'elles ont réglementées sur leur territoire. Lors de l'établissement de l'équivalence entre les interfaces notifiées et de la détermination des identificateurs de catégorie, la Communauté européenne tient compte des interfaces réglementées en Suisse.

4. Interfaces offertes par les exploitants de réseaux publics de télécommunications

Les Parties s'informent des interfaces offertes sur leur territoire par les exploitants de réseaux publics de télécommunications.

5. Application des exigences essentielles

Lorsque la Commission envisage d'adopter une décision visant à appliquer une exigence énoncée à l'art. 3, par. 3, de la directive 1999/5/CE, elle consulte la Suisse sur la question avant de la soumettre formellement au Comité.

Lorsque la Suisse envisage d'adopter une prescription technique et administrative visant à appliquer une exigence énoncée à l'art. 7, par. 4, de l'ordonnance sur les installations de télécommunication, elle consulte la Commission sur la question avant de la soumettre formellement au Comité.

6. Autorisation de déconnexion

Lorsque l'une des Parties estime qu'un appareil, déclaré conforme à sa législation, occasionne un dommage grave à un réseau ou des perturbations radioélectriques, ou porte atteinte au réseau ou à son fonctionnement, et qu'elle a autorisé l'exploitant à en refuser la connexion, à le déconnecter ou à cesser la fourniture du service pour cette installation, elle communique cette autorisation à l'autre Partie.

7. Normes harmonisées

Lorsque la Suisse estime que la conformité à une norme harmonisée ne garantit pas le respect des exigences essentielles de sa législation visée à la section I, elle en informe le Comité en lui indiquant les raisons.

Le Comité examine la question et peut demander à la Communauté européenne d'agir conformément à la procédure prévue à l'art. 5 de la directive 1999/5/CE. Le Comité est informé du résultat de la procédure.

8. Information mutuelle concernant des équipements de radiocommunication conformes aux exigences qui ne sont pas destinés à être utilisés dans le spectre de l'une des Parties

Lorsque l'une des Parties arrête toute mesure appropriée visant à interdire ou restreindre la mise sur son marché, et/ou à exiger le retrait de son marché, d'équipements de radiocommunication, y compris de types d'équipements hertziens, qui ont provoqué ou dont elle estime raisonnablement qu'ils vont provoquer des interférences dommageables, y compris des interférences avec des services existants ou prévus sur les bandes de fréquences attribuées au niveau national, elle en informe l'autre Partie en lui en indiquant les raisons et en précisant les pays concernés.

9. Clause de sauvegarde concernant les produits industriels

- 9.1. Lorsque l'une des Parties prend une mesure visant à interdire la mise sur son marché d'une installation de télécommunication déclarée conforme à la directive 1999/5/CE, elle en informe immédiatement l'autre Partie en lui indiquant les raisons de sa décision et en précisant comment la non-conformité a été constatée.
- 9.2. Les Parties examinent la mesure et les preuves portées à leur connaissance et s'informent mutuellement des résultats de leurs investigations.
- 9.3. En cas d'accord quant aux résultats de leurs investigations, les Parties prennent les mesures appropriées afin de garantir que les produits en question ne sont pas mis sur le marché.
- 9.4. En cas de désaccord quant aux résultats de leurs investigations, le cas est soumis au Comité, qui peut décider de faire effectuer une expertise.
- 9.5. Lorsque que le Comité considère que la mesure est:
 - a) injustifiée, l'autorité nationale de la Partie qui l'a prise est tenue de la retirer;
 - b) justifiée, les Parties prennent les mesures appropriées afin de garantir que les produits en question ne sont pas mis sur le marché.

Chapitre 8 Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | |
|------------------|--|
| Union européenne | 1. Directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994 concernant le rapprochement des législations des Etats membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12) |
| Suisse | 100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 20 mars 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 1998 963), modifiée en dernier lieu le 11 juin 2010 (RO 2010 2749) |
| | 102. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 103. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583), modifiée en dernier lieu le 15 juin 2012 (RO 2012 3631) |

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent Accord, ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe XI de la directive 94/9/CE.

Section V Dispositions additionnelles

1. Echange d'informations

Les organismes d'évaluation de la conformité reconnus en vertu du présent Accord communiquent aux autres organismes d'évaluation de la conformité les informations concernant les attestations d'examen «CE» de type et les compléments qu'ils ont délivrés ou retirés, et les informations concernant les approbations de système de qualité qu'ils ont délivrées ou retirées, conformément aux dispositions, respectivement, de l'annexe III, point 7, de l'annexe IV, point 6, et de l'annexe VII, point 6, de la directive 94/9/CE. Ils tiennent en outre à la disposition des autres organismes d'évaluation de la conformité les annexes des attestations d'examen «CE» de type qu'ils ont délivrées, conformément à l'annexe III, point 8, de la directive 94/9/CE.

2. Documentation technique

En ce qui concerne la documentation technique nécessaire aux autorités nationales à des fins d'inspection, il suffit que les fabricants, leurs mandataires ou, en l'absence de ceux-ci, les personnes responsables de la mise sur le marché tiennent cette documentation à disposition sur le territoire de l'une des Parties pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.

Les Parties s'engagent à transmettre toute la documentation technique pertinente à la demande des autorités de l'autre Partie.

Chapitre 9 Matériel électrique et compatibilité électromagnétique

Section I Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

Union européenne	1.	Directive 2006/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 374 du 27.12.2006, p. 10)
	2.	Directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant la compatibilité électromagnétique et abrogeant la directive 89/336/CEE (JO L 390 du 31.12.2004, p. 24)
Suisse	100.	Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 20 mars 2008 (RO 2008 3437)

101. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible (RO 1994 1185), modifiée en dernier lieu le 16 novembre 2011 (RO 2011 6243)
102. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), modifiée en dernier lieu le 16 novembre 2011 (RO 2011 6233)
103. Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques basse tension (RO 1997 1016), modifiée en dernier lieu le 11 juin 2010 (RO 2010 2749)
104. Ordonnance du 18 novembre 2009 sur la compatibilité électromagnétique (RO 2009 6243), modifiée en dernier lieu le 24 août 2010 (RO 2010 3619)
105. Ordonnance du 14 juin 2002 sur les installations de télécommunication (OIT); (RO 2002 2086), modifiée en dernier lieu le 31 octobre 2012 (RO 2012 6561)
106. Liste des normes techniques publiées dans la Feuille fédérale, avec les titres et les références, modifiée en dernier lieu le 6 novembre 2012 (FF 2012 7968)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent Accord, ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe VI de la directive 2004/108/CE.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Documentation technique

En ce qui concerne la documentation technique nécessaire aux autorités nationales à des fins d'inspection, il suffit que les fabricants, leurs mandataires ou les personnes responsables de la mise sur le marché tiennent cette documentation à disposition sur le territoire de l'une des Parties pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.

Les Parties s'engagent à transmettre toute la documentation pertinente à la demande des autorités de l'autre Partie.

2. Indication du nom et de l'adresse du fabricant

Il suffit, pour les fabricants, leurs mandataires ou, en l'absence de ceux-ci, les personnes responsables de la mise sur le marché établies sur le territoire de l'une des Parties, d'indiquer leur nom ou leur raison sociale ainsi que leur adresse, conformément à l'art. 9, par. 2, de la directive 2004/108/CE. Ils ne sont pas tenus d'être établis ou de désigner un mandataire sur le territoire de la Partie où les produits sont mis sur le marché pour remplir cette exigence.

3. Organismes de normalisation

Conformément à l'art. 11 de la directive 2006/95/CE, les Parties se notifient les noms des organismes chargés d'établir les normes visées à l'art. 5 de la directive.

4. Organismes notifiés

Les Parties se notifient et reconnaissent mutuellement les organismes chargés d'établir les rapports techniques et/ou les certificats conformément à l'art. 8, par. 2, et à l'art. 9, par. 3, de la directive 2006/95/CE, ainsi que les organismes chargés des tâches prévues à l'annexe III de la directive 2004/108/CE.

5. Clause de sauvegarde

Lorsque l'une des Parties prend une mesure visant à interdire la mise sur son marché d'un produit déclaré conforme à la directive 2004/108/CE, elle en informe immédiatement l'autre Partie en lui indiquant les raisons de sa décision et en précisant comment la non-conformité a été constatée.

Les Parties examinent la mesure et les preuves portées à leur connaissance et s'informent mutuellement des résultats de leurs investigations.

En cas d'accord quant aux résultats de leurs investigations, les Parties prennent les mesures appropriées afin de garantir que les produits en question ne sont pas mis sur le marché.

En cas de désaccord quant aux résultats de leurs investigations, le cas est soumis au Comité, qui peut décider de faire effectuer une expertise.

Lorsque que le Comité considère que la mesure est:

- a) injustifiée, l'autorité nationale de la Partie qui l'a prise est tenue de la retirer;

- b) justifiée, les Parties prennent les mesures appropriées afin de garantir que les produits en question ne sont pas mis sur le marché.

Chapitre 10 Engins et matériels de chantier

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | | |
|------------------|------|---|
| Union européenne | 1. | Directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 mai 2000 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments (JO L 162 du 3.7.2000, p. 1), modifiée par la directive 2005/88/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2005 (JO L 344 du 27.12.2005, p. 44) et son rectificatif (JO L 165 du 17.6.2006, p. 35) |
| Suisse | 100. | Ordonnance du 22 mai 2007 relative aux émissions sonores des matériels destinés à être utilisés en plein air (RO 2007 2827) |

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent Accord, ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe IX de la directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Situation géographique du fabricant

Par dérogation aux dispositions de l'art. 4 de la directive 2000/14/CE, il suffit que le fabricant, son mandataire ou, en l'absence de ceux-ci, la personne responsable de la mise sur le marché ou de la mise en service de l'équipement soit établi(e) sur le territoire de l'une des Parties.

2. Echange d'informations

Conformément à l'art. 9 de l'accord, les Parties échangent notamment les informations visées à l'art. 9 et à l'art. 14, par. 3, de la directive 2000/14/CE.

En outre, les organismes d'évaluation de la conformité reconnus en vertu du présent Accord communiquent aux autres organismes d'évaluation de la conformité les informations concernant les approbations de système d'assurance de la qualité qu'ils ont délivrées ou retirées, conformément aux dispositions de l'annexe VIII, point 6, de la directive 2000/14/CE.

3. Collecte de données relatives au bruit

Les autorités compétentes suisses ont accès à la banque de données établie par l'art. 16 de la directive 2000/14/CE. Elles transmettent à la Commission et/ou à l'organisme chargé de la gestion de cette banque de données les informations visées audit art. et collectées par la Suisse en vue d'être intégrées dans la banque de données.

Chapitre 11 Instruments de mesurage et préemballages

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 1

- | | | |
|------------------|----|---|
| Union européenne | 1. | Directive 71/347/CEE du Conseil du 12 octobre 1971 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au mesurage de la masse à l'hectolitre des céréales (JO L 239 du 25.10.1971, p. 1) et modifications ultérieures |
| | 2. | Directive 76/765/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux alcoomètres et aréomètres pour alcool (JO L 262 du 27.9.1976, p. 143) et modifications ultérieures |
| | 3. | Directive 86/217/CEE du Conseil du 26 mai 1986 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux manomètres pour pneumatiques des véhicules automobiles (JO L 152 du 6.6.1986, p. 48) et modifications ultérieures |

4. Directive 75/107/CEE du Conseil du 19 décembre 1974 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux bouteilles utilisées comme récipient-mesures (JO L 42 du 15.2.1975, p. 14) et modifications ultérieures
5. Directive 76/211/CEE du Conseil du 20 janvier 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au préconditionnement en masse ou en volume de certains produits en préemballages (JO L 46 du 21.2.1976, p. 1) et modifications ultérieures
6. Directive 2007/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 fixant les règles relatives aux quantités nominales des produits en préemballages, abrogeant les directives 75/106/CEE et 80/232/CEE du Conseil, et modifiant la directive 76/211/CEE du Conseil (JO L 247 du 21.9.2007, p. 17), applicable à compter du 11 avril 2009

Suisse

100. Ordonnance du 5 septembre 2012 sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204) et modifications ultérieures
101. Ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 10 septembre 2012 sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204.1) et modifications ultérieures

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

Union européenne

1. Directive 2009/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôle métrologique (refonte) (JO L 106 du 28.4.2009, p. 7)
2. Directive 71/317/CEE du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux poids parallélépipédiques de précision moyenne de 5 à 50 kilogrammes et aux poids cylindriques de précision moyenne de 1 gramme à 10 kilogrammes (JO L 202 du 6.9.1971, p. 14)
3. Directive 74/148/CEE du Conseil du 4 mars 1974 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux poids de 1 mg à 50 kg d'une précision supérieure à la précision moyenne (JO L 84 du 28.3.1974, p. 3)

4. Directive 80/181/CEE du Conseil du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux unités de mesure et abrogeant la directive 71/354/CEE (JO L 39 du 15.2.1980, p. 40), modifiée en dernier lieu par la directive 2009/3/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 (JO L 114 du 7.5.2009, p. 10)
 5. Directive 76/766/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux tables alcoométriques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 149)
 6. Directive 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO L 122 du 16.5.2009, p. 6), modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12)
 7. Directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les instruments de mesure (JO L 135 du 30.4.2004, p. 1)
- Suisse
102. Loi fédérale du 17 juin 2011 sur la métrologie (RO 2012 6235)
 103. Ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités (RO 1994 3109), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7193)
 104. Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (RO 2006 1453), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7207)
 105. Ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 16 avril 2004 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (RO 2004 2093), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)
 106. Ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de longueur (RO 2006 1433), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)
 107. Ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 19 mars 2006 sur les mesures de volume (RO 2006 1525), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)

108. Ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 19 mars 2006 sur les ensembles de mesurage et sur les instruments de mesure de liquides autres que l'eau (RO 2006 1533), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)
109. Ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 19 mars 2006 sur les instruments de pesage à fonctionnement automatique (RO 2006 1545), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)
110. Ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie thermique (RO 2006 1569), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)
111. Ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de quantités de gaz (RO 2006 1591), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)
112. Ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 19 mars 2006 sur les appareils mesureurs des gaz d'échappement des moteurs à combustion (RO 2006 1599), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)
113. Ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie et de la puissance électriques (RO 2006 1613), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)
114. Ordonnance du 15 août 1986 sur les poids (RO 1986 2022), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et tient à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et tient à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent Accord ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe V de la directive 2009/23/CE et à l'art. 12 de la directive 2004/22/CE, en ce qui concerne les produits relevant de ces directives.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Echange d'informations

Les organismes d'évaluation de la conformité reconnus en vertu du présent Accord mettent périodiquement à la disposition des Etats membres et des autorités compétentes suisses les informations visées à l'annexe II, point 1.5, de la directive 2009/23/CE.

Les organismes d'évaluation de la conformité reconnus en vertu du présent Accord peuvent demander les informations visées à l'annexe II, point 1.6, de la directive 2009/23/CE.

2. Préemballages

La Suisse reconnaît les contrôles effectués conformément aux dispositions législatives de l'Union européenne visées à la section I par un organisme de l'Union européenne reconnu en vertu du présent Accord pour la mise sur le marché, en Suisse, des préemballages de l'Union européenne.

En ce qui concerne le contrôle statistique des quantités déclarées sur les préemballages, l'Union européenne reconnaît la méthode suisse définie à l'annexe 3, point 7, de l'ordonnance du 5 septembre 2012 sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204) comme équivalente à la méthode de l'Union européenne définie à l'annexe II de la directive 75/106/CEE et à l'annexe II de la directive 76/211/CEE, telles que modifiées par la directive 78/891/CEE. Les producteurs suisses dont les préemballages sont conformes à la législation de l'Union européenne et qui ont été contrôlés sur la base de la méthode suisse appo-sent le marquage «e» sur leurs produits exportés dans l'Union européenne.

3. Marquage

3.1. Aux fins du présent Accord, la directive 2009/34/CE du 23 avril 2009 est adaptée comme suit:

- a) à l'annexe I, point 3.1, premier tiret, et à l'annexe II, point 3.1.1.1 a), premier tiret, le texte figurant entre parenthèses est complété par le texte suivant: «CH pour la Suisse»;

Chaque Partie communique à l'autre Partie les noms des autorités compétentes qu'elle a désignées pour cet échange d'informations.

4.2 Documentation technique et déclaration de conformité

En ce qui concerne la documentation technique et les déclarations de conformité nécessaires aux autorités nationales à des fins d'inspection, il suffit que les fabricants, leurs mandataires ou les personnes responsables de la mise sur le marché tiennent à disposition ces documents sur le territoire de l'une des Parties pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.

Les Parties s'engagent à transmettre toute la documentation pertinente à la demande des autorités de l'autre Partie.

Chapitre 12 Véhicules à moteur

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | | |
|------------------|------|---|
| Union européenne | 1. | Directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules (directivecadre) (JO L 263 du 9.10.2007, p. 1), modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 195/2013 de la Commission du 7 mars 2013 (JO L 65 du 8.3.2013, p. 1) et prenant en compte les actes énumérés à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE, telle que modifiée jusqu'au 1 ^{er} décembre 2013 (ci-après désignés ensemble «directivecadre 2007/46/CE») |
| Suisse | 100. | Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques (RO 1995 4145), telle que modifiée jusqu'au 30 novembre 2012 (RO 2012 7137) |
| | 101. | Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997), telle que modifiée jusqu'au 7 décembre 2012 (RO 2012 7065) et prenant en compte les modifications acceptées conformément à la procédure décrite à la section V, par. 1 |

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et tient à jour, selon la procédure décrite à l'art. 11 de l'accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et tient à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation se réfèrent à leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives respectives, indiquées à la section I.

Section V

Dispositions additionnelles

Les dispositions de la présente section s'appliquent exclusivement aux relations entre la Suisse et l'Union européenne.

1. Modifications apportées à l'annexe IV ou aux actes énumérés à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE

Sans préjudice de l'art. 12, par. 2, l'Union européenne notifie sans retard à la Suisse, après leur publication au *Journal officiel de l'Union européenne*, les modifications apportées après le 1^{er} décembre 2013 à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE ou aux actes qui y sont énumérés.

La Suisse notifie sans retard à l'Union européenne les modifications pertinentes de la législation suisse, au plus tard à la date d'application de ces modifications dans l'Union européenne.»

2. Echange d'informations

Les autorités compétentes en matière de réception par type de la Suisse et des Etats membres s'échangent, en particulier, les informations visées à l'art. 8, par. 5 à 8, de la directive-cadre 2007/46/CE.

En cas de refus, par la Suisse ou par un Etat membre, d'accorder la réception par type conformément à l'art. 8, par. 3, de la directive-cadre 2007/46/CE, l'Etat concerné envoie immédiatement aux autres Etats membres, à la Suisse et à la Com-

mission, un dossier détaillé expliquant les raisons de sa décision et établissant la preuve de ses constatations.

3. Reconnaissance de la réception par type de véhicules

La Suisse reconnaît également la réception par type de véhicules accordée avant l'entrée en vigueur du présent Accord conformément à la directive 70/156/CEE du Conseil du 6 février 1970 (JO L 42 du 23.2.1970, p. 1), telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2007/37/CE de la Commission du 21 juin 2007 (JO L 161 du 22.6.2007, p. 60), par les autorités responsables de la réception par type lorsque cette réception est encore valable dans l'Union européenne.

L'Union européenne reconnaît la réception par type de la Suisse lorsque les prescriptions de la Suisse sont réputées équivalentes à celles de la directive-cadre 2007/46/CE.

La reconnaissance de la réception par type émise par la Suisse est suspendue si la Suisse omet d'adapter sa législation à l'ensemble de la législation de l'Union européenne en vigueur sur la réception par type.

4. Clauses de sauvegarde

Véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes conformes à la législation applicable

1. Si un Etat membre ou la Suisse constate que de nouveaux véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes, bien que conformes aux prescriptions applicables ou correctement marqués, présentent un risque grave pour la sécurité routière, ou nuisent gravement à l'environnement ou à la santé publique, l'Etat concerné peut, pour une période maximale de six mois, refuser d'immatriculer ces véhicules ou de permettre la vente ou la mise en service sur son territoire de ces véhicules, composants ou entités techniques distinctes.

En pareil cas, l'Etat membre concerné ou la Suisse notifie immédiatement sa décision au constructeur, aux autres Etats membres, à la Suisse et à la Commission, en indiquant les raisons sur lesquelles se fonde sa décision.

2. La Commission et la Suisse consultent les parties concernées dès que possible et, en particulier, leurs propres autorités responsables qui ont accordé la réception par type. Le comité est tenu informé et, si nécessaire, engage des consultations appropriées en vue de parvenir à un règlement.

Véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes non conformes au type réceptionné

1. Si, ayant accordé une réception par type, un Etat membre ou la Suisse constate que de nouveaux véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes accompagnés d'un certificat de conformité ou portant une marque de réception ne sont pas conformes au type réceptionné, il ou elle prend les mesures nécessaires, y compris, si nécessaire, le retrait de la réception par type, pour assurer que lesdits véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes de production soient mis en conformité avec le type réceptionné. L'autorité de cet Etat membre ou

de la Suisse responsable de la réception avise les autorités responsables de la réception des autres Etats membres et/ou de la Suisse des mesures qu'elle a prises.

2. Pour les besoins du par. 1, des écarts par rapport aux données contenues dans le certificat de réception par type ou le dossier d'information sont réputés constituer un cas de non-conformité au type réceptionné.

Un véhicule ne peut être considéré comme non conforme au type réceptionné lorsqu'une marge de tolérance est permise par les actes réglementaires applicables et que cette marge de tolérance est respectée.

3. Si un Etat membre ou la Suisse démontre que de nouveaux véhicules, composants ou entités techniques distinctes accompagnés par un certificat de conformité ou portant une marque de réception ne sont pas conformes au type réceptionné, il ou elle peut demander à l'Etat membre ou à la Suisse qui a accordé la réception par type de vérifier que les véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes en production restent conformes au type réceptionné. A la réception d'une telle demande, l'Etat membre concerné ou la Suisse engage l'action requise dès que possible et, en tout cas, dans les six mois de la date de la demande.

4. L'autorité responsable de la réception demande à l'Etat membre ou à la Suisse qui a accordé la réception par type du système, du composant, de l'entité technique distincte ou du véhicule incomplet de prendre les mesures nécessaires pour assurer que les véhicules en production soient mis en conformité avec le type réceptionné dans les cas suivants:

- a) dans le cadre de la réception par type d'un véhicule, lorsque la non-conformité d'un véhicule est attribuable exclusivement à la non-conformité d'un système, d'un composant ou d'une entité technique distincte;
- b) dans le cadre d'une réception par type en plusieurs étapes, lorsque la non-conformité d'un véhicule complet est attribuable exclusivement à la non-conformité d'un système, d'un composant ou d'une entité technique distincte faisant partie du véhicule incomplet ou du véhicule incomplet lui-même.

A la réception d'une telle demande, l'Etat membre concerné ou la Suisse prend les mesures nécessaires, le cas échéant en concertation avec l'Etat membre qui fait la demande ou la Suisse, dès que possible et, en tout cas, dans les six mois de la date de la demande. Si la non-conformité est établie, l'autorité responsable de la réception de l'Etat membre ou de la Suisse qui a accordé la réception par type du système, du composant ou de l'entité technique distincte ou la réception du véhicule incomplet doit prendre les mesures indiquées au par. 1.

5. Les autorités responsables de la réception s'informent mutuellement, dans les 20 jours ouvrables, de tout retrait de réception par type et des motifs de ce retrait.

6. Si l'Etat membre ou la Suisse qui a accordé la réception par type conteste la non-conformité qui lui est notifiée, les Etats membres concernés et la Suisse s'emploient à régler le différend. Le comité est tenu informé et, si nécessaire, engage des consultations appropriées en vue de parvenir à un règlement.

Chapitre 13 Tracteurs agricoles ou forestiers

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | |
|------------------|--|
| Union européenne | <ol style="list-style-type: none">1. Directive 76/432/CEE du Conseil du 6 avril 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au freinage des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)2. Directive 76/763/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux sièges de convoyeur des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/52/UE de la Commission du 11 août 2010 (JO L 213 du 13.8.2010, p. 37)3. Directive 77/537/CEE du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de polluants provenant des moteurs Diesel destinés à la propulsion des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)4. Directive 78/764/CEE du Conseil du 25 juillet 1978 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au siège du conducteur des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 2006/96/CE du Conseil du 20 novembre 2006 (JO L 363 du 20.12.2006, p. 81)5. Directive 80/720/CEE du Conseil, du 24 juin 1980, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à l'espace de manœuvre, aux facilités d'accès au poste de conduite ainsi qu'aux portes et fenêtres des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/62/UE de la Commission du 8 septembre 2010 (JO L 238 du 9.9.2010, p. 7)6. Directive 86/297/CEE du Conseil du 26 mai 1986 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux prises de force des tracteurs et à leur protection, modifiée en dernier lieu par la directive 2012/24/UE de la Commission du 8 octobre 2012 (JO L 274 du 9.10.2012, p. 24) |
|------------------|--|

7. Directive 86/298/CEE du Conseil du 26 mai 1986 relative aux dispositifs de protection, montés à l'arrière, en cas de renversement des tracteurs agricoles et forestiers à roues, à voie étroite, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/22/UE de la Commission du 15 mars 2010 (JO L 91 du 10.4.2010, p. 1)
8. Directive 86/415/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 relative à l'installation, l'emplacement, le fonctionnement et l'identification des commandes des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/22/UE de la Commission du 15 mars 2010 (JO L 91 du 10.4.2010, p. 1)
9. Directive 87/402/CEE du Conseil du 25 juin 1987 relative aux dispositifs de protection en cas de renversement, montés à l'avant des tracteurs agricoles et forestiers à roues, à voie étroite, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/22/UE de la Commission du 15 mars 2010 (JO L 91 du 10.4.2010, p. 1)
10. Directive 2000/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2000 relative aux mesures à prendre contre les émissions de gaz polluants et de particules polluantes provenant des moteurs destinés à la propulsion des tracteurs agricoles ou forestiers et modifiant la directive 74/150/CEE du Conseil, modifiée en dernier lieu par la directive 2011/87/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2011 (JO L 301 du 18.11.2011, p. 1)
11. Directive 2003/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003, concernant la réception par type des tracteurs agricoles ou forestiers, de leurs remorques et de leurs engins interchangeables tractés, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques de ces véhicules, et abrogeant la directive 74/150/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/62/UE de la Commission du 8 septembre 2010 (JO L 238 du 9.9.2010, p. 7)
12. Directive 2008/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative au champ de vision et aux essuie-glaces des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (JO L 24 du 29.1.2008, p. 30)
13. Directive 2009/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux dispositifs de protection en cas de renversement des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (JO L 261 du 3.10.2009, p. 1)

14. Directive 2009/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux dispositifs de remorquage et de marche arrière des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (JO L 198 du 30.7.2009, p. 4)
15. Directive 2009/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux rétroviseurs des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (JO L 198 du 30.7.2009, p. 9)
16. Directive 2009/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à la vitesse maximale par construction et aux plates-formes de chargement des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/62/UE de la Commission du 8 septembre 2010 (JO L 238 du 9.9.2010, p. 7)
17. Directive 2009/61/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à l'installation des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (JO L 203 du 5.8.2009, p. 19)
18. Directive 2009/63/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à certains éléments et caractéristiques des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (JO L 214 du 19.8.2009, p. 23)
19. Directive 2009/64/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à la suppression des parasites radioélectriques (compatibilité électromagnétique) produits par les tracteurs agricoles ou forestiers (JO L 216 du 20.8.2009, p. 1)
20. Directive 2009/66/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative au dispositif de direction des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (JO L 201 du 1.8.2009, p. 11)
21. Directive 2009/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la réception par type de composant des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (JO L 203 du 5.8.2009, p. 52)
22. Directive 2009/75/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux dispositifs de protection en cas de renversement de tracteurs agricoles ou forestiers à roues (essais statiques) (JO L 261 du 3.10.2009, p. 40)
23. Directive 2009/76/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative au niveau sonore aux oreilles des conducteurs de tracteurs agricoles ou forestiers à roues (JO L 201 du 1.8.2009, p. 18)

24. Directive 2009/144/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant certains éléments et caractéristiques des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 2013/8/UE de la Commission du 26 février 2013 (JO L 56 du 28.2.2013, p. 8)
 25. Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 1)
- Suisse
100. Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les tracteurs agricoles et leurs remorques (RO 1995 4171), modifiée en dernier lieu le 2 mars 2012 (RO 2012 1915)
 101. Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7065)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation se réfèrent à leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives visées à la section I.

Section V

Dispositions additionnelles

Les dispositions de la présente section s'appliquent exclusivement aux relations entre la Suisse, d'une part, et la Communauté européenne, d'autre part.

1. Echange d'informations

Les autorités compétentes des Etats membres et de la Suisse s'informent mutuellement des véhicules, systèmes, composants et entités techniques conformes (art. 4, 6, 8 et 9 de la directive 2003/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant la réception par type des tracteurs agricoles ou forestiers, de leurs remorques et de leurs engins interchangeables tractés, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques de ces véhicules et abrogeant la directive 74/150/CEE, telle que modifiée en dernier lieu) ou non conformes (art. 14 et 16 de la directive 2003/37/CE, telle que modifiée en dernier lieu) mis sur le marché.

Lorsque la Suisse ou les Etats membres refusent d'octroyer une réception conformément à l'art. 4 de la directive 2003/37/CE, telle que modifiée en dernier lieu, leurs autorités compétentes s'en informent mutuellement en indiquant les motifs de leur décision.

2. Reconnaissance des réceptions par type de véhicule

La Suisse reconnaît également les réceptions par type de tracteurs ou d'entités techniques accordées avant l'entrée en vigueur du présent Accord par les autorités compétentes en matière de réception des Etats membres de l'Union européenne conformément aux dispositions des directives 74/150/CEE ou 2003/37/CE, telles que modifiées en dernier lieu, et qui sont encore en vigueur dans la Communauté européenne.

La Communauté européenne reconnaît les réceptions par type établies par la Suisse lorsque les exigences suisses sont réputées équivalentes à celles de la directive 2003/37/CE, telle que modifiée en dernier lieu.

La reconnaissance des réceptions par type de véhicule émises par la Suisse est suspendue si la Suisse n'adapte pas sa législation à l'ensemble de la législation communautaire correspondante en vigueur.

3. Clauses de sauvegarde concernant les réceptions par type de véhicule

Immatriculation et mise en service

1. Chaque Etat membre et la Suisse permettent l'immatriculation, la vente ou la mise en service de tracteurs neufs pour des motifs ayant trait à leur construction ou à leur fonctionnement, uniquement si ces tracteurs sont accompagnés d'un certificat de conformité valide.

2. Chaque Etat membre et la Suisse permettent la vente ou la mise en service d'entités techniques, uniquement si celles-ci satisfont aux exigences de la directive particulière correspondante ou aux exigences de la législation suisse équivalente à la directive particulière correspondante.

3. Si un Etat membre ou la Suisse établit que des tracteurs d'un type particulier présentent un risque grave pour la sécurité routière ou la sécurité du travail, bien qu'ils soient accompagnés d'un certificat de conformité en cours de validité, ledit pays peut, pendant six mois au maximum, refuser d'immatriculer ces tracteurs ou en interdire la vente, la mise en service ou l'usage sur son territoire. Il en informe

immédiatement les autres Etats membres, la Suisse et la Commission, en motivant sa décision. Dans un délai de six semaines, la Commission procède à la consultation des Etats concernés par le différend (Etats membres ou Suisse). La Commission décide si la mesure est justifiée ou non, et la procédure prévue à l'art. 16 de la directive 2003/37/CE est applicable.

Mesures relatives à la conformité de la production

1. Un Etat membre ou la Suisse qui procède à une réception par type prend les mesures prévues à l'annexe IV de la directive 2003/37/CE en vue de vérifier, le cas échéant en coopération avec les autorités compétentes en matière de réception des autres Etats membres ou de la Suisse, si les mesures adéquates ont été prises pour garantir que les véhicules, systèmes, composants ou entités techniques produits sont conformes au type réceptionné. Cette vérification est limitée aux procédures prévues à l'annexe IV, section 2, de la directive 2003/37/CE.

2. L'Etat membre ou la Suisse qui a procédé à une réception par type prend les mesures nécessaires pour être informé(e) de l'arrêt éventuel de la production ainsi que de toute modification des indications figurant dans la fiche de renseignements. Si ledit pays constate qu'une modification apportée à la fiche de renseignements justifie de nouvelles vérifications ou de nouveaux essais et entraîne, de ce fait, une modification de la fiche de réception existante ou l'établissement d'une nouvelle fiche de réception, les autorités compétentes dudit pays en informent le constructeur et transmettent ces nouveaux documents aux autorités compétentes des autres Etats membres ou de la Suisse dans un délai d'un mois à partir de la date de leur établissement.

Non-conformité au type réceptionné

1. Il y a non-conformité au type réceptionné lorsqu'on constate, par rapport à la fiche de réception et/ou au dossier de réception, des divergences qui n'ont pas été autorisées en vertu de l'art. 5, par. 3, de la directive 2003/37/CE, telle que modifiée en dernier lieu, par l'Etat membre ou la Suisse ayant procédé à la réception. Un véhicule n'est pas considéré comme non conforme au type réceptionné lorsque les tolérances prévues par des directives particulières sont respectées.

2. Si l'Etat membre ou la Suisse qui a procédé à la réception par type constate que des véhicules, systèmes, composants ou entités techniques accompagnés d'un certificat de conformité ou portant une marque de réception CE ne sont pas conformes au type réceptionné, ledit pays prend les mesures nécessaires pour faire en sorte que les modèles produits deviennent conformes au type réceptionné. Les autorités compétentes dudit Etat membre ou de la Suisse avisent celles des autres Etats membres et/ou de la Suisse des mesures prises, qui peuvent aller jusqu'au retrait de la réception. Lesdites autorités prennent les mêmes dispositions si elles sont informées par les autorités compétentes d'un autre Etat membre ou de la Suisse de l'existence d'un tel défaut de conformité.

3. Les autorités compétentes en matière de réception des Etats membres et de la Suisse s'informent mutuellement, dans un délai d'un mois, du retrait d'une réception par type et des motifs justifiant cette mesure.

4. Si l'Etat membre ou la Suisse qui a procédé à la réception par type conteste le défaut de conformité qui lui a été notifié, les Etats membres concernés et la Suisse s'efforcent de régler le différend. La Commission et le Comité sont tenus informés et procèdent, au besoin, aux consultations nécessaires en vue d'aboutir à une solution.

Chapitre 14 Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

Objet et champ d'application

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux essais de produits effectués conformément aux BPL, qu'il s'agisse de substances ou de préparations, relevant des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées à la section I. Aux fins du présent chapitre, les dispositions de l'art. 4 du présent Accord relatives à l'origine ne sont pas applicables.

Sauf définitions particulières, les définitions des termes figurant dans les «Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire», tels que révisés en 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17], basés sur la décision du Conseil de l'OCDE du 12 mai 1981 [C(81)30(final)] modifiée le 26 novembre 1997 [C(97) 186 (final)], ainsi que sur la décision-recommandation du Conseil du 2 octobre 1989 [C(89)87(final)] modifiée le 9 mars 1995 [C(95) 8 (final)] et les documents de consensus BPL, Série OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces principes, ainsi que toutes les modifications y relatives, sont applicables.

Les Parties reconnaissent l'équivalence des programmes respectifs de vérification de la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire conformes aux décisions et recommandations précitées de l'OCDE, ainsi qu'aux procédures et principes législatifs, réglementaires et administratifs visés à la section IV.

Les Parties acceptent mutuellement les études et données en découlant qui sont produites par les installations d'essai de l'autre Partie, à condition qu'elles participent au programme de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire de cette Partie, conformément aux principes et dispositions précités.

Les Parties acceptent mutuellement les conclusions des vérifications d'étude et des inspections effectuées par les autorités de vérification en matière de BPL.

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

En ce qui concerne les essais sur les produits chimiques effectués conformément aux BPL, les volets pertinents des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées ci-après sont applicables.

Dispositions visées par l'art. 1, par. 1

Union

européenne

Additifs alimentaires

1. Directive 83/228/CEE du Conseil du 18 avril 1983 concernant la fixation de lignes directrices pour l'évaluation de certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux (JO L 126 du 13.5.1983, p. 23) et modifications ultérieures
2. Directive 87/153/CEE du Conseil du 16 février 1987 portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 64 du 7.3.1987, p. 19) et modifications ultérieures

Denrées alimentaires:

3. Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1), rectifié par deux rectificatifs (JO L 191 du 28.5.2004, p. 1 et JO L 204 du 4.8.2007, p. 29) et modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 776/2006 de la Commission du 23 mai 2006 (JO L 136 du 24.5.2006, p. 3)

Suisse

Aucune législation dans le domaine des BPL.

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

Union
européenne

Produits chimiques (nouveaux et existants):

4. Directive 92/32/CEE du Conseil du 30 avril 1992 portant septième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 154 du 5.6.1992, p. 1), rectifiée par deux rectificatifs (JO L 30 du 6.2.1993, p. 68 et JO L 261 du 24.9.1998, p. 40)
5. Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (JO L 84 du 5.4.1993, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil des dispositions relatives aux comités assistant la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution prévues dans des actes soumis à la procédure visée à l'art. 251 du traité CE (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1) et rectifié par un rectificatif (JO L 224 du 3.9.1993, p. 34)

6. Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO L 200 du 30.7.1999, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006 (JO L 19 du 24.1.2006, p. 12) et rectifiée par deux rectificatifs (JO L 153 du 8.6.2001, p. 34 et JO L 6 du 10.1.2002, p. 70)

Médicaments:

7. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67), modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34). NB: la directive 2001/83/CE a été modifiée et les bonnes pratiques de laboratoire sont maintenant contenues dans le chapitre «Introduction et principes généraux» de la directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 159 du 27.6.2003, p. 46)

Médicaments vétérinaires:

8. Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58)

Produits phytopharmaceutiques:

9. Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2006/64/CE de la Commission du 18 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clopyralid, cyprodinil, fosétyl et trinexapac (JO L 206 du 27.7.2006, p. 107) et rectifiée par un rectificatif (JO L 170 du 25.6.1992, p. 40)

Produits biocides:

10. Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2006/50/CE de la Commission du 29 mai 2006 modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 142 du 30.5.2006, p. 6) et rectifiée par un rectificatif (JO L 150 du 8.6.2002, p. 71)

Suisse

100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 19 mars 2010 (RO 2010 3233)
101. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), modifiée en dernier lieu le 17 juin 2005 (RO 2006 2197)
102. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2005 2721), modifiée en dernier lieu le 10 novembre 2010 (RO 2010 5223)
103. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (RO 2005 3035), modifiée en dernier lieu le 17 juin 2011 (RO 2011 2927)
104. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 12 janvier 2011 (RO 2011 725)
105. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420), modifiée en dernier lieu le 8 septembre 2010 (RO 2010 4039)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Aux fins du présent chapitre sectoriel, il y a lieu d'entendre par «organismes d'évaluation de la conformité», les installations d'essai dans le cadre du programme de vérification des BPL de chaque Partie.

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Aux fins de la présente annexe sectorielle, il y a lieu d'entendre par «autorités de désignation», les autorités des Parties chargées de vérifier les BPL. Les coordonnées des autorités de vérification en matière de BPL des Etats membres de l'Union européenne et de Suisse sont disponibles sur les sites internet mentionnés ci-dessous.

Pour la Communauté européenne:

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/laboratory-practice/>

Pour la Suisse:

www.glp.admin.ch

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Aux fins du présent chapitre sectoriel, il y a lieu d'entendre par «désignation des organismes d'évaluation de la conformité», la procédure par laquelle les autorités de vérification en matière de BPL reconnaissent que les installations d'essai satisfont aux principes de BPL. A cette fin, elles appliquent les principes et les procédures établis dans les dispositions ci-après, reconnus équivalents et conformes aux actes C(81) 30 (final) et C(89) 87 (final) adoptés par le Conseil de l'OCDE:

- | | |
|------------------|--|
| Union européenne | 1. Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44) |
|------------------|--|

2. Directive 2004/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (JO L 50 du 20.2.2004, p. 28)
- Suisse
100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 16 décembre 2005 (RO 2006 2677)
101. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), modifiée en dernier lieu le 17 juin 2005 (RO 2006 2197)
102. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 20 décembre 2006 (RO 2006 5599)
103. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire (RO 2005 2795)

Section V

Dispositions additionnelles

1. Echange d'informations

Conformément à l'art. 12 du présent Accord, les Parties se transmettent notamment, au moins une fois par an, une liste des installations d'essai qui, sur la base des résultats des inspections et des vérifications d'études, satisfont aux principes de BPL, ainsi que les dates auxquelles ont eu lieu les inspections ou les vérifications et le degré de conformité des installations d'essai aux BPL.

Conformément à l'art. 6 du présent Accord, les Parties s'informent en temps utile lorsqu'une installation d'essai répondant aux conditions énoncées à la section II du présent chapitre sectoriel, qui déclare respecter les bonnes pratiques de laboratoire, s'en écarte dans une mesure telle que l'intégrité ou l'authenticité des études qu'elle réalise pourraient s'en trouver compromises.

Les Parties se transmettent toutes les informations complémentaires relatives à l'inspection d'une installation d'essai ou à la vérification d'études, dès lors que l'autre Partie lui adresse une demande raisonnable en ce sens.

2. Inspections d'installation d'essai

Chaque Partie peut demander une inspection d'une installation d'essai ou des vérifications d'étude supplémentaires si elle nourrit des doutes fondés quant à la conformité d'un essai avec les bonnes pratiques de laboratoire.

Lorsque, dans des cas exceptionnels, les doutes persistent et que la Partie requérante peut justifier d'un intérêt particulier, elle peut, conformément à l'art. 8 de l'accord, désigner un ou plusieurs experts de ses autorités pour qu'ils participent à une inspec-

tion d'installation d'essai ou à une vérification d'étude réalisée par les autorités de l'autre Partie.

3. Confidentialité

Conformément à l'art. 13 de l'accord, les Parties s'engagent à ne pas divulguer les informations qui leur sont transmises dans le cadre du présent chapitre sectoriel ou qu'elles obtiennent dans le cadre de la participation à une inspection ou à une vérification d'étude et qui répondent à la définition d'un secret commercial, ou d'une information commerciale ou financière confidentielle. Elles traitent une telle information avec une confidentialité au moins égale à celle que lui garantit la Partie qui la leur fournit et veillent à ce que les autorités auxquelles l'information est transmise lui réservent un traitement identique.

4. Coopération

En vertu de l'art. 9 de l'accord, chaque Partie contractante peut, à sa demande, participer à titre d'observateur à une inspection d'installation d'essai effectuée par les autorités de l'autre Partie avec le consentement de l'installation d'essai concernée, afin de se tenir informée des procédures d'inspection de l'autre Partie.

Chapitre 15 Inspection bpf des médicaments et certification des lots

Objet et champ d'application

Les dispositions du présent chapitre couvrent tous les médicaments fabriqués industriellement en Suisse et dans la Communauté européenne, et auxquels s'appliquent les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

En ce qui concerne les médicaments couverts par le présent chapitre, chaque Partie reconnaît les conclusions des inspections des fabricants effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre Partie et les autorisations de fabrication délivrées par les autorités compétentes de l'autre Partie.

La certification, par le fabricant, de la conformité de chaque lot à ses spécifications est reconnue par l'autre Partie, qui s'abstient d'effectuer à nouveau un contrôle à l'importation.

En outre, les libérations officielles de lots effectuées par une autorité de la Partie exportatrice sont reconnues par l'autre Partie.

Par «médicaments», on entend tous les produits réglementés par la législation pharmaceutique dans la Communauté européenne et en Suisse visée à la section I du présent chapitre. La définition des médicaments inclut tous les produits à usage humain et à usage vétérinaire, notamment les produits pharmaceutiques, immunologiques et radiopharmaceutiques chimiques et biologiques, les médicaments dérivés du sang et du plasma humain, les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux et, le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales et les médicaments homéopathiques.

Les «BPF» sont l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et selon les prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché et les spécifications des produits. Aux fins du présent chapitre, cela inclut le système selon lequel le fabricant reçoit la spécification du produit et du processus du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché et garantit que le médicament est fabriqué conformément à cette spécification.

En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation d'une Partie, mais non par celle de l'autre, le fabricant peut demander, aux fins du présent Accord, qu'une inspection soit effectuée par le service d'inspection localement compétent. Cette disposition s'applique, entre autres, à la fabrication de principes pharmaceutiques actifs, de produits intermédiaires et de produits destinés à des essais cliniques, ainsi qu'aux inspections préalables à la mise sur le marché. Les dispositions opérationnelles à ce sujet figurent à la section III, par. 3.

Certification des fabricants

A la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre Partie, les autorités responsables de la délivrance des autorisations de fabrication et du contrôle de la production des médicaments certifient que le fabricant:

- est dûment autorisé à fabriquer le médicament en question ou à effectuer l'opération de fabrication spécifiée en question;
- est régulièrement inspecté par les autorités;
- satisfait aux exigences nationales de BPF reconnues équivalentes par les deux Parties et visées à la section I du présent chapitre. En cas de référence à des exigences BPF différentes, cela doit être mentionné dans le certificat.

Les certificats doivent aussi identifier le ou les lieux de fabrication (et, le cas échéant, les laboratoires de contrôle de qualité sous contrat).

Les certificats sont établis rapidement dans un délai qui ne doit pas excéder 30 jours civils. Exceptionnellement, notamment lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à 60 jours.

Certification des lots

Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat de lot établi par le fabricant (autocertification) après une analyse qualitative complète, une analyse quantitative de tous les principes actifs et après avoir effectué tous les essais ou contrôles nécessaires pour garantir la qualité du produit conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché. Le certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et doit être conservé par l'importateur du lot. Il est présenté à la demande de l'autorité compétente.

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant doit tenir compte des dispositions du système actuel de certification de l'OMS concernant la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'échanges internationaux. Le certificat doit détailler les spécifications convenues du produit et indiquer les méthodes et les résultats d'analyse. Il doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et au conditionnement du lot ont été examinés et jugés conformes aux

BPF. Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire, dans la Communauté européenne, la «personne qualifiée» visée à l'art. 48 de la directive 2001/83/CE et à l'art. 52 de la directive 2001/82/CE et, en Suisse, le «responsable technique» visée aux art. 5 et 10 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments.

Libération officielle de lots

Lorsqu'une procédure de libération officielle de lots s'applique, les libérations officielles de lots effectuées par une autorité de la Partie exportatrice visée à la section II sont reconnues par l'autre Partie. Le fabricant fournit le certificat de libération officielle.

Pour ce qui concerne la Communauté, la procédure officielle de libération de lots est précisée dans le document «*Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products*, 2001» ou ses versions ultérieures, ainsi que dans diverses procédures spécifiques de libération de lots. Pour la Suisse, la procédure officielle de libération de lots est définie à l'art. 17 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux et aux art. 18 à 21 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

Section I **Dispositions législatives, réglementaires et administratives**

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | |
|------------------|---|
| Union européenne | <ol style="list-style-type: none">1. Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 316 du 14.11.2012, p. 38)2. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67), modifiée en dernier lieu par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 299 du 27.10.2012, p. 1) |
|------------------|---|

3. Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30)
4. Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58)
5. Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain (JO L 262 du 14.10.2003, p. 22)
6. Directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70)
7. Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (JO C 63 du 1.3.1994, p. 4) (disponibles en anglais sur le site internet de la Commission européenne)
8. Volume 4 d'EudraLex – Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire: lignes directrices de l'Union européenne établissant des bonnes pratiques de fabrication (disponible en anglais sur le site internet de la Commission européenne)
9. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34)
10. Directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments (JO L 91 du 9.4.2005, p. 13)

- Suisse
100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 1^{er} juillet 2013 (RO 2013 1493)
 101. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RO 2001 3399), modifiée en dernier lieu le 1^{er} janvier 2013 (RO 2012 3631)
 102. Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RO 2001 3437), modifiée en dernier lieu le 1^{er} janvier 2013 (RO 2012 5651)
 103. Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (RO 2013 3407)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Aux fins du présent chapitre, il y a lieu d'entendre par «organismes d'évaluation de la conformité», les services officiels d'inspection des BPF de chaque Partie.

Les coordonnées des services officiels d'inspection des BPF des Etats membres de l'Union européenne et de Suisse sont disponibles sur les sites internet mentionnés ci-dessous:

www.hma.eu/index.php?id=148

Pour les organismes d'évaluation de la conformité de Suisse:

Pour tous les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (sauf les produits immunologiques vétérinaires):

www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr&lang_old=2&lang_old=2

Pour les produits immunobiologiques vétérinaires:

www.bvet.admin.ch/ivi/index.html?lang=fr

Pour les organismes d'évaluation de la conformité de la Communauté européenne:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/mra/index_a.htm

Section III

Dispositions additionnelles

1. Transmission des rapports d'inspection

Sur demande motivée, les services d'inspection compétents adressent une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou, si les analyses sont effectuées sous contrat, du lieu de contrôle. La demande peut concerner soit un «rapport complet d'inspection», soit un «rapport détaillé» (voir point 2 ci-dessous). Chaque Partie utilise les rapports d'inspection avec la discrétion souhaitée par la Partie qui les a fournis.

Les Parties veillent à ce que les rapports d'inspection soient transmis dans les 30 jours civils au plus tard, ce délai étant porté à 60 jours lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée.

2. Rapports d'inspection

Un «rapport complet d'inspection» comporte un dossier principal (*Site Master File*), établi par le fabricant ou par le service d'inspection, et un rapport descriptif établi par ce dernier. Un «rapport détaillé» répond à des questions spécifiques sur la société posées par l'autre Partie.

3. BPF de référence

- a) Les fabricants font l'objet d'inspections en fonction des BPF en vigueur dans la Partie exportatrice (voir section I).
- b) En ce qui concerne les médicaments qui sont uniquement couverts par la législation pharmaceutique de la Partie importatrice et non par celle de la Partie exportatrice, le service d'inspection localement compétent qui souhaite procéder à une inspection des opérations de fabrication le fait en tenant compte de ses propres BPF ou, en l'absence d'exigences BPF spécifiques, en fonction des BPF en vigueur de la Partie importatrice.

Pour les produits ou les catégories de produits spécifiques (médicaments entrant dans le cadre de la recherche, matières premières ne se limitant pas aux principes pharmaceutiques actifs), l'équivalence des exigences BPF est établie en appliquant la procédure arrêtée par le Comité.

4. Nature des inspections

- a) Les inspections sont habituellement destinées à déterminer le respect des BPF par le fabricant. On parle d'inspections générales BPF (ou inspections régulières, périodiques ou de routine).
- b) Les inspections de «produits ou processus» (qui peuvent aussi être des inspections «préalables à la mise sur le marché») portent essentiellement sur un ou une série de produits ou de processus et incluent une évaluation de la validation et du respect du processus spécifique ou des aspects du contrôle décrits dans l'autorisation de mise sur le marché. Si cela est nécessaire, des informations sur le produit (le dossier qualité d'une demande ou le dossier d'autorisation) sont remises à titre confidentiel au service d'inspection.

5. Frais

Le régime des frais d'inspection/d'établissement est déterminé par le lieu de fabrication. Aucune redevance n'est exigée des fabricants établis sur le territoire de l'autre Partie.

6. Clause de sauvegarde concernant les inspections

Chaque Partie se réserve le droit de procéder à sa propre inspection pour les raisons indiquées à l'autre Partie. Ces inspections doivent être notifiées à l'avance à l'autre Partie et sont effectuées conjointement par les autorités compétentes des deux Parties, conformément aux dispositions de l'art. 8 du présent Accord. Le recours à la présente clause de sauvegarde doit être exceptionnel.

7. Echange d'informations entre autorités et rapprochement des exigences de qualité

Conformément aux dispositions générales du présent Accord, les Parties échangent toutes les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle des inspections.

En outre, les autorités compétentes en Suisse et dans la Communauté européenne se tiennent informées de toute nouvelle instruction technique et de toute nouvelle procédure d'inspection. Chaque Partie consulte l'autre avant d'adopter une telle procédure et s'efforce de promouvoir leur rapprochement.

8. Formation des inspecteurs

Conformément à l'art. 9 de l'accord, les sessions de formation pour inspecteurs organisées par les autorités sont accessibles aux inspecteurs de l'autre Partie. Les Parties à l'accord s'informent mutuellement de ces sessions.

9. Inspections conjointes

Conformément à l'art. 12 du présent Accord, des inspections conjointes peuvent être organisées si les Parties le décident d'un commun accord. Ces inspections visent à développer une compréhension et une interprétation communes des pratiques et exigences. L'organisation de ces inspections et leur forme sont décidées selon des procédures approuvées par le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord.

10. Système d'alerte

Les Parties se mettent d'accord sur des correspondants afin de permettre aux autorités et aux fabricants d'informer les autorités de l'autre Partie avec toute la diligence requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du lot. Une procédure détaillée d'alerte doit être convenue.

Les Parties veillent à s'informer, avec toute la diligence requise, de toute suspension ou retrait (total ou partiel) d'une autorisation de fabrication fondée sur le non-respect des BPF, qui pourrait affecter la protection de la santé publique.

11. Correspondants

Aux fins du présent Accord, les correspondants pour toutes les questions techniques telles que les échanges de rapports d'inspection, les séminaires de formation d'inspecteurs, les exigences techniques, sont:

Pour la Communauté européenne:

le directeur de l'Agence européenne des médicaments.

Pour la Suisse:

les services officiels d'inspection BPF visés à la section II.

12. Divergences de vues

Les deux Parties mettent tout en œuvre afin de surmonter leurs divergences de vues en ce qui concerne, entre autres, le respect des exigences par les fabricants et les conclusions des rapports d'inspection. Si le désaccord persiste, l'affaire est portée devant le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord.

Chapitre 16 Produits de construction

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 1 et 2:

Union européenne	1. Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 88 du 4.4.2011, p. 5)
------------------	--

Mesures d'application:

- | | |
|-----|---|
| 2. | Décision 94/23/CE de la Commission du 17 janvier 1994 relative aux règles de procédure communes pour les agréments techniques européens (JO L 17 du 20.1.1994, p. 34) |
| 2a) | Décision 94/611/CE de la Commission du 9 septembre 1994 en application de l'art. 20 de la directive 89/106/CEE sur les produits de construction (JO L 241 du 16.9.1994, p. 25) |
| 2b) | Décision 95/204/CE de la Commission du 31 mai 1995 portant application de l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil sur les produits de construction (JO L 129 du 14.6.1995, p. 23) |
| 3. | Décision 95/467/CE de la Commission du 24 octobre 1995 portant application de l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil sur les produits de construction (JO L 268 du 10.11.1995, p. 29) |

4. Décision 96/577/CE de la Commission du 24 juin 1996 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les systèmes fixes de lutte contre l'incendie (JO L 254 du 8.10.1996, p. 44)
5. Décision 96/578/CE de la Commission du 24 juin 1996 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les appareils sanitaires (JO L 254 du 8.10.1996, p. 49)
6. Décision 96/579/CE de la Commission du 24 juin 1996 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les équipements fixes de circulation (JO L 254 du 8.10.1996, p. 52)
7. Décision 96/580/CE de la Commission du 24 juin 1996 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les murs-rideaux (JO L 254 du 8.10.1996, p. 56)
8. Décision 96/581/CE de la Commission du 24 juin 1996 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les géotextiles (JO L 254 du 8.10.1996, p. 59)
9. Décision 96/582/CE de la Commission du 24 juin 1996 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les vitrages extérieurs collés et les ancrages métalliques pour le béton (JO L 254 du 8.10.1996, p. 62)
10. Décision 96/603/CE de la Commission du 4 octobre 1996 établissant la liste des produits appartenant aux classes A «Aucune contribution à l'incendie» prévues dans la décision 94/611/CE en application de l'art. 20 de la directive 89/106/CEE du Conseil sur les produits de construction (JO L 267 du 19.10.1996, p. 23)

11. Décision 97/161/CE de la Commission du 17 février 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les chevilles métalliques pour la fixation de systèmes légers dans le béton (JO L 62 du 4.3.1997, p. 41)
12. Décision 97/176/CE de la Commission du 17 février 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les produits de bois de charpente et produits connexes (JO L 73 du 14.3.1997, p. 19)
13. Décision 97/177/CE de la Commission du 17 février 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les chevilles métalliques à injection pour maçonneries (JO L 73 du 14.3.1997, p. 24)
14. Décision 97/462/CE de la Commission du 27 juin 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les panneaux à base de bois (JO L 198 du 25.7.1997, p. 27)
15. Décision 97/463/CE de la Commission du 27 juin 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les chevilles en plastique pour béton et maçonnerie (JO L 198 du 25.7.1997, p. 31)
16. Décision 97/464/CE de la Commission du 27 juin 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les produits d'assainissement (JO L 198 du 25.7.1997, p. 33)
17. Décision 97/555/CE de la Commission du 14 juillet 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les ciments, chaux de construction et autres liants hydrauliques (JO L 229 du 20.8.1997, p. 9)

18. Décision 97/556/CE de la Commission du 14 juillet 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité de produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les systèmes/kits mixtes pour l'isolation thermique externe avec enduit (ETICS) (JO L 229 du 20.8.1997, p. 14)
19. Décision 97/571/CE de la Commission du 22 juillet 1997 relative au modèle général d'agrément technique européen pour les produits de construction (JO L 236 du 27.8.1997, p. 7)
20. Décision 97/597/CE de la Commission du 14 juillet 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les aciers de ferrailage et de précontrainte pour béton (JO L 240 du 2.9.1997, p. 4)
21. Décision 97/638/CE de la Commission du 19 septembre 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité de produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les produits pour assemblage de pièces de bois (JO L 268 du 1.10.1997, p. 36)
22. Décision 97/740/CE de la Commission du 14 octobre 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne la maçonnerie et les produits connexes (JO L 299 du 4.11.1997, p. 42)
23. Décision 97/808/CE de la Commission du 20 novembre 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les revêtements de sol (JO L 331 du 3.12.1997, p. 18)
24. Décision 98/143/CE de la Commission du 3 février 1998 relative à l'attestation de procédure de conformité de produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les systèmes de membranes souples fixées mécaniquement pour l'étanchéité des toitures (JO L 42 du 14.2.1998, p. 58)

25. Décision 98/213/CE de la Commission du 9 mars 1998 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les kits de cloisons (JO L 80 du 18.3.1998, p. 41)
26. Décision 98/214/CE de la Commission du 9 mars 1998 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE, en ce qui concerne les produits de construction métallique et produits connexes (JO L 80 du 18.3.1998, p. 46)
27. Décision 98/279/CE de la Commission du 5 décembre 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les systèmes ou ensembles de coffrage permanents non porteurs composés de blocs creux ou de panneaux isolants, et éventuellement de béton (JO L 127 du 29.4.1998, p. 26)
28. Décision 98/436/CE de la Commission du 22 juin 1998 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les toitures, lanterneaux, lucarnes et produits connexes (JO L 194 du 10.7.1998, p. 30)
29. Décision 98/437/CE de la Commission du 30 juin 1998 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les finitions intérieures et extérieures des murs et des plafonds (JO L 194 du 10.7.1998, p. 39)
30. Décision 98/456/CE de la Commission du 3 juillet 1998 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les kits pour la mise sous tension de structures précontraintes (JO L 201 du 17.7.1998, p. 112)
31. Décision 98/457/CE de la Commission du 3 juillet 1998 concernant l'essai selon la méthode de l'objet isolé en feu (OIF) visée par la décision 94/611/CE en application de l'art. 20 de la directive 89/106/CEE du Conseil sur les produits de construction (JO L 201 du 17.7.1998, p. 114)

32. Décision 98/598/CE de la Commission du 9 octobre 1998 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les granulats (JO L 287 du 24.10.1998, p. 25)
33. Décision 98/599/CE de la Commission du 12 octobre 1998 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les kits d'étanchéité liquides pour toitures (JO L 287 du 24.10.1998, p. 30)
34. Décision 98/600/CE de la Commission du 12 octobre 1998 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les kits de toiture, translucides autoporteurs (excepté ceux à base de produits verriers) (JO L 287 du 24.10.1998, p. 35)
35. Décision 98/601/CE de la Commission du 13 octobre 1998 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les produits pour la construction de routes (JO L 287 du 24.10.1998, p. 41)
36. Décision 1999/89/CE de la Commission du 25 janvier 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les kits d'escaliers préfabriqués (JO L 29 du 3.2.1999, p. 34)
37. Décision 1999/90/CE de la Commission du 25 janvier 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les membranes (JO L 29 du 3.2.1999, p. 38)
38. Décision 1999/91/CE de la Commission du 25 janvier 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les produits d'isolation thermique (JO L 29 du 3.2.1999, p. 44)

39. Décision 1999/92/CE de la Commission du 25 janvier 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les poutres et poteaux composites légers à base de bois (JO L 29 du 3.2.1999, p. 49)
40. Décision 1999/93/CE de la Commission du 25 janvier 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les portes, fenêtres, volets, stores, portails et quincailleries associées (JO L 29 du 3.2.1999, p. 51)
41. Décision 1999/94/CE de la Commission du 25 janvier 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les produits préfabriqués en béton de granulats courants, en béton de granulats légers ou en béton cellulaire autoclavé aéré (JO L 29 du 3.2.1999, p. 55)
- 41a) Décision 1999/453/CE de la Commission du 18 juin 1999 portant modification des décisions 96/579/CE et 97/808/CE relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne respectivement les équipements fixes de circulation et les revêtements de sol. (JO L 178 du 14.7.1999, p. 50)
42. Décision 1999/454/CE de la Commission du 22 juin 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les produits de protection des structures contre le feu, calfeutres et joints résistant au feu (JO L 178 du 14.7.1999, p. 52)
43. Décision 1999/455/CE de la Commission du 22 juin 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les kits de construction préfabriquée en structures et rondins de bois (JO L 178 du 14.7.1999, p. 56)
44. Décision 1999/469/CE de la Commission du 25 juin 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les produits pour béton, mortier et coulis (JO L 184 du 17.7.1999, p. 27)

45. Décision 1999/470/CE de la Commission du 29 juin 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les adhésifs utilisés dans la construction (JO L 184 du 17.7.1999, p. 32)
46. Décision 1999/471/CE de la Commission du 29 juin 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les appareils de chauffage (JO L 184 du 17.7.1999, p. 37)
47. Décision 1999/472/CE de la Commission du 1^{er} juillet 1999 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les tuyaux, réservoirs et accessoires de tuyauterie n'entrant pas en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine (JO L 184 du 17.7.1999, p. 42)
48. Décision 2000/147/CE de la Commission du 8 février 2000 portant modalités d'application de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne la classification des caractéristiques de réaction au feu des produits de construction (JO L 50 du 23.2.2000, p. 14)
49. Décision 2000/245/CE de la Commission du 2 février 2000 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 4, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne le verre plat, le verre profilé et les produits de verre moulé (JO L 77 du 28.3.2000, p. 13)
50. Décision 2000/273/CE de la Commission du 27 mars 2000 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne sept produits soumis à l'agrément technique européen sans guide (JO L 86 du 7.4.2000, p. 15)
51. Décision 2000/367/CE de la Commission du 3 mai 2000 mettant en œuvre la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne la classification des caractéristiques de résistance au feu des produits de construction, des ouvrages de construction ou de parties de ceux-ci (JO L 133 du 6.6.2000, p. 26)

52. Décision 2000/447/CE de la Commission du 13 juin 2000 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les panneaux porteurs à ossature de bois préfabriqués et les panneaux légers composites autoporteurs (JO L 180 du 19.7.2000, p. 40)
53. Décision 2000/553/CE de la Commission du 6 septembre 2000 relative à la mise en œuvre de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne la performance des couvertures de toiture exposées à un incendie extérieur (JO L 235 du 19.9.2000, p. 19)
- 53a) Décision 2000/605/CE de la Commission du 26 septembre 2000 modifiant la décision 96/603/CE établissant la liste des produits appartenant aux classes A «Aucune contribution à l'incendie» prévues dans la décision 94/611/CE en application de l'art. 20 de la directive 89/106/CEE du Conseil sur les produits de construction (JO L 258 du 12.10.2000, p. 36)
54. Décision 2000/606/CE de la Commission du 26 septembre 2000 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne six produits soumis à l'agrément technique européen sans guide (JO L 258 du 12.10.2000, p. 38)
55. Décision 2001/19/CE de la Commission du 20 décembre 2000 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les joints de dilatation destinés aux ponts routiers (JO L 5 du 10.1.2001, p. 6)
56. Décision 2001/308/CE de la Commission du 31 janvier 2001 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les vêtements (JO L 107 du 18.4.2001, p. 25)

- 56a) Décision 2001/596/CE de la Commission du 8 janvier 2001 modifiant les décisions 95/467/CE, 96/578/CE, 96/580/CE, 97/176/CE, 97/462/CE, 97/556/CE, 97/740/CE, 97/808/CE, 98/213/CE, 98/214/CE, 98/279/CE, 98/436/CE, 98/437/CE, 98/599/CE, 98/600/CE, 98/601/CE, 1999/89/CE, 1999/90/CE, 1999/91/CE, 1999/454/CE, 1999/469/CE, 1999/470/CE, 1999/471/CE, 1999/472/CE, 2000/245/CE, 2000/273/CE et 2000/447/CE relatives à la procédure d'attestation de conformité de certains produits de construction, conformément à l'art. 20 de la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 209 du 2.8.2001, p. 33)
57. Décision 2001/671/CE de la Commission du 21 août 2001 portant modalités d'application de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne la classification de la performance des toitures et couvertures de toiture exposées à un incendie extérieur (JO L 235 du 4.9.2001, p. 20)
58. Décision 2002/359/CE de la Commission du 13 mai 2002 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 127 du 14.5.2002, p. 16)
59. Décision 2002/592/CE de la Commission du 15 juillet 2002 modifiant les décisions 95/467/CE, 96/577/CE, 96/578/CE et 98/598/CE relatives à la procédure d'attestation de la conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les produits de gypse, les systèmes fixes de lutte contre l'incendie, les appareils sanitaires et les granulats (JO L 192 du 20.7.2002, p. 57)
60. Décision 2003/43/CE de la Commission du 17 janvier 2003 fixant les classes de performance de réaction au feu de certains produits de construction (JO L 13 du 18.1.2003, p. 35)
61. Décision 2003/312/CE de la Commission du 9 avril 2003 relative à la publication de la référence des normes en matière de produits isolants thermiques, géotextiles, installations fixes de lutte contre l'incendie et carreaux de plâtre conformément à la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 114 du 8.5.2003, p. 50)

62. Décision 2003/424/CE de la Commission du 6 juin 2003 modifiant la décision 96/603/CE établissant la liste des produits appartenant aux classes A «Aucune contribution à l'incendie» prévues dans la décision 94/611/CE en application de l'art. 20 de la directive 89/106/CEE du Conseil sur les produits de construction (JO L 144 du 12.6.2003, p. 9)
63. Décision 2003/593/CE de la Commission du 7 août 2003 modifiant la décision 2003/43/CE fixant les classes de performance de réaction au feu pour certains produits de construction (JO L 201 du 8.8.2003, p. 25)
64. Décision 2003/629/CE de la Commission du 27 août 2003 modifiant la décision 2000/367/CE établissant un système de classification de résistance au feu des produits de la construction, en ce qui concerne l'adjonction des produits utilisés dans les systèmes de contrôle des fumées et de la chaleur (JO L 218 du 30.8.2003, p. 51)
65. Décision 2003/632/CE de la Commission du 26 août 2003 modifiant la décision 2000/147/CE portant modalités d'application de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne la classification des caractéristiques de réaction au feu des produits de construction (JO L 220 du 3.9.2003, p. 5)
66. Décision 2003/639/CE de la Commission du 4 septembre 2003 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les goujons pour joints structuraux (JO L 226 du 10.9.2003, p. 18)
67. Décision 2003/640/CE de la Commission du 4 septembre 2003 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les kits de bardage rapporté (JO L 226 du 10.9.2003, p. 21)
68. Décision 2003/655/CE de la Commission du 12 septembre 2003 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les kits de revêtement étanche pour sols et murs de pièces humides (JO L 231 du 17.9.2003, p. 12)

69. Décision 2003/656/CE de la Commission du 12 septembre 2003 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne sept produits soumis à l'agrément technique européen sans guide (JO L 231 du 17.9.2003, p. 15)
70. Décision 2003/722/CE de la Commission du 6 octobre 2003 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les kits hydrofuges pour tabliers de pont sous forme de liquide appliqué (JO L 260 du 11.10.2003, p. 32)
71. Décision 2003/728/CE de la Commission du 3 octobre 2003 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE en ce qui concerne les constructions à châssis métallique en kit, les constructions à châssis de béton en kit, les unités de construction préfabriquées, les chambres d'entreposage frigorifique en kit, les protections contre les éboulements en kit (JO L 262 du 14.10.2003, p. 34)
72. Décision 2004/663/CE de la Commission du 20 septembre 2004 modifiant la décision 97/464/CE de la Commission relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les produits d'assainissement (JO L 302 du 29.9.2004, p. 6)
73. Décision 2005/403/CE de la Commission du 25 mai 2005 établissant les classes de performance des toitures et couvertures de toiture exposées à un incendie extérieur pour certains produits de construction prévues par la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 135 du 28.5.2005, p. 37)
74. Décision 2005/484/CE de la Commission du 4 juillet 2005 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les chambres froides en kit et les enveloppes de chambres froides en kit (JO L 173 du 6.7.2005, p. 15)
75. Décision 2005/610/CE de la Commission du 9 août 2005 établissant la classification des caractéristiques de réaction au feu de certains produits de construction (JO L 208 du 11.8.2005, p. 21)

76. Décision 2005/823/CE de la Commission du 22 novembre 2005 modifiant la décision 2001/671/CE portant modalités d'application de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne la classification de la performance des toitures et couvertures de toiture exposées à un incendie extérieur (JO L 307 du 25.11.2005, p. 53)
77. Décision 2006/190/CE de la Commission du 1^{er} mars 2006 modifiant la décision 97/808/CE relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les revêtements de sol (JO L 66 du 8.3.2006, p. 47)
78. Décision 2006/213/CE de la Commission du 6 mars 2006 établissant la classification des caractéristiques de réaction au feu de certains produits de construction pour ce qui concerne les sols en bois et les lambris et revêtements muraux extérieurs en bois massif (JO L 79 du 16.3.2006, p. 27)
79. Décision 2006/600/CE de la Commission du 4 septembre 2006 établissant la classification des caractéristiques de réaction au feu de certains produits de construction pour ce qui concerne les panneaux sandwichs double peau à parements métalliques pour couvertures (JO L 244 du 7.9.2006, p. 24)
80. Décision 2006/673/CE de la Commission du 5 octobre 2006 modifiant la décision 2003/43/CE fixant les classes de performance des réactions au feu pour les plaques de parement en plâtre (JO L 276 du 7.10.2006, p. 77)
81. Décision 2006/751/CE de la Commission du 27 octobre 2006 modifiant la décision 2000/147/CE portant modalités d'application de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne la classification des caractéristiques de réaction au feu des produits de construction (JO L 305 du 4.11.2006, p. 8)
82. Décision 2006/893/CE de la Commission du 5 décembre 2006 relative au retrait de la référence de la norme EN 10080:2005 «Aciers pour l'armature du béton – Aciers soudables pour béton armé – Généralités» conformément à la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 343 du 8.12.2006, p. 102)
83. Décision 2007/348/CE de la Commission du 15 mai 2007 modifiant la décision 2003/43/CE fixant les classes de performance de réaction au feu pour certains produits de construction en ce qui concerne les panneaux à base de bois (JO L 131 du 23.5.2007, p. 21)

84. Décision 2010/81/UE de la Commission du 9 février 2010 établissant les classes de caractéristiques de réaction au feu pour certains produits de construction en ce qui concerne les adhésifs pour carrelages en céramique (JO L 38 du 11.2.2010, p. 9)
85. Décision 2010/82/UE de la Commission du 9 février 2010 établissant les classes de caractéristiques de réaction au feu pour certains produits de construction en ce qui concerne les revêtements muraux décoratifs sous forme de rouleaux et de panneaux (JO L 38 du 11.2.2010, p. 11)
86. Décision 2010/83/UE de la Commission du 9 février 2010 établissant les classes de caractéristiques de réaction au feu pour certains produits de construction en ce qui concerne les mastics de jointoiement séchant à l'air (JO L 38 du 11.2.2010, p. 13)
87. Décision 2010/85/UE de la Commission du 9 février 2010 établissant les classes de caractéristiques de réaction au feu pour certains produits de construction en ce qui concerne les chapes cimentaires, les chapes à base de sulfate de calcium et les chapes de sols en résine synthétique (JO L 38 du 11.2.2010, p. 17)
88. Décision 2010/679/UE de la Commission du 8 novembre 2010 modifiant la décision 95/467/CE portant application de l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil sur les produits de construction (JO L 292 du 10.11.2010, p. 55)
89. Décision 2010/683/UE de la Commission du 9 novembre 2010 modifiant la décision 97/555/CE relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les ciments, chaux de construction et autres liants hydrauliques (JO L 293 du 11.11.2010, p. 60)
90. Décision 2010/737/UE de la Commission du 2 décembre 2010 établissant la classification des caractéristiques de réaction au feu de certains produits de construction en ce qui concerne les tôles en acier revêtues de polyester ou de plastisol (JO L 317 du 3.12.2010, p. 39)
91. Décision 2010/738/UE de la Commission du 2 décembre 2010 établissant les classes de caractéristiques de réaction au feu pour certains produits de construction en ce qui concerne les moulages en staff (JO L 317 du 3.12.2010, p. 42)

92. Décision 2011/14/UE de la Commission du 13 janvier 2011 portant modification de la décision 97/556/CE relative à la procédure d'attestation de conformité de produits de construction conformément à l'article 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les systèmes/kits mixtes pour l'isolation thermique externe avec enduit (ETICS) (JO L 10 du 14.1.2011, p. 5)
93. Décision 2011/19/UE de la Commission du 14 janvier 2011 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'article 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les mastics pour joints pour des usages non structuraux dans les constructions immobilières et pour chemins piétonniers (JO L 11 du 15.1.2011, p. 49)
94. Décision 2011/232/UE de la Commission du 11 avril 2011 modifiant la décision 2000/367/CE établissant un système de classification des caractéristiques de résistance au feu des produits de construction, des ouvrages de construction ou de parties de ceux-ci (JO L 97 du 12.4.2011, p. 49)
95. Décision 2011/246/UE de la Commission du 18 avril 2011 modifiant la décision 1999/93/CE relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'article 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les portes, fenêtres, volets, stores, portails et quincailleries associées (JO L 103 du 19.4.2011, p. 114)
96. Décision 2011/284/UE de la Commission du 12 mai 2011 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'article 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les câbles d'alimentation, de commande et de communication (JO L 131 du 18.5.2011, p. 22)
97. Décision d'exécution 2012/201/UE de la Commission du 26 mars 2012 modifiant la décision 98/213/CE relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction, conformément à l'article 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les kits de cloisons (JO L 109 du 21.4.2012, p. 20)

98. Décision d'exécution 2012/202/UE de la Commission du 29 mars 2012 modifiant la décision 1999/94/CE relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les produits préfabriqués en béton de granulats courants, en béton de granulats légers ou en béton cellulaire autoclavé aéré (JO L 109 du 21.4.2012, p. 22)
99. Règlement d'exécution (UE) n° 1062/2013 de la Commission du 30 octobre 2013 relatif au format de l'évaluation technique européenne pour les produits de construction (JO L 289 du 31.10.2013, p. 42)

Suisse

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

1. Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.
2. Les organismes d'évaluation de la conformité peuvent être classés en trois catégories différentes d'organismes intervenant dans le domaine de l'évaluation et de la vérification de la constance des performances: les organismes de certification des produits, les organismes de certification du contrôle de la production en usine et les laboratoires d'essais. Les définitions de l'annexe V, section 2, du règlement (UE) n° 305/2011 sont applicables aux fins du présent Accord.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation et des autorités compétentes notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent Accord ainsi que les critères d'évaluation définis à l'art. 43 du règlement (UE) n° 305/2011.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Normes harmonisées européennes pour les produits de construction

Aux fins du présent Accord, la Suisse publiera les références des normes harmonisées européennes concernant les produits de construction après leur publication au *Journal officiel de l'Union européenne*, conformément à l'art. 17, par. 5, du règlement (UE) n° 305/2011.

Afin de préciser l'équivalence des systèmes suisses d'évaluation et de vérification de la constance des performances, la Suisse complétera chaque norme harmonisée par une table de conversion. Celle-ci permettra d'assurer la comparabilité entre les systèmes suisse et européen d'évaluation et de vérification de la constance des performances décrivant les procédures correspondantes à suivre.

2. Evaluations techniques européennes

- a) La Suisse est en droit de désigner des organismes nationaux pour la délivrance d'évaluations techniques européennes. Elle s'assure que les organismes désignés deviennent membres de l'Organisation européenne pour l'évaluation technique (EOTA) et participent à ses travaux, notamment en vue de l'établissement et de l'adoption de documents d'évaluation européens (DEE) selon les dispositions de l'art. 19 du règlement (UE) n° 305/2011.

La Suisse notifie au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord les noms et adresses de ces organismes.

Les décisions de l'EOTA sont également applicables aux fins du présent Accord.

Les évaluations techniques européennes sont délivrées par les organismes d'évaluation technique et sont reconnues par les deux Parties aux fins du présent Accord.

- b) On entend par «organisme d'évaluation technique», un organisme de droit privé ou public habilité à délivrer des évaluations techniques européennes.

Les organismes d'évaluation technique sont désignés par les Parties conformément à leurs procédures respectives. Pour la désignation des organismes d'évaluation technique, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent Accord ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe IV, tableau 2, du règlement (UE) n° 305/2011.

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation technique. Les Parties reconnaissent que les organismes cités dans cette liste aux fins de l'application du présent Accord remplissent les conditions pour procéder à la délivrance d'évaluations techniques européennes.

3. Echanges d'informations

Conformément à l'art. 9 du présent Accord, les Parties échangent les informations nécessaires à la bonne application du présent chapitre.

4. Documentation technique

En ce qui concerne la documentation technique nécessaire aux autorités nationales à des fins d'inspection, il suffit que les fabricants, leurs mandataires ou les personnes responsables de la mise sur le marché tiennent cette documentation à disposition sur le territoire de l'une des Parties pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la date de mise sur le marché du produit dans l'une ou l'autre Partie.

Les Parties s'engagent à transmettre, à la demande des autorités de l'autre Partie, toute la documentation technique pertinente.

5. Personne responsable de la mise sur le marché et étiquetage

Le fabricant n'est pas tenu de désigner un mandataire ou une personne responsable de la mise sur le marché établis sur le territoire de l'autre Partie, ni d'indiquer le nom et l'adresse d'un mandataire, d'une personne responsable ou d'un importateur sur l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation.»

Chapitre 17 Ascenseurs

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | | |
|------------------|------|---|
| Union européenne | 1. | Directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 juin 1995, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux ascenseurs (JO L 213 du 7.9.1995, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte) (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24) |
| Suisse | 100. | Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 101. | Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583) |
| | 102. | Ordonnance du 23 juin 1999 sur la sécurité des ascenseurs (RO 1999 1875), modifiée en dernier lieu le 19 mai 2010 (RO 2010 2583) |

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure prévue à l'art. 11 du présent Accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2 du présent Accord ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe VII de la directive 95/16/CE.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Echange d'informations

Conformément à l'art. 8, par. 3, de la directive 95/16/CE, la Commission européenne, les autorités visées à la section III et les organismes d'évaluation de la conformité reconnus en vertu du présent Accord peuvent, sur demande, obtenir auprès de l'installateur une copie de la déclaration de conformité et des procès-verbaux des essais liés au contrôle final.

Conformément à l'annexe V, points A 5 et B 5, de la directive 95/16/CE, ils peuvent obtenir de l'organisme d'évaluation de la conformité qui a délivré le certificat d'examen de type une copie de ce certificat et, sur demande motivée, une copie du dossier technique et des procès-verbaux des examens, calculs ou essais effectués.

Conformément à l'annexe V, points A 7 et B 7, de la directive 95/16/CE, les organismes d'évaluation de la conformité qui ont délivré des certificats d'examen de type doivent communiquer aux États membres, à la Suisse et aux autres organismes d'évaluation de la conformité les informations utiles concernant les certificats d'examen de type qu'ils ont délivrés ou retirés.

Conformément au point 6 des annexes VIII, IX, XII, XIII et XIV de la directive 95/16/CE, les organismes d'évaluation de la conformité reconnus en vertu du présent Accord doivent communiquer aux autres organismes d'évaluation de la conformité les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes d'assurance qualité délivrées ou retirées.

Dans les cas visés à l'art. 8, par. 2, points i), ii) et iii), de la directive 95/16/CE, la personne responsable de la conception de l'ascenseur doit fournir à la personne responsable de la construction, de l'installation et des essais de celui-ci toutes les documentations et indications nécessaires pour que ces opérations puissent s'effectuer en toute sécurité.

2. Documentation technique

En ce qui concerne les documents nécessaires aux autorités nationales à des fins d'inspection, il suffit que le fabricant d'un composant de sécurité, son mandataire établi dans l'Union ou en Suisse ou, en l'absence de ceux-ci, la personne responsable de la mise sur le marché du composant de sécurité tienne la documentation technique ainsi qu'une copie de la déclaration de conformité et de ses compléments (selon le cas) à la disposition desdites autorités sur le territoire de l'une des parties pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du composant de sécurité.

Il suffit que l'installateur de l'ascenseur conserve, avec la documentation technique, une copie de la déclaration de conformité, de ses compléments et de l'attestation de contrôle final (si nécessaire) pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'ascenseur.

Lorsque l'installateur n'est pas établi dans l'Union ou en Suisse, cette obligation incombe à l'organisme notifié compétent.

Les parties s'engagent à transmettre, à la demande des autorités de l'autre partie, toute la documentation technique pertinente.

3. Surveillance du marché

Les parties se notifient les noms des autorités établies sur leur territoire qui sont chargées d'effectuer les tâches de surveillance liées à l'exécution de leur législation visée à la section I.

Les parties s'informent des activités qu'elles mènent dans le domaine de la surveillance du marché dans le cadre des organismes prévus à cet effet.

Chapitre 18 Produits biocides

Champ d'application et couverture

Les dispositions du présent chapitre sectoriel s'appliquent aux produits biocides, tels que définis dans la directive 98/8/CE, à l'exception:

- des produits biocides qui sont ou qui contiennent des micro-organismes génétiquement modifiés ou pathogènes et
- des avicides, piscicides et biocides pour lutter contre d'autres vertébrés.

Les directives de la Commission ayant pour objet d'inclure des substances actives aux annexes I, IA ou IB font partie du présent chapitre.

La Suisse sera libre de limiter l'accès à son marché conformément aux exigences de sa législation existante à la date d'entrée en vigueur du présent chapitre concernant:

- les produits biocides contenant de l'octylphénol ou ses éthoxylates et
- les générateurs d'aérosols contenant des substances stables dans l'air.

Les parties réexamineront conjointement la situation en 2013.

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions couvertes par l'art. 1, par. 2

- | | |
|------------------|--|
| Union européenne | <ol style="list-style-type: none"> 1. Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1) telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 (JO L 262 du 6.10.2009, p. 40), ci-après désignée «directive 98/8/CE» 2. Règlement (CE) n° 1896/2000 de la Commission du 7 septembre 2000 concernant la première phase du programme visé à l'art. 16, par. 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux produits biocides (JO L 228 du 8.9.2000, p. 6) 3. Règlement (CE) n° 1687/2002 de la Commission du 25 septembre 2002 prévoyant un délai supplémentaire prévu à l'art. 4, par. 1, du règlement (CE) n° 1896/2000 pour la notification de certaines substances actives destinées à être utilisées dans des produits biocides, qui se trouvent déjà sur le marché (JO L 258 du 26.9.2002, p. 15) 4. Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'art. 16, par. 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3) |
| Suisse | <ol style="list-style-type: none"> 100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), modifiée en dernier lieu le 17 juin 2005 (RO 2006 2197) 101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 relative à la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 19 mars 2010 (RO 2010 3233) |

102. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation de produits biocides (RO 2005 2821), modifiée en dernier lieu le 4 avril 2011 (RO 2011 1403)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Pour les besoins du présent chapitre, on entend par «organismes d'évaluation de la conformité» les autorités des Etats membres de l'Union européenne et de la Suisse compétentes pour la mise sur le marché des produits biocides.

Les coordonnées des autorités compétentes des Etats membres et de la Suisse figurent sur les sites web indiqués ci-dessous:

Etats membres

Biocides: «Autorités compétentes et autres points de contact»
http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf

Suisse

Office fédéral de la santé publique, Organe de réception des notifications des produits chimiques
www.bag.admin.ch/biocide

Section III

Dispositions additionnelles

Pour les besoins des par. 2 à 5 de la présente section, toute référence à la directive 98/8/CE doit, en ce qui concerne la Suisse, être comprise comme se référant également aux dispositions suisses équivalentes.

1. Inclusion de substances actives dans les annexes I, IA ou IB

L'art. 11 de la directive 98/8/CE s'applique entre les parties avec les adaptations suivantes:

L'inclusion ou les changements ultérieurs à l'inclusion d'une substance active à l'annexe I, IA ou IB sont également considérés lorsqu'un demandeur a transmis le dossier requis à l'autorité compétente de la Suisse et lorsque l'autorité compétente de réception a envoyé l'évaluation requise à la Commission.

2. Reconnaissance mutuelle des autorisations entre les Etats membres et la Suisse

1. Sans préjudice de l'art. 12 de la directive 98/8/CE, un produit biocide qui a déjà été autorisé ou enregistré dans un Etat membre ou en Suisse est autorisé ou enregistré dans un autre Etat membre ou en Suisse dans un délai de 120 jours en ce qui concerne l'autorisation ou de 60 jours en ce qui concerne l'enregistrement à compter de la réception d'une demande par l'autre Etat membre ou par la Suisse, pour autant

que la substance active du produit biocide soit inscrite à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE et soit conforme aux exigences de celle-ci. Pour la reconnaissance mutuelle d'une autorisation, la demande doit comprendre un résumé du dossier requis à l'art. 8, par. 2, point a) et à l'annexe IIB, section X, de la directive 98/8/CE et une copie certifiée de la première autorisation accordée. Pour la reconnaissance mutuelle de l'enregistrement de produits biocides à faible risque, la demande doit comprendre les données exigées par l'art. 8, par. 3, de la directive 98/8/CE, à l'exception des données sur l'efficacité, pour lesquelles un résumé suffit.

L'autorisation peut être soumise aux dispositions résultant de la mise en œuvre d'autres mesures, conformes au droit des parties, relatives aux conditions de distribution et d'utilisation des produits biocides et destinées à protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs et des travailleurs concernés.

Cette procédure de reconnaissance mutuelle est sans préjudice des mesures prises par les Etats membres et la Suisse, en application du droit des parties, destinées à protéger la santé des travailleurs.

2. Si, conformément à l'art. 5 de la directive 98/8/CE, un Etat membre ou la Suisse établit:

- a) que l'espèce cible n'est pas présente en quantités nuisibles;
- b) qu'une tolérance ou une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide est démontrée, ou
- c) que les circonstances pertinentes d'utilisation, telles que le climat ou la période de reproduction de l'espèce cible, diffèrent d'une manière significative de celles régnant dans l'Etat membre dans lequel le produit biocide a été autorisé pour la première fois ou en Suisse et que, de ce fait, une autorisation inchangée peut présenter des risques inacceptables pour l'homme ou l'environnement,

l'Etat membre ou la Suisse peut demander que certaines conditions visées à l'art. 20, par. 3, points e), f), h), j) ou l), de la directive 98/8/CE soient adaptées aux circonstances différentes, de telle manière que les conditions d'octroi énoncées à l'art. 5 de la directive 98/8/CE soient satisfaites.

3. Lorsqu'un Etat membre ou la Suisse estime qu'un produit biocide à faible risque qui a été enregistré dans un autre Etat membre ou en Suisse ne satisfait pas à la définition fournie à l'art. 2, par. 1, point b), de la directive 98/8/CE, il ou elle peut en refuser provisoirement l'enregistrement et fait immédiatement part de ses préoccupations à l'autorité compétente responsable de la vérification du dossier.

Si aucun accord n'est trouvé entre les autorités concernées dans un délai maximum de 90 jours, la question est soumise à la Commission, qui tranchera selon la procédure énoncée au par. 4.

4. Nonobstant les par. 2 et 3, lorsqu'un Etat membre ou la Suisse estime qu'un produit biocide autorisé par un autre Etat membre ou la Suisse ne peut satisfaire aux conditions définies à l'art. 5, par. 1, de la directive 98/8/CE et envisage par conséquent de refuser l'autorisation ou l'enregistrement ou de restreindre l'autorisation sous certaines conditions, il ou elle le notifie à la Commission, aux autres Etats

membres, à la Suisse et au demandeur et leur remet un document explicatif contenant le nom du produit et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles il ou elle envisage de refuser ou de restreindre l'autorisation.

La Commission élabore, conformément à l'art. 27 de la directive 98/8/CE, une proposition de décision conformément à la procédure énoncée à l'art. 28, par. 2, de la directive 98/8/CE.

5. Si la procédure indiquée au par. 4 aboutit à la confirmation du refus d'un deuxième enregistrement ou d'un enregistrement ultérieur par un Etat membre ou par la Suisse, l'Etat membre qui a précédemment enregistré le produit biocide à faible risque ou la Suisse doit, si le comité permanent l'estime opportun, tenir compte de ce refus et revoir son enregistrement conformément à l'art. 6 de la directive 98/8/CE.

Si cette procédure confirme l'enregistrement initial, l'Etat membre ou la Suisse qui a introduit la procédure doit enregistrer le produit biocide à faible risque concerné.

6. Par dérogation au par. 1, les Etats membres ou la Suisse peuvent refuser la reconnaissance mutuelle des autorisations accordées pour les types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V de la directive 98/8/CE, à condition qu'une telle limitation puisse être justifiée et ne porte pas atteinte à l'objet du présent chapitre.

Les Etats membres et la Suisse s'informent mutuellement et informent la Commission de toute décision prise à cet égard en indiquant les raisons de cette décision.

3. Accès au marché

Le demandeur indique sa raison sociale ou son nom commercial et son adresse sur l'étiquette des produits biocides. Pour les besoins de l'art. 8 de la directive 98/8/CE, il suffit que le demandeur d'une autorisation possède un bureau permanent dans l'Union européenne ou en Suisse. Les parties conviennent que les autorisations et autres décisions relatives à l'application du présent chapitre peuvent être notifiées par les autorités compétentes directement au demandeur sur le territoire de l'autre partie.

4. Echange d'informations

Conformément à l'art. 9 du présent Accord, les parties s'échangent en particulier les informations visées à l'art. 18 de la directive 98/8/CE. Les informations confidentielles sont définies et traitées conformément à l'art. 19 de la directive 98/8/CE.

5. Clause de sauvegarde

Lorsqu'un Etat membre ou la Suisse a des raisons valables de considérer qu'un produit biocide qu'il ou elle a autorisé, enregistré ou est tenu d'autoriser ou d'enregistrer conformément à l'art. 3 ou à l'art. 4 de la directive 98/8/CE, constitue un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il ou elle peut en limiter ou interdire provisoirement l'utilisation ou la vente sur son territoire. Il ou elle doit informer immédiatement la Commission, les autres Etats membres et la Suisse de cette action et indiquer les motifs de sa décision. Une décision sur la question doit être prise dans les 90 jours, conformément à la procédure

indiquée à l'art. 28, par. 3. Si la Suisse n'accepte pas la décision de la Commission, l'affaire est soumise au comité conjoint, qui décidera d'une ligne de conduite appropriée, y compris la possibilité de convoquer une réunion d'experts. Si aucun accord n'est trouvé dans les 90 jours, chaque partie peut suspendre le chapitre sur les produits biocides en partie ou en totalité.

Le recours à cette clause de sauvegarde devrait être une exception.

6. Période transitoire

L'art. 16, par. 1, de la directive 98/8/CE s'applique entre les parties avec, pour la Suisse, une période transitoire prenant fin le 14 mai 2014.

Déclaration de la Commission européenne

Afin d'assurer l'application et la mise en œuvre effectives du chapitre sur les produits biocides à inclure à l'annexe 1 de l'accord et dans la mesure où la Suisse a adopté l'acquis communautaire pertinent ou des mesures équivalentes au titre du chapitre sur les produits biocides, la Commission, conformément à la déclaration du Conseil sur la participation suisse aux comités³⁰ et à l'art. 100 de l'accord sur l'Espace économique européen, consultera les experts suisses lors des phases préparatoires des propositions de mesures à soumettre ultérieurement au comité institué par l'art. 28 de la directive 98/8/CE afin d'assister la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution.

En outre, la Commission note que les experts suisses sont invités à participer au groupe d'experts des autorités compétentes pour les produits biocides, qui apporte son aide à la Commission pour la mise en œuvre harmonisée de la directive 98/8/CE. La Commission note également que le président du comité institué par l'art. 28 de la directive 98/8/CE peut décider d'inviter des experts suisses à s'exprimer sur des questions particulières, à la demande d'un membre ou de sa propre initiative, en particulier dans les affaires pour lesquelles les discussions sur l'application des art. 4 et 11 de la directive 98/8/CE sont directement pertinentes pour la Suisse.

Chapitre 19 Installations à câbles

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

Union européenne	Directive 2000/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative aux installations à câbles transportant des personnes (JO L 106 du 3.5.2000, p. 21; ci-après la «directive 2000/9/CE»).
------------------	--

³⁰ Déclaration sur la participation suisse aux comités, JO L 114 du 30.4.2002, p. 429.

Suisse Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les installations à câbles transportant des personnes (RO 2006 5753), modifiée en dernier lieu le 20 mars 2009 (RO 2009 5597).

Ordonnance du 21 décembre 2006 sur les installations à câbles transportant des personnes (RO 2007 39), modifiée en dernier lieu le 11 juin 2010 (RO 2010 2749).

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'art. 11 de l'accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2 du présent Accord ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe VIII de la directive 2000/9/CE.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Echange d'informations

Conformément aux art. 9 et 12 du présent Accord, les parties échangent les informations nécessaires à la bonne application du présent chapitre.

Les autorités compétentes de la Suisse et des Etats membres, ainsi que la Commission européenne, échangent, en particulier, les informations visées aux art. 11 et 14 de la directive 2000/9/CE.

Les organismes d'évaluation de la conformité désignés conformément aux dispositions de la section IV de la présente annexe échangent les informations visées à l'annexe V de la directive 2000/9/CE, en ce qui concerne le module B, points 7 et 8, le module D, point 6, et le module H, points 6 et 7.5.

2. Documentation technique

Il suffit, pour les fabricants, leurs mandataires ou les personnes responsables de la mise sur le marché des produits, de tenir à disposition la documentation technique requise par la directive 2000/9/CE sur le territoire de l'une des parties.

Les parties s'engagent à transmettre, à la demande des autorités de l'autre partie, toute la documentation technique pertinente.

3. Surveillance du marché

Les parties se notifient les noms des autorités établies sur leur territoire qui sont chargées d'effectuer les tâches de surveillance liées à l'exécution de leur législation visée à la section I.

Les parties s'informent des activités qu'elles mènent dans le domaine de la surveillance du marché dans le cadre des organismes prévus à cet effet.»

Chapitre 20 Explosifs à usage civil

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2

- | | |
|------------------|---|
| Union européenne | <ol style="list-style-type: none"> 1. Directive 93/15/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil [dans la version du JO L 121 du 15.5.1993, p. 20, rectifiée au JO L 79 du 7.4.1995, p. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) et au JO L 59 du 1.3.2006, p. 43 (DE)]³¹, ci-après dénommée «directive 93/15/CEE» 2. Directive 2008/43/CE de la Commission du 4 avril 2008 portant mise en œuvre, en application de la directive 93/15/CEE du Conseil, d'un système d'identification et de traçabilité des explosifs à usage civil (JO L 94 du 5.4.2008, p. 8), modifiée par la directive 2012/4/UE (JO L 50 du 23.2.2012, p. 18), ci-après dénommée «directive 2008/43/CE» 3. Décision 2004/388/CE de la Commission du 15 avril 2004 relative à un document sur le transfert intracommunautaire d'explosifs (JO L 120 du 24.4.2004, p. 43), modifiée par la décision 2010/347/UE de la Commission (JO L 155 du 22.6.2010, p. 54), ci-après dénommée «décision 2004/388/CE» |
|------------------|---|

³¹ Le présent chapitre ne s'applique pas aux explosifs destinés à être utilisés, conformément à la législation nationale, par les forces armées ou la police, aux articles pyrotechniques et aux munitions.

- Suisse
100. Loi fédérale du 25 mars 1977 sur les substances explosibles (loi sur les explosifs), modifiée en dernier lieu le 12 juin 2009 (RO 2010 2617)
 101. Ordonnance du 27 novembre 2000 sur les substances explosibles (ordonnance sur les explosifs), modifiée en dernier lieu le 21 septembre 2012 (RO 2012 5315)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et tient à jour, selon la procédure visée à l'art. 11 de l'accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

Section III

Autorités de désignation

Le comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et tient à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les Parties.

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent accord, ainsi que les critères d'évaluation définis à l'art. 6, par. 2, de la directive 93/15/CEE et à son annexe III.

Section V

Dispositions complémentaires

1. Identification des produits

Les deux Parties veillent à ce que les entreprises spécialisées dans les explosifs, qui fabriquent ou importent des explosifs ou encore assemblent des détonateurs, appo- sent une identification unique sur les explosifs et sur chaque unité élémentaire d'emballage. Lorsqu'un explosif fait l'objet d'autres processus de fabrication, les fabricants ne sont pas tenus d'apposer une nouvelle identification unique sur l'explosif, à moins que l'identification unique originale n'apparaisse plus conformément à la directive 2008/43/CE et/ou l'ordonnance sur les explosifs.

L'identification unique comprend les éléments décrits à l'annexe de la directive 2008/43/CE et à l'annexe 14 de l'ordonnance sur les explosifs, et est mutuellement reconnue par les deux Parties.

Chaque entreprise spécialisée dans les explosifs et/ou fabricant se voit attribuer un code à trois chiffres par l'autorité nationale de l'Etat membre dans lequel il est établi ou par l'autorité nationale suisse, selon le cas. Les deux Parties reconnaissent mutuellement ce code à trois chiffres dès lors que le site de production ou le fabricant est implanté sur le territoire de l'une d'elles.

2. Dispositions relatives au contrôle des transferts entre l'Union européenne et la Suisse

1. Les explosifs couverts par le présent chapitre ne peuvent être transférés entre l'Union européenne et la Suisse que selon la procédure prévue aux paragraphes suivants.

2. Les contrôles effectués en application du droit de l'Union européenne ou de la législation nationale en cas de transferts d'explosifs qui sont régis par la section V.2 le sont uniquement dans le cadre des procédures normales de contrôle appliquées de manière non discriminatoire sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

3. Pour pouvoir réaliser le transfert des explosifs, le destinataire doit obtenir une autorisation de transfert de l'autorité compétente du lieu de destination. L'autorité compétente vérifie que le destinataire est légalement habilité à acquérir des explosifs et qu'il détient les licences ou autorisations nécessaires. Le transit d'explosifs via le territoire d'un ou de plusieurs Etats membres ou de la Suisse doit être notifié par le responsable du transfert aux autorités compétentes de cet (ces) Etat(s) membre(s) ou de la Suisse, dont l'approbation est requise.

4. Si un Etat membre ou la Suisse considère qu'il existe un problème concernant la vérification de l'habilitation à l'acquisition d'explosifs, telle que visée au par. 3, cet Etat membre ou la Suisse, selon le cas, transmet les informations disponibles à ce sujet à la Commission européenne, qui, sans délai, saisit le comité visé à l'art. 13 de la directive 93/15/CEE. La Commission européenne en informe la Suisse par l'intermédiaire du comité institué par l'art. 10 du présent accord.

5. Si l'autorité compétente du lieu de destination autorise le transfert, elle délivre au destinataire un document matérialisant l'autorisation de transfert comportant toutes les informations énoncées au par. 7. Ce document doit accompagner les explosifs jusqu'au point prévu de leur destination. Il doit être présenté à toute réquisition des autorités compétentes. Une copie de ce document est conservée par le destinataire, qui le présente à l'autorité compétente du lieu de destination à la demande de celui-ci.

6. Lorsque l'autorité compétente d'un Etat membre ou de la Suisse considère que des exigences particulières de sûreté, telles que celles mentionnées au par. 5, ne sont pas requises, le transfert d'explosifs sur le territoire ou une partie du territoire de cet Etat membre ou de la Suisse, selon le cas, peut être effectué sans la fourniture préalable des informations indiquées au par. 7. L'autorité compétente du lieu de destination délivre alors une autorisation de transfert valable pour une durée déterminée

mais susceptible d'être à tout moment suspendue ou retirée sur décision motivée. Le document visé au par. 5, qui accompagne les explosifs jusqu'à leur lieu de destination, fait alors mention uniquement de l'autorisation de transfert précitée.

7. Lorsque les transferts d'explosifs nécessitent des contrôles spécifiques permettant de déterminer si ces transferts répondent à des exigences particulières de sûreté sur le territoire ou une partie du territoire d'un Etat membre ou de la Suisse, les informations mentionnées ci-après sont fournies préalablement au transfert, par le destinataire à l'autorité compétente du lieu de destination:

- le nom et l'adresse des opérateurs concernés. Ces données doivent être suffisamment détaillées pour permettre, d'une part, de contacter ces opérateurs et, d'autre part, d'établir que les personnes en cause sont officiellement habilitées à réceptionner l'envoi,
- le nombre et la quantité d'explosifs transférés,
- une description complète de l'explosif en question, ainsi que les moyens d'identification, y compris le numéro d'identification des Nations unies,
- les informations relatives au respect des conditions de mise sur le marché, lorsqu'il y a mise sur le marché,
- le mode de transfert et l'itinéraire,
- les dates prévues de départ et d'arrivée,
- au besoin, les points de passage précis à l'entrée et à la sortie des Etats membres ou de la Suisse.

Les autorités compétentes du lieu de destination examinent les conditions dans lesquelles le transfert doit avoir lieu, notamment au regard des exigences particulières de sûreté. Dans le cas où les exigences particulières de sûreté sont satisfaites, le transfert est autorisé. En cas de transit via le territoire d'autres Etats membres ou de la Suisse, les Etats concernés ou la Suisse, selon le cas, examinent et approuvent dans les mêmes conditions les informations relatives au transfert.

8. Sans préjudice des contrôles normaux que le pays de départ exerce sur son territoire, les destinataires ou les opérateurs du secteur des explosifs transmettent aux autorités compétentes du pays de départ ainsi qu'à celles du pays de transit, sur leur demande, toute information utile dont ils disposent au sujet des transferts d'explosifs.

9. Aucun fournisseur ne pourra réaliser le transfert des explosifs si le destinataire n'a pas obtenu les autorisations nécessaires à cet effet selon les dispositions des par. 3, 5, 6 et 7.

10. Aux fins de l'application du par. 4, lorsqu'une mesure visée à l'art. 13 de la directive 93/15/CEE est adoptée au sujet de produits provenant d'entreprises spécialisées dans les explosifs et/ou de fabricants suisses, celle-ci est immédiatement communiquée au comité institué par l'art. 10 du présent accord.

Si la Suisse est en désaccord avec cette mesure, l'application de celle-ci est différée d'un délai de trois mois à compter de la date de la communication. Le comité insti-

tué par l'art. 10 du présent Accord engage des consultations en vue de régler le différend. Si aucun accord n'est trouvé dans le délai mentionné dans le présent paragraphe, chaque Partie peut suspendre le chapitre en partie ou en totalité.

11. Aux fins de l'application des par. 5 et 6, les dispositions de la décision 2004/388/CE sont applicables.

3. Echange d'informations

Conformément aux dispositions générales du présent accord, les Etats membres et la Suisse tiennent mutuellement à leur disposition toutes les informations nécessaires à la bonne mise en œuvre de la directive 2008/43/CE.

4. Situation géographique du fabricant

Aux fins du présent chapitre, il suffit que l'entreprise spécialisée dans les explosifs, le fabricant, un mandataire ou, en l'absence de ceux-ci, la personne responsable de la mise sur le marché du produit, soit établi sur le territoire de l'une des Parties.

Principes généraux de désignation des organismes d'évaluation de la conformité

A. Exigences et conditions générales

1. Dans le cadre de cet accord, les autorités de désignation restent seules responsables des compétences et des capacités des organismes qu'elles ont désignés et ne désignent que des entités dotées d'une identité juridique placées sous leur juridiction.

2. Les autorités de désignation désignent des organismes d'évaluation de la conformité capables de démontrer au moyen de preuves objectives qu'ils comprennent les exigences et les procédures de certification prévues par les dispositions législatives, réglementaires et administratives citées à l'annexe 1 et applicables au produit particulier, à la catégorie de produits ou au secteur pour lequel les organismes sont désignés, et qu'ils possèdent l'expérience et les compétences nécessaires pour appliquer ces exigences et procédures.

3. La preuve de la compétence technique doit couvrir:

- la connaissance technique des catégories de produits, processus ou services que l'organisme d'évaluation de la conformité est disposé à contrôler;
- la compréhension des normes techniques et/ou des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées par la désignation;
- la capacité matérielle de remplir une tâche donnée d'évaluation de la conformité;
- la gestion adéquate de cette tâche; et
- tout autre élément permettant de s'assurer que la tâche d'évaluation de la conformité sera menée à bien en toutes circonstances.

4. Les critères de compétence technique sont fondés, dans la mesure du possible, sur des documents reconnus au plan international, notamment la série de normes EN 45 000 ou ses équivalents, ainsi que sur des documents interprétatifs appropriés. Cependant, il est clair que ces documents doivent être interprétés de manière à incorporer les différents types d'exigences prévues par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables.

5. Les Parties encouragent l'harmonisation des procédures de désignation et la coordination des procédures d'évaluation de la conformité par la coopération entre autorités de désignation et organismes d'évaluation de la conformité aux moyens de séances de coordination, de participation dans des arrangements de reconnaissance mutuelle et par des séances de groupes de travail ad-hoc. Les Parties encouragent également les organismes d'accréditation à participer à des arrangements de reconnaissance mutuelle.

B. Système de vérification de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité

6. Pour vérifier la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités responsables peuvent faire appel à différents mécanismes assurant un niveau de confiance approprié entre les Parties. Si nécessaire, une Partie précise à l'autorité de désignation par quels moyens la compétence technique peut être établie.

a) Accréditation

L'accréditation constitue une présomption de compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité pour l'application des exigences fixées par l'autre Partie, lorsque l'organisme d'accréditation compétent:

- respecte les dispositions pertinentes en vigueur au plan international (normes EN 45000 ou guides ISO/CEI); et
- est signataire d'arrangements multilatéraux dans le cadre desquels il est soumis à des évaluations par les pairs ou
- participe, en travaillant sous l'autorité d'une Autorité de Désignation, et en accord avec des modalités devant être décidées, à des programmes de comparaison et d'échanges d'expérience technique, de façon à assurer la continuation de la confiance en la capacité technique des organismes d'accréditation et des organismes d'évaluation de la conformité. De tels programmes pourront inclure des évaluations conjointes, des programmes spéciaux de coopération ou des évaluations de la conformité.

Lorsque les critères applicables aux organismes d'évaluation de la conformité prévoient que ceux-ci évaluent la conformité du produit, processus ou service directement à des normes ou à des spécifications techniques, les autorités de désignation peuvent utiliser l'accréditation comme présomption de compétence technique de l'organisme d'évaluation de la conformité, à condition qu'elle permette d'évaluer la capacité des organismes à appliquer ces normes ou ces spécifications techniques. La désignation est limitée à ces tâches de l'organisme d'évaluation de la conformité.

Lorsque les critères applicables aux organismes d'évaluation de la conformité prévoient que ceux-ci évaluent la conformité du produit, processus ou service non pas directement à des normes ou à des spécifications techniques mais à des exigences générales (exigences essentielles), les autorités de désignation peuvent utiliser l'accréditation comme présomption de compétence technique de l'organisme d'évaluation de la conformité, à condition qu'elle contienne alors des éléments permettant d'évaluer la capacité de l'organisme d'évaluation de la conformité (connaissance technique du produit, connaissance de son utilisation, etc.) à évaluer la conformité du produit à ces exigences essentielles. La désignation est limitée à ces tâches de l'organisme d'évaluation de la conformité.

b) Autres moyens

En l'absence de système d'accréditation ou pour d'autres raisons, les autorités responsables demandent aux organismes d'évaluation de la conformité de fournir la preuve de leur compétence par d'autres moyens tels que:

- la participation à des arrangements régionaux ou internationaux de reconnaissance mutuelle ou à des systèmes de certification;
- l'évaluation régulière par les pairs, sur la base de critères transparents et conduite avec l'expertise appropriée;
- des essais d'aptitude; ou
- des comparaisons entre organismes d'évaluation de la conformité.

C. Evaluation du système de vérification

7. Après qu'un système de vérification permettant d'évaluer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité aura été défini, l'autre Partie sera invitée à vérifier que le système garantit la conformité du processus de désignation à ses propres exigences juridiques. Cette vérification portera essentiellement sur la pertinence et l'efficacité du système de vérification plutôt que sur les organismes d'évaluation de la conformité eux-mêmes.

D. Désignation formelle

8. Lorsque les Parties présentent leurs propositions au Comité pour inclure les organismes d'évaluation de la conformité dans les annexes, elles transmettent les informations suivantes pour chaque organisme:

- a) nom;
- b) adresse postale;
- c) numéro de fax;
- d) chapitre sectoriel, catégories de produits ou produits, processus et services visés par la désignation;
- e) procédures d'évaluation de la conformité visées par la désignation;
- f) moyens utilisés pour déterminer la compétence de l'organisme.

Acte final

*Les plénipotentiaires de la Confédération suisse
et
de la Communauté européenne,*

réunis le vingt et un juin de l'an mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf à Luxembourg pour la signature de l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité ont adopté les déclarations communes mentionnées ci-après et jointes au présent acte final:

Déclaration commune relative à la révision de l'art. 4,

Déclaration commune sur la reconnaissance mutuelle des bonnes pratiques cliniques et des inspections BPC,

Déclarations communes des parties contractantes sur la mise à jour des annexes,

Déclaration commune relative à de futures négociations additionnelles.

Ils ont également pris acte de la déclaration suivante annexée au présent acte final

Déclaration relative à la participation de la Suisse aux comités,

Fait à Luxembourg, le vingt et un juin de l'an mil neuf cent quatre-vingt-dix-neuf.

Pour la
Confédération suisse

Pascal Couchepin
Joseph Deiss

Pour la
Communauté européenne

Joschka Fischer
Hans van der Broek

Déclaration commune des Parties contractantes relative à la révision de l'art. 4

Les Parties contractantes s'engagent à revoir l'art. 4 de l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, notamment afin d'inclure les produits originaires d'autres pays, une fois que les parties auront conclu avec ces pays des accords de reconnaissance mutuelle relatifs à l'évaluation de la conformité.

A ce moment là, les dispositions de la section V du chap. 12 de cet accord seront révisées.

Déclaration commune sur la reconnaissance mutuelle des bonnes pratiques cliniques et des inspections BPC

Pour les produits médicaux, l'inclusion des résultats des essais cliniques effectués sur le territoire des parties contractantes dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché ou toute variante ou extension de celle-ci est actuellement acceptée. En principe, les parties contractantes s'engagent à continuer à accepter ces essais cliniques pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Elles conviennent de travailler au rapprochement de leurs bonnes pratiques cliniques, notamment en mettant en oeuvre les déclarations actuelles d'Helsinki et de Tokyo ainsi que toutes les recommandations relatives aux essais cliniques adoptées dans le cadre de la Conférence internationale sur l'harmonisation. Toutefois, en raison de l'évolution de la législation applicable à la vérification et à l'autorisation des essais cliniques dans la Communauté européenne, la reconnaissance mutuelle du contrôle officiel de ces essais devra être étudiée en détail dans un avenir proche et les modalités pratiques devront être fixées dans un chapitre à part.

Déclaration commune des Parties contractantes sur la mise à jour des annexes

Les Parties contractantes s'engagent à mettre à jour les annexes de l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité au plus tard un mois après l'entrée en vigueur de celui-ci.

Déclaration commune relative à de futures négociations additionnelles

La Communauté européenne et la Confédération suisse déclarent leur intention d'engager des négociations en vue de conclure des accords dans les domaines d'intérêt commun tels que la mise à jour du Protocole 2³² de l'Accord de libre-échange de 1972, la participation suisse à certains programmes communautaires pour la formation, la jeunesse, les médias, les statistiques et l'environnement. Ces

négociations devraient être préparées rapidement après la conclusion des négociations bilatérales actuelles.

Déclaration relative à la participation de la Suisse aux comités

Le Conseil convient que les représentants de la Suisse participent en qualité d'observateurs et pour les points qui les concernent aux réunions des comités et groupe d'experts suivants:

- Comités de programmes pour la recherche; y compris comité de recherche scientifique et technique (CREST)
- Commission administrative pour la sécurité sociale des travailleurs migrants
- Groupe de coordination sur la reconnaissance mutuelle des diplômes d'enseignement supérieur
- Comités consultatifs sur les routes aériennes et pour l'application des règles de la concurrence dans le domaine des transports aériens.

Ces comités se réunissent sans la présence des représentants de la Suisse lors des votes.

En ce qui concerne les autres comités traitant des domaines couverts par les présents accords et pour lesquels la Suisse, soit a repris l'acquis communautaire, soit l'applique par équivalence, la Commission consultera les experts de la Suisse selon la formule de l'art. 100