

Texte original

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 22 décembre 2017)

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 du 20 déc. 2011 (RO **2012** 2379), n° 1/2012 du 17 déc. 2012 (RO **2013** 2039), n° 1/2014 du 1^{er} avr. 2014 (RO **2014** 3065), n° 1/2015 du 14 avr. 2015 (RO **2015** 2645), n° 1/2017 du 28 juil. 2017 (RO **2018** 437) et n° 2/2017 du 22 déc. 2017, en vigueur pour la Suisse depuis le 22 déc. 2017 (RO **2018** 1359).

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 2²⁸ Equipements de protection individuelle

Section I Dispositions législatives, réglementaires et administratives

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

Union européenne	1.	Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51)
------------------	----	---

²⁸ Prend effet le 21 avril 2018, lorsque le règlement (UE) 2016/425 et la législation suisse correspondante deviennent applicables, à l'exception de la section IV, qui prend effet le même jour que la présente décision.

- 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), modifiée en dernier lieu le 25 octobre 2017 (RO 2017 5865)
 102. Ordonnance du 25 octobre 2017 sur la sécurité des équipements de protection individuelle (RO 2017 5859)
 103. 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 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

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 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 au chap. V du règlement (UE) 2016/425.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Opérateurs économiques

1.1. Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation dans le cadre de la section I

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'UE ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter les obligations redondantes:

- a) aux fins des obligations énoncées à l'art. 8, par. 6, et à l'art. 10, par. 3, du règlement (UE) 2016/425 et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;
- b) aux fins des obligations énoncées à l'art. 8, par. 3, et à l'art. 10, par. 8, du règlement (UE) 2016/425 et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'EPI dans l'Union ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'EPI dans l'Union européenne ou en Suisse;
- c) aux fins des obligations énoncées à l'art. 8, par. 4, deuxième alinéa, et à l'art. 10, par. 6, du règlement (UE) 2016/425 et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

1.2. Mandataire

Aux fins des obligations énoncées à l'art. 9, par. 2, du règlement (UE) 2016/425 et dans les dispositions suisses correspondantes, 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, conformément à l'art. 9, par. 1, du règlement (UE) 2016/425 ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. Coopération avec les autorités de surveillance du marché

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un EPI avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'EPI.

2. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'art. 35 du règlement (UE) 2016/425.

3. Coordination des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'art. 36 du règlement (UE) 2016/425, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

4. Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché

Conformément à l'art. 9, par. 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

5. Procédure applicable aux EPI présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national

Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des

raisons suffisantes de croire qu'un EPI couvert par le présent chapitre présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes visé dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé 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'EPI sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'EPI 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. En particulier, il est indiqué si la non-conformité de l'EPI est liée:

- au non-respect des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes visées dans la législation de la section I, ou
- à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres 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'EPI concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard de l'EPI concerné, par exemple son retrait de leur marché.

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

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale visée au par. 5, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au par. 5, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale est considérée comme:

- justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'EPI non conforme de leur marché et en informent la Commission;
- injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

7. EPI conforme qui présente néanmoins un risque

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un EPI mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'EPI concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de cet EPI, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

8. Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux par. 6 et 7 ci-dessus, la question sera soumise au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, 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:

- a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait de l'EPI de leur marché;
- b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.

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 la directive (UE) 2017/898 de la Commission (JO L 138 du 25.5.2017, p. 128) (ci-après la directive 2009/48/CE) |
| Suisse | 100. Loi fédérale du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO 2017 249)
101. Ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO 2017 283), modifiée en dernier lieu le 2 mai 2017 (RO 2017 2695)
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 1 ^{er} mai 2017 (RO 2017 1525)
103. Ordonnance du 16 décembre 2016 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (RO 2017 359)
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 20 avril 2016 (RO 2016 261) |

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 I 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 national²⁹

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:

²⁹ 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).

- 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 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 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 comités³⁰, 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.

Chapitre 4 Dispositifs médicaux

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 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, 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. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, 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 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 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) et rectifiée par deux rectificatifs (JO L 22 du 29.1.1999, p. 75, et JO L 6 du 10.1.2002, p. 70) 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) |
|------------------|---|

³⁰ JO L 114 du 30.4.2002, p. 429.

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)
 16. Chap. IV et annexe VII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1)
 17. Chap. IV et annexe VII du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176)
- 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} janvier 2014 (RO 2013 4137)
 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 25 octobre 2017 (RO 2017 5935)
 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 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 25 novembre 2015 (RO 2016 261)
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 visée 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 au titre du présent chapitre, les autorités de désignation:

- respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent Accord;
- conformément au règlement d'exécution (UE) n° 920/2013, respectent 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 et
- respectent les critères d'évaluation définis au chap. IV et à l'annexe VII des règlements (UE) 2017/745³¹ et (UE) 2017/746³².

Les parties mettront à disposition des évaluateurs pour la réserve établie conformément au règlement d'exécution (UE) 920/2013, à l'art. 40 du règlement (UE) 2017/745 et à l'art. 36 du règlement (UE) 2017/746. Les autorités de désignation des parties coopèrent dans le cadre de l'évaluation des organismes notifiés conformé-

³¹ JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

³² JO L 117 du 5.5.2017, p. 176.

ment à l'art. 39 du règlement (UE) 2017/745 et à l'art. 35 du règlement (UE) 2017/746. Elles participent à une évaluation par les pairs conformément à l'art. 48 du règlement (UE) 2017/745 et à l'art. 44 du règlement (UE) 2017/746.

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. Étiquetage 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 l'Union 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 l'Union ou en Suisse.

3. Échange d'informations et coopération

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, à l'art. 11 de la directive 98/79/CE et à l'art. 3 du règlement (UE) 920/2013,
- les parties coopèrent notamment au titre des art. 102 et 103 du règlement (UE) 2017/745 et des art. 97 et 98 du règlement (UE) 2017/746.
- La Suisse peut présenter la candidature de laboratoires spécialisés pour désignation par la Commission conformément à l'art. 106 du règlement (UE) 2017/745 ou la candidature de laboratoires de référence pour désignation par la Commission conformément à l'art. 100 du règlement (UE) 2017/746.

4. Bases de données européennes

Les autorités compétentes suisses ont accès aux bases de données européennes établies par l'art. 12 de la directive 98/79/CE, l'art. 14 *bis* de la directive 93/42/CEE, l'art. 3 du règlement (UE) 920/2013, l'art. 33 du règlement (UE) 2017/745 et l'art. 30 du règlement (UE) 2017/746. Elles transmettent à la Commission et/ou à l'organisme chargé de la gestion des bases de données les informations visées aux-dits articles et collectées par la Suisse en vue d'être intégrées dans les bases de données européennes.

5. Dispositions transitoires

Par dérogation aux dispositions de la législation visée à la section I, les dispositifs conformes aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 peuvent être mis sur le marché respectif des deux parties.

Par dérogation aux dispositions de la législation visée à la section I, les organismes notifiés qui sont désignés et notifiés conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 peuvent effectuer les procédures d'évaluation établies par ces règlements et délivrer des certificats conformément à ces règlements. Ces certificats sont reconnus par les parties.

Chapitre 5³³ Appareils à gaz et chaudières

Section I Dispositions législatives, réglementaires et administratives

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

Union européenne	1.	Directive 92/42/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant les exigences de rendement pour les nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux (JO L 167 du 22.6.1992, p. 17) et modifications ultérieures)
Suisse	100.	Ordonnance du 16 décembre 1985 sur la protection de l'air (OPair) (annexes 3 et 4) (RS 814.318.142.1) et modifications ultérieures.

³³ Prend effet le 21 avril 2018, lorsque le règlement (UE) 2016/426 et la législation suisse correspondante deviennent applicables, à l'exception de la section IV, qui prend effet le même jour que la présente décision.

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

Union européenne	1.	Règlement (UE) 2016/426 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux et abrogeant la directive 2009/142/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 99)
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), modifiée en dernier lieu le 25 octobre 2017 (RO 2017 5865)
	102.	Ordonnance du 25 octobre 2017 sur les appareils à gaz (RO 2017 5865)
	103.	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 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

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 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 au chap. IV du règlement (UE) 2016/426.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Opérateurs économiques

1.1. Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation dans le cadre de la section I

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'UE ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter les obligations redondantes:

- a) aux fins des obligations énoncées à l'art. 7, par. 6, et à l'art. 9, par. 3, du règlement (UE) 2016/426 et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;
- b) aux fins des obligations énoncées à l'art. 7, par. 3, et à l'art. 9, par. 8, du règlement (UE) 2016/426 et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement dans l'Union ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement dans l'Union européenne ou en Suisse;
- c) aux fins des obligations énoncées à l'art. 7, par. 4, deuxième alinéa, et à l'art. 9, par. 6, du règlement (UE) 2016/426 et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

1.2. Mandataire

Aux fins des obligations énoncées à l'art. 8, par. 2, du règlement (UE) 2016/426 et dans les dispositions suisses correspondantes, 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, conformément à l'art. 8, par. 1, du règlement (UE) 2016/426 ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. Coopération avec les autorités de surveillance du marché

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un appareil ou d'un équipement avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'appareil ou l'équipement.

2. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'art. 34 du règlement (UE) 2016/426.

3. Coordination des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'art. 35 du règlement (UE) 2016/426, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

4. Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché

Conformément à l'art. 9, par. 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

5. Procédure applicable aux appareils ou équipements présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national

Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des

raisons suffisantes de croire qu'un appareil ou équipement couvert par le présent chapitre présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, visé dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé 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'appareil ou de l'équipement sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'appareil ou l'équipement 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. En particulier, il est indiqué si la non-conformité de l'appareil ou de l'équipement est liée:

- au non-respect des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, visées dans la législation de la section I, ou
- à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres 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'appareil ou de l'équipement concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard de l'appareil ou de l'équipement concerné, par exemple son retrait de leur marché.

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

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale visée au par. 5, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au par. 5, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par

l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale relative à un appareil ou équipement est considérée comme:

- justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'appareil ou de l'équipement non conforme de leur marché et en informent la Commission;
- injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

7. Appareils ou équipements conformes qui présentent néanmoins un risque

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un appareil ou équipement mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'appareil ou l'équipement concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de l'appareil ou de l'équipement, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

8. Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux par. 6 et 7 ci-dessus, la question sera soumise au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, 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:

- a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait de l'appareil ou de l'équipement de leur marché;
- b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.

9. Échange d'informations

Conformément à l'art. 12 du présent Accord, les parties échangent des informations sur les types de gaz et les pressions d'alimentation correspondantes de combustibles gazeux utilisés sur leur territoire visées à l'annexe II du règlement (UE) 2016/426. La Suisse informe ensuite des modifications relatives dans les six mois suivant l'annonce des modifications envisagées. L'Union européenne informe ensuite des modifications relatives dans les six mois après qu'elle en ait été informée par un État membre.

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 2014/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples (JO L 96 du 29.3.2014, p. 45)2. Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (JO L 189 du 27.6.2014, p. 164)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 la directive 2010/35/UE4. 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 25 novembre 2015 sur la sécurité des récipients à pression simples (RO 2016 227)103. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la sécurité des équipements sous pression (RO 2016 233) |

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)
107. 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 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

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 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 au chapitre 4 de la directive 2014/29/UE, au chapitre 4 de la directive 2014/68/UE ou au chapitre 4 de la directive 2010/35/UE.

Section V Dispositions additionnelles

1. Opérateurs économiques

1.1. Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'UE ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

- a) aux fins des obligations énoncées à l'art. 6, par. 3, de la directive 2010/35/UE, respectivement aux art. 6, par. 6, et 8, par. 3, de la directive 2014/29/UE, ou aux art. 6, par. 6, et 8, par. 3, de la directive 2014/68/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans les cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;
- b) aux fins des obligations énoncées aux art. 4, par. 3, et 6, par. 6, de la directive 2010/35/UE, respectivement aux art. 6, par. 3, et 8, par. 8, de la directive 2014/29/UE, ou aux art. 6, par. 3, et 8, par. 8, de la directive 2014/68/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit dans l'Union européenne ou en Suisse;
- c) aux fins des obligations énoncées aux art. 6, par. 4, deuxième alinéa, et 8, par. 6, de la directive 2014/29/UE, ou aux art. 6, par. 4, deuxième alinéa, et 8, par. 6, de la directive 2014/68/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

1.2. Mandataire

Aux fins des obligations énoncées à l'art. 5, par. 2, de la directive 2010/35/UE, respectivement à l'art. 7, par. 2, de la directive 2014/29/UE, ou à l'art. 7, par. 2, de la directive 2014/68/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, 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, conformément à l'art. 5, par. 1, de la directive 2010/35/UE, respectivement à l'art. 7, par. 1, de la directive 2014/29/UE, ou à l'art. 7, par. 1, de la directive 2014/68/UE, ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. Coopération avec les autorités de surveillance du marché

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le produit.

2. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'art. 28 de la directive 2010/35/CE, à l'art. 32 de la directive 2014/29/UE et à l'art. 37 de la directive 2014/68/CE.

3. Coordination des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'art. 29 de la directive 2010/35/CE, à l'art. 33 de la directive 2014/29/UE et à l'art. 38 de la directive 2014/68/CE, directement ou par l'intermédiaire de mandataires.

4. Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché

Conformément à l'art. 9, par. 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collabo-

rent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

5. Procédure applicable aux produits présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national

Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit 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 visés dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé 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 du produit sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit 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. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit 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 dans les normes harmonisées visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres autres que l'État 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 du produit concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné, par exemple son retrait de leur marché.

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

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale notifiée au par. 5, il ou elle doit informer la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au par. 5, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres et la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec 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 considérée comme:

- justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du produit non conforme de leur marché et en informent la Commission;
- injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

7. Produits conformes qui présentent néanmoins un risque

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un produit mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection des intérêts publics visés dans la législation de la section I du présent chapitre, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

8. Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux par. 6 et 7, la question sera soumise au Comité, 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:

- a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du produit de leur marché;
- b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.

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 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62)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)³⁴3. 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) |
|------------------|---|

³⁴ La référence à l'identificateur de catégorie à l'art. 2 de la Décision 2000/299/CE de la Commission ne s'applique pas.

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/CE 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)
 8. Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 96 du 29.3.2014, p. 357)³⁵
 9. Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte) (JO L 96 du 29.3.2014, p. 79)³⁶
- 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 25 novembre 2015 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2016 179)
 102. Ordonnance du 26 mai 2016 de l'Office fédéral de la communication (OFCOM) sur les installations de télécommunication; (RO 2016 1673), modifiée en dernier lieu le 15 juin 2017 (RO 2017 3201)
 103. 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 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

³⁵ Sans préjudice du chapitre 9.

³⁶ Sans préjudice du chapitre 9.

104. Ordonnance du 9 mars 2007 sur les services de télécommunication (RO 2007 945), modifiée en dernier lieu le 5 novembre 2014 (RO 2014 4035)

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 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 au chapitre IV de la directive 2014/53/UE.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives visées à la section I

Sans préjudice de l'art. 12, par. 2, du présent Accord, l'Union européenne notifie sans délai à la Suisse, après leur publication au Journal officiel de l'Union européenne, les actes d'exécution et les actes délégués de la Commission adoptés au titre de la directive 2014/53/UE après le 13 juin 2016.

La Suisse notifie sans délai à l'Union européenne les modifications pertinentes de la législation suisse.

2. Opérateurs économiques

2.1. Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'UE ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

- a) aux fins des obligations énoncées aux art. 10, par. 7, et 12, par. 3, de la directive 2014/53/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans les cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;
- b) aux fins des obligations énoncées aux art. 10, par. 4, et 12, par. 8, de la directive 2014/53/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'équipement radioélectrique dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'équipement radioélectrique dans l'Union européenne ou en Suisse;
- c) aux fins des obligations énoncées aux art. 10, par. 5, deuxième alinéa, et 12, par. 6, de la directive 2014/53/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

2.2. Communication d'informations relatives aux équipements radioélectriques et aux logiciels par le fabricant

- a) Les fabricants veillent à ce que les équipements radioélectriques soient construits de telle manière qu'ils puissent fonctionner dans au moins un État membre ou en Suisse sans contrevenir aux conditions d'utilisation du spectre radioélectrique en vigueur. En cas de restrictions à la mise en service ou d'exigences relatives à l'autorisation d'utilisation des équipements radioélectriques, les informations figurant sur l'emballage identifient les restrictions existantes en Suisse, dans les États membres ou dans les zones géographiques à l'intérieur de leur territoire.
- b) Pour les équipements radioélectriques relevant du champ d'application de l'art. 4 de la directive 2014/53/UE et de la législation suisse correspondante,

les fabricants d'équipements radioélectriques et de logiciels permettant d'utiliser ces équipements conformément à leur destination fournissent aux États membres, à la Suisse et à la Commission, lorsque la législation visée à la section I le demande, des informations sur la conformité des combinaisons d'équipements radioélectriques et de logiciels envisagées aux exigences essentielles énoncées dans la directive 2014/53/UE et dans la législation suisse correspondante, et les tiennent en permanence informés de l'évolution de ces informations, sous forme d'attestation de conformité comprenant les éléments de la déclaration de conformité.

- c) À compter du 12 juin 2018, lorsque la législation visée à la section I le demande, et avant la mise sur les marchés des parties d'équipements radioélectriques appartenant aux catégories désignées par la Commission européenne comme présentant un faible niveau de conformité, les fabricants enregistrent leurs types dans le système central visé à l'art. 5 de la directive 2014/53/UE. La Commission européenne attribue à chaque type d'équipements radioélectriques enregistré un numéro d'enregistrement que les fabricants apposent sur les équipements mis sur le marché.

Chaque partie fournit à l'autre partie les informations relatives aux types d'équipements radioélectriques enregistrés présentant un faible niveau de conformité.

Chaque partie tient compte des informations sur la conformité des équipements radioélectriques fournies par la Suisse et les États membres lors de la désignation des catégories d'équipements radioélectriques présentant un faible niveau de conformité.

2.3. Mandataire

Aux fins des obligations énoncées à l'art. 11, par. 2, de la directive 2014/53/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, 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, conformément à l'art. 11, par. 1, de la directive 2014/34/UE ou aux dispositions suisses correspondantes.

2.4. Coopération avec les autorités de surveillance du marché

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'équipements radioélectriques avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques

de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les équipements radioélectriques.

3. Attribution des classes d'équipements radioélectriques

Les États membres et la Suisse s'informent des interfaces qu'ils comptent réglementer sur leurs territoires dans les cas prévus à l'art. 8, par. 1, de la directive 2014/53/UE. Lors de l'établissement de l'équivalence entre les interfaces radio réglementées et de l'attribution d'une classe d'équipements radioélectriques, l'Union européenne tient compte des interfaces radio 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, mise en service et utilisation

- a) Lorsque la Commission compte adopter une exigence relative aux catégories ou classes d'équipements radioélectriques en application des art. 2, par. 6, 3, par. 3, 4, par. 2, 5, par. 2, de la directive 2014/53/UE, elle consulte la Suisse sur la question avant de la soumettre formellement au Comité, à moins qu'une consultation n'ait eu lieu avec le comité pour l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché des télécommunications.
- b) Les États membres et la Suisse autorisent la mise en service d'équipements radioélectriques et leur utilisation s'ils sont conformes à la législation visée à la section I lorsqu'ils sont dûment installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. Ils peuvent soumettre la mise en service et/ou l'utilisation d'équipements radioélectriques à des exigences supplémentaires uniquement pour ce qui a trait à l'utilisation efficace et optimisée du spectre radioélectrique, à la prévention des brouillages préjudiciables, à la prévention des perturbations électromagnétiques ou à la santé publique.

6. Coordination des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'art. 38 de la directive 2014/53/UE, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Les organismes d'évaluation de la conformité informent les autres organismes reconnus au titre du présent chapitre des attestations d'examen de type qu'ils ont refusées, retirées, suspendues ou soumises à des restrictions et, sur demande, des attestations qu'ils ont délivrées.

Les organismes d'évaluation de la conformité informent les États membres et la Suisse des attestations d'examen de type et/ou des compléments qu'ils ont délivrés dans les cas où des normes harmonisées n'ont pas été appliquées ou n'ont pas été intégralement appliquées. Les États membres, la Suisse, la Commission européenne et les autres organismes peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen de type et/ou des compléments délivrés, une copie de la documentation technique et les résultats des examens réalisés.

7. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'art. 37 de la directive 2014/53/UE.

8. Comité pour l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché des télécommunications

La Suisse peut participer aux travaux du comité pour l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché des télécommunications et de ses sous-groupes en qualité d'observateur.

9. Coopération entre les autorités de surveillance du marché

Conformément à l'art. 9, par. 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

10. Objections à l'encontre de normes harmonisées

Lorsque la Suisse estime que la conformité avec 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 en indiquant les raisons.

Le Comité examine la question et peut demander à la Commission européenne d'agir conformément à la procédure prévue à l'art. 11 du règlement (UE) n° 1025/2012. Le Comité est informé du résultat de la procédure.

11. Procédure applicable aux produits présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national

Conformément à l'article 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse constatent qu'un équipement couvert par le présent chapitre ne respecte pas les exigences visées dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé aux opérateurs économiques 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 sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement 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. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

- au non-respect des exigences essentielles visées dans la législation de la section I, ou
- à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres 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 concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard de l'équipement concerné, par exemple son retrait de leur marché.

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

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale visée au par. 11, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au par. 11, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la

Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non. Si la mesure nationale est considérée comme:

- justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait ou du rappel de l'équipement non conforme de leur marché et en informent la Commission;
- injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 14.

13. Équipements radioélectriques conformes qui présentent néanmoins un risque

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un équipement radioélectrique mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection des intérêts publics, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 14.

14. Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux par. 10 et 11 ci-dessus, la question sera soumise au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, 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:

- a) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse la retire;
- b) justifiée, les parties prennent les mesures appropriées afin de garantir que les produits en question sont retirés de leur marché ou rappelés.

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 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (JO L 96 du 29.3.2014, p. 309) |
| Suisse | <p>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)</p> <p>101. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 2016 143)</p> <p>102. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)</p> <p>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)</p> <p>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 25 novembre 2015 (RO 2016 261)</p> |

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 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 au chapitre 4 de la directive 2014/34/UE.

Section V Dispositions additionnelles

1. Opérateurs économiques

1.1. Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'UE ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

- a) aux fins des obligations énoncées aux art. 6, par. 7, et 8, par. 3, de la directive 2014/34/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;
- b) aux fins des obligations énoncées aux art. 6, par. 3, et 8, par. 8, de la directive 2014/34/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit dans l'Union européenne ou en Suisse;
- c) aux fins des obligations énoncées aux art. 6, par. 4, deuxième alinéa, et 8, par. 6, de la directive 2014/34/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fa-

bricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

1.2. Mandataire

Aux fins des obligations énoncées à l'art. 7, par. 2, de la directive 2014/34/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, 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, conformément à l'art. 7, par. 1, de la directive 2014/34/UE ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. Coopération avec les autorités de surveillance du marché

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le produit.

2. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'art. 32 de la directive 2014/34/UE.

3. Coordination des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'art. 33 de la directive 2014/34/UE, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Les organismes d'évaluation de la conformité fournissent aux autres organismes reconnus au titre du présent chapitre qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité et couvrent le même produit des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs et, sur demande, aux résultats positifs de l'évaluation de la conformité.

La Commission, les États membres, la Suisse et les autres organismes reconnus au titre du présent chapitre peuvent demander une copie des attestations d'examen de type et de leurs compléments. Sur demande, la Commission, les États membres et la Suisse peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par un organisme reconnu au titre du présent chapitre.

4. Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché

Conformément à l'art. 9, par. 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

5. Procédure applicable aux produits présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national

Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse constatent qu'un produit couvert par le présent chapitre ne respecte pas les exigences visées dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé 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 du produit sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit 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. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

- au non-respect des exigences relatives à la santé et à la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens visées dans la législation de la section I, ou
- à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres informent immédiatement la Commission européenne et les autres autorités nationales de toute mesure adoptée et de toute informa-

tion supplémentaire dont elles disposent en ce qui concerne la non-conformité du produit concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné, par exemple son retrait de leur marché.

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

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale visée au par. 5, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au par. 5, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale relative à un produit est considérée comme:

- justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du produit non conforme de leur marché et en informent la Commission;
- injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

7. Produits conformes qui présentent néanmoins un risque

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un produit mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales

prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

8. Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux par. 6 et 7 ci-dessus, la question sera soumise au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, 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:

- a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du produit de leur marché;
- b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.

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 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 96 du 29.3.2014, p. 357)
	2.	Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 79)
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 25 novembre 2015 (RO 2016 625)
	102.	Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 119)

103. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les matériels électriques basse tension (RO 2016 105)
104. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la compatibilité électromagnétique (RO 2016 119)
105. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2016 179)
106. 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 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

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 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 au chapitre 4 de la directive 2014/30/UE.

Section V Dispositions additionnelles

1. Opérateurs économiques

1.1. Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'UE ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

- a) aux fins des obligations énoncées aux art. 7, par. 6, et 9, par. 3, de la directive 2014/30/UE, respectivement aux art. 6, par. 6, et 8, par. 3, de la direc-

tive 2014/35/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;

- b) aux fins des obligations énoncées aux art. 7, par. 3, et 9, par. 7, de la directive 2014/30/UE, respectivement aux art. 6, par. 3, et 8, par. 8, de la directive 2014/35/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'équipement dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'équipement dans l'Union européenne ou en Suisse;
- c) aux fins des obligations énoncées aux art. 6, par. 4, deuxième alinéa, et 8, par. 6, deuxième alinéa, de la directive 2014/35/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

1.2. Mandataire

Aux fins des obligations énoncées à l'art. 8, par. 2, de la directive 2014/30/UE, respectivement à l'art. 7, par. 2, de la directive 2014/35/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, 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, conformément à l'art. 8, par. 1, de la directive 2014/30/UE, respectivement à l'art. 7, par. 1, de la directive 2014/35/UE, ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. Coopération avec les autorités de surveillance du marché

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un équipement avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'équipement.

2. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'art. 35 de la directive 2014/30/UE.

3. Coordination des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'art. 36 de la directive 2014/30/UE, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

4. Comité relatif à la compatibilité électromagnétique et comité du matériel électrique

La Suisse peut participer aux travaux du comité relatif à la compatibilité électromagnétique et du comité du matériel électrique et de leurs sous-groupes en qualité d'observateur.

5. Normes

Aux fins du présent chapitre et conformément à l'art. 14 de la directive 2014/35/UE et aux dispositions suisses correspondantes, les autorités compétentes des États membres et de la Suisse considèrent également comme répondant à leurs objectifs de sécurité relatifs au matériel électrique dans le champ d'application de la directive 2014/35/UE, le matériel construit conformément aux dispositions en matière de sécurité des normes en vigueur dans l'État membre de fabrication ou en Suisse, s'il assure une sécurité équivalente à celle requise sur leur propre territoire.

6. Organismes d'évaluation de la conformité

Les parties s'informent et reconnaissent mutuellement les organismes chargés des tâches décrites à l'annexe III de la directive 2014/30/UE.

Les organismes d'évaluation de la conformité fournissent aux autres organismes reconnus au titre du présent chapitre qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité et couvrent le même équipement des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs et, sur demande, aux résultats positifs de l'évaluation de la conformité.

La Commission, les États membres, la Suisse et les autres organismes reconnus au titre du présent chapitre peuvent demander une copie des attestations d'examen de type et de leurs compléments. Sur demande, la Commission, les États membres et la Suisse peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par un organisme reconnu au titre du présent chapitre.

7. Coopération entre les autorités de surveillance du marché

Conformément à l'art. 9, par. 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

8. Procédure applicable aux équipements présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national

Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un équipement couvert par le présent chapitre présente un risque pour des aspects relatifs à la protection de l'intérêt public visés dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé 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 sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement 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 écono-

mique concerné. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

- au non-respect des exigences visées dans la législation de la section I, ou
- à des lacunes dans les normes visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres 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 concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard de l'équipement concerné, par exemple son retrait de leur marché.

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

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale visée au par. 8, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au par. 8, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale est considérée comme:

- justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'équipement non conforme de leur marché et en informent la Commission;
- injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 11.

10. Équipement conforme qui présente néanmoins un risque

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un équipement relevant du champ d'application de la directive 2014/35/UE mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les

précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 11.

11. Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux par. 9 et 10 ci-dessus, la question sera soumise au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, 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:

- a) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse la retire;
- b) justifiée, les parties prennent les mesures appropriées afin de garantir que les produits en question sont retirés de leur 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 États 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 graphique 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 | <ol style="list-style-type: none">1. Directive 71/347/CEE du Conseil du 12 octobre 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au mesurage de la masse à l'hectolitre des céréales (JO L 239 du 25.10.1971, p. 1) et modifications ultérieures2. Directive 76/765/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux alcoomètres et aréomètres pour alcool (JO L 262 du 27.9.1976, p. 143) et modifications ultérieures3. Directive 86/217/CEE du Conseil du 26 mai 1986 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux manomètres pour pneumatiques des véhicules automobiles (JO L 152 du 6.6.1986, p. 48) et modifications ultérieures4. Directive 75/107/CEE du Conseil du 19 décembre 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux bouteilles utilisées comme récipients-mesures (JO L 42 du 5.2.1975, p. 14) et modifications ultérieures5. Directive 76/211/CEE du Conseil du 20 janvier 1976 concernant le rapprochement des législations des États 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 ultérieures6. 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 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 États 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 États 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 États 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 États membres relatives aux tables alcoométriques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 149)
 6. Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 107)

7. Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (JO L 96 du 29.3.2014, p. 149)
 8. Directive 2011/17/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 abrogeant les directives 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE et 86/217/CEE du Conseil relatives à la métrologie (JO L 71 du 18.3.2011, 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 25 novembre 2015 (RO 2015 5835)
 105. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 16 avril 2004 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (RO 2004 2093), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2015 5849)
 106. Ordonnance du Département fédéral de justice et police 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 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 du 19 mars 2006 sur les ensembles de mesurage 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 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 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 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 du 19 mars 2006 sur les appareils mesureurs des gaz d'échappement des moteurs à combustion (RO 2006 1599), modifiée en dernier lieu le 19 novembre 2014 (RO 2014 4551)
113. Ordonnance du Département fédéral de justice et police 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 Département fédéral de justice et police du 15 août 1986 sur les poids (RO 1986 2022), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)
115. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 5 novembre 2013 sur les taximètres (RO 2013 4333), modifiée en dernier lieu le 19 novembre 2014 (RO 2014 4547)
116. 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 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

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 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 au chapitre 4 de la directive

2014/31/UE et au chapitre 4 de la directive 2014/32/UE, en ce qui concerne les produits relevant de ces directives.

Section V Dispositions additionnelles

1. Préemballages

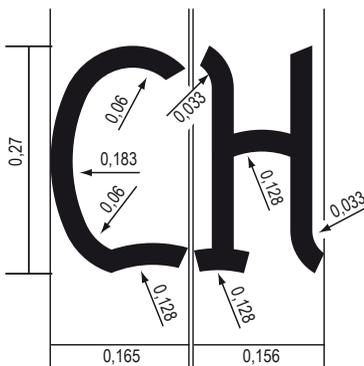
La Suisse reconnaît les contrôles effectués conformément aux dispositions législatives de l'Union visées à la section I par un organisme de l'Union reconnu en vertu du présent Accord pour la mise sur le marché, en Suisse, des préemballages de l'Union.

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 et qui ont été contrôlés sur la base de la méthode suisse apposent le marquage «e» sur leurs produits exportés dans l'UE.

2. Marquage

2.1. Aux fins du présent Accord, la directive 2009/34/CE du Conseil 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»;
- b) les dessins visés à l'annexe II, point 3.2.1, sont complétés par le dessin ci-dessous:



2.2. Par dérogation à l’art. 1 du présent Accord, les règles relatives au marquage pour les instruments de mesure mis sur le marché suisse sont les suivantes:

Le marquage à apposer est le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire ou le signe national de l’État membre de l’Union européenne concerné, conformément à l’annexe I, point 3.1, premier tiret, et à l’annexe II, point 3.1.1.1, premier tiret, de la directive 2009/34/CE du 23 avril 2009.

3. Instruments de pesage à fonctionnement non automatique couverts par la directive 2014/31/UE et instruments de mesure couverts par la directive 2014/32/UE

3.1. Opérateurs économiques

3.1.1. Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l’UE ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d’éviter une duplication inutile des obligations:

- a) aux fins des obligations énoncées aux art. 6, par. 6, et 8, par. 3, de la directive 2014/31/UE, respectivement aux art. 8, par. 6, et 10, par. 3, de la directive 2014/32/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d’indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l’adresse postale à laquelle le fabricant établi sur le territoire de l’Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n’est établi ni sur le territoire de l’Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d’indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l’adresse postale à laquelle l’importateur établi sur le territoire de l’Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;
- b) aux fins des obligations énoncées aux art. 6, par. 3, et 8, par. 8, de la directive 2014/31/UE, respectivement aux art. 8, par. 3, et 10, par. 8, de la directive 2014/32/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabricant établi sur le territoire de l’Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l’attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l’instrument dans l’Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n’est établi ni sur le territoire de l’Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l’importateur établi sur le territoire de l’Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s’il y a lieu, de l’attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l’instrument dans l’Union européenne ou en Suisse;

- c) aux fins des obligations énoncées aux art. 6, par. 4, deuxième alinéa, et 8, par. 6, de la directive 2014/31/UE, respectivement aux art. 8, par. 4, deuxième alinéa, et 10, par. 6, de la directive 2014/32/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

3.1.1.2 Mandataire

Aux fins des obligations énoncées à l'art. 7, par. 2, de la directive 2014/31/UE, respectivement à l'art. 9, par. 2, de la directive 2014/32/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, 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, conformément à l'art. 7, par. 1, de la directive 2014/31/UE, respectivement à l'art. 9, par. 1, de la directive 2014/32/UE, ou aux dispositions suisses correspondantes.

3.1.1.3 Coopération avec les autorités de surveillance du marché

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un instrument avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'instrument.

3.2. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'art. 34 de la directive 2014/31/UE et à l'art. 39 de la directive 2014/32/UE.

3.3. Coordination des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'art. 35 de la directive 2014/31/UE, respectivement à l'art. 40 de la directive 2014/32/UE, directement ou par l'intermédiaire de mandataires.

3.4. Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché

Conformément à l'art. 9, par. 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

3.5 Procédure applicable aux instruments présentant un risque dû à une non-conformité qui n'est pas limitée au territoire national

Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un instrument couvert par le présent chapitre présente un risque pour des aspects relatifs à la protection de l'intérêt public visés par la directive 2014/31/UE ou la directive 2014/32/UE, ou par les dispositions suisses correspondantes, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé 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'instrument sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument non conforme, son origine, la nature de la non-conformité et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

- au non-respect des exigences relatives aux aspects liés à la protection de l'intérêt public défini par la directive 2014/31/UE ou la directive 2014/32/UE, ou par les dispositions suisses correspondantes, ou
- à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la directive 2014/31/UE ou la directive 2014/32/UE, ou dans les dispositions suisses correspondantes.

La Suisse ou les États membres 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'instrument concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard de l'instrument concerné, par exemple son retrait de leur marché.

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

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale, il doit informer la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au par. 3,4, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la directive 2014/31/UE ou la directive 2014/32/UE, ou aux dispositions suisses correspondantes, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale relative à un instrument est considérée comme:

- justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'instrument non conforme de leur marché et en informent la Commission;
- injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 3.8.

3.7. Instruments conformes qui présentent néanmoins un risque pour la santé et la sécurité

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un instrument mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la directive 2014/31/UE ou la directive 2014/32/UE, ou respectivement avec les dispositions suisses pertinentes, il présente un risque pour des aspects liés à la protection des intérêts publics, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument concer-

né, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de cet instrument, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 3.8.

3.8. Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux al. 3.6 et 3.7 ci-dessus, la question sera soumise au Comité, 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:

- a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait de l'instrument de leur marché;
- b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.

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 (directive-cadre) (JO L 263 du 9.10.2007, p. 1), modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/758 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2015 (JO L 123 du 19.5.2015, p. 77) et prenant en compte les actes énumérés à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE, telle que modifiée jusqu'au 29 avril 2015 (ci-après désignés ensemble directive-cadre 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 16 novembre 2016 (RO 2016 5195)
 101. Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997), telle que modifiée jusqu'au 16 novembre 2016 (RO 2016 5213) 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 29 avril 2015 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 Commission, 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 interchangeablement 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 interchangeable 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. 2

Union
européenne

Denrées alimentaires et aliments pour animaux:

1. Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1 à 65)
2. Règlement (UE) n° 234/2011 de la Commission du 10 mars 2011 portant application du règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 64 du 11.3.2011, p. 15 à 24)
3. Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements de la Commission (CE) n° 641/2004 et (CE) n° 1981/2006 (JO L 157 du 8.6.2013, p. 1 à 48)

Produits chimiques nouveaux et existants:

4. Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1 à 851), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 348/2013 de la Commission du 17 avril 2013 (JO L 108 du 18.4.2013, p. 1 à 5)
5. Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1 à 1355), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 (JO L 261 du 3.10.2013, p. 5 à 22)

Médicaments:

6. 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 du 25 octobre 2012 (JO L 299 du 27.10.2012, p. 1 à 4). N.B.: 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)
7. Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1 à 76)

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 2009/9/CE de la Commission du 10 février 2009 (JO L 44 du 14.2.2009, p. 10 à 61)

Produits phytopharmaceutiques:

9. Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1 à 50)
10. Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1 à 84)11. Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 85 à 152)

Produits biocides:

12. Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1 à 123)

Produits cosmétiques:

13. Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59 à 209)

Détergents:

14. Règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents (JO L 104 du 8.4.2004, p. 1 à 35)

Dispositifs médicaux:

15. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1 à 175)
- Suisse
100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 20 juin 2014 (RO 2016 689)
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 20 juin 2014 (RO 2016 689)
102. Ordonnance du 5 juin 2015 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2015 1903), modifiée en dernier lieu le 22 mars 2017 (RO 2017 2593)
103. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (RO 2005 2821), modifiée en dernier lieu le 28 mars 2017 (RO 2017 2441)
104. Ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (RO 2010 2331), modifiée en dernier lieu le 22 mars 2017 (RO 2017 2593)
105. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 21 juin 2013 (RO 2013 4137)
106. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420), modifiée en dernier lieu le 23 mars 2016 (RO 2016 1171)

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 l'Union européenne:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_fr

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 | <ol style="list-style-type: none">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 | <ol style="list-style-type: none">100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 22 mars 2013 (RO 2012 8671)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 21 juin 2013 (RO 2013 4137) |

103. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire (RO 2005 2795), modifiée en dernier lieu le 11 novembre 2012 (RO 2012 6103)

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 inspection 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 Champ d'application et couverture

Les dispositions du présent chapitre couvrent tous les médicaments fabriqués industriellement, 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. Cela signifie notamment que chaque partie reconnaît les conclusions des inspections des fabricants dans des pays tiers effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre partie dans le cadre, entre autres, de la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM).

Les parties coopèrent afin d'utiliser de la manière la plus efficace les ressources destinées à l'inspection en répartissant les efforts de manière appropriée.

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. Pour les produits importés d'un pays tiers, puis exportés vers l'autre partie, la présente disposition s'applique uniquement 1) si chaque lot de médicaments a fait l'objet d'un nouveau contrôle sur le territoire d'une des parties et 2) si le fabricant dans le pays tiers a été soumis à une inspection de l'autorité compétente de l'une ou l'autre des parties, dont il est ressorti que, pour le produit ou la catégorie de produits, le fabricant satisfaisait aux bonnes pratiques de fabrication. Si les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, chaque partie peut demander un nouveau contrôle sur son territoire.

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 l'Union européenne et en Suisse mentionnés dans la section I du présent chapitre. La définition des médicaments inclut tous les produits à usage humain et vétérinaire, notamment les produits pharmaceutiques, immunologiques et radiopharmaceutiques chimiques et biologiques, les médicaments stables 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 constante, selon les normes de qualité adaptées à l'emploi pour lequel ils sont destinés 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

À 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.

Pour les inspections dans des pays tiers, à la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre partie, les autorités responsables de l'inspection certifient que le fabricant satisfait ou ne satisfait pas aux exigences de BPF reconnues équivalentes par les deux parties et visées à la section I du présent chapitre.

Les certificats doivent aussi identifier le ou les lieux de fabrication (et, le cas échéant, les laboratoires de contrôle de qualité sous contrat) ainsi que la date de l'inspection.

Les certificats sont établis rapidement dans un délai qui ne doit pas excéder trente jours civils. Exceptionnellement, à savoir lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à quatre-vingt-dix 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 spécifica-

tions 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 l'Union 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» visé aux art. 5 et 10 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments.

Libération officielle d'un lot

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 l'Union européenne, 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 | 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 du 25 octobre 2012 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 2009/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments (JO L 168 du 30.6.2009, p. 33 à 34)
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) et directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté (JO L 92 du 7.4.1990, p. 42 à 48)
7. Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain (JO C 343 du 23.11.2013, p. 1)
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 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121, 1.5.2001, p. 34) et règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1 à 76)
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)
11. Règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain (JO L 337 du 25.11.2014, p. 1)
- 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} janvier 2014 (RO 2013 4137)
101. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RO 2001 3399), modifiée en dernier lieu le 1^{er} mai 2016 (RO 2016 1171)
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} mai 2016 (RO 2016 1171)
103. Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (RO 2013 3407), modifiée en dernier lieu le 1^{er} mai 2017 (RO 2017 2439)

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.

La liste des services officiels d'inspection des BPF des États membres de l'Union européenne et de Suisse est disponible ci-dessous.

Pour les organismes d'évaluation de la conformité de l'Union européenne:

Les autorités compétentes de l'Union européenne sont les autorités suivantes des États membres de l'Union européenne, ou celles qui leur succèdent:

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
Autriche	Agence autrichienne de la santé et de la sécurité alimentaire / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Belgique	Agence fédérale des médicaments et produits de santé / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten / Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Bulgarie	Agence bulgare des médicaments / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agence bulgare de la sécurité des aliments / Българска агенция по безопасност на храните
Chypre	Ministère de la santé – Services pharmaceutiques / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministère de l'agriculture, du développement rural et de l'environnement – Services vétérinaires / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
République tchèque	Institut national de contrôle des médicaments / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institut de contrôle national des produits biologiques et des médicaments à usage vétérinaire / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croatie	Agence des médicaments et des dispositifs médicaux / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministère de l'agriculture, direction de la sécurité des aliments et des produits vétérinaires / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danemark	Agence danoise des médicaments / Lægemedelstyrelsen	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
Allemagne	Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Institut fédéral des vaccins et des médicaments biologiques / Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministère fédéral de la santé / Bundesministerium für Gesundheit (BMG) / Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ³⁷	Bureau fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité des aliments / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonie	Agence nationale des médicaments / Ravimiamet	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Grèce	Organe national chargé des médicaments / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΠΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Espagne	Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ³⁸	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Finlande	Agence finlandaise des médicaments / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
France	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail- Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)

³⁷ Aux fins de la présente annexe, et sans préjudice de la répartition interne des compétences en Allemagne sur des questions relevant du champ d'application de la présente annexe, «ZLG» s'entend comme couvrant toutes les autorités compétentes des Länder qui délivrent des documents en matière de bonnes pratiques de fabrication et effectuent des inspections dans le secteur pharmaceutique.

³⁸ Aux fins de la présente annexe, et sans préjudice de la répartition interne des compétences en Espagne sur des questions relevant du champ d'application de la présente annexe, «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» s'entend comme couvrant toutes les autorités régionales compétentes qui délivrent des documents en matière de BPF et effectuent des inspections dans le secteur pharmaceutique.

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
Hongrie	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / National Institute of Pharmacy and Nutrition	Bureau national de la sécurité de la chaîne alimentaire, direction des médicaments vétérinaires / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ATI)
Irlande	Autorité de réglementation des produits de santé / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Italie	Agence italienne des médicaments / Agenzia Italiana del Farmaco	<i>Direction générale de la santé et des médicaments vétérinaires / Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>
Lettonie	Agence nationale des médicaments / Zāļu valsts aģentūra	Section de l'évaluation et de l'enregistrement du Service de l'alimentation et de la médecine vétérinaire / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituanie	Agence nationale des médicaments / Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Section de l'évaluation et de l'enregistrement du Service de l'alimentation et de la médecine vétérinaire / Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxembourg	Ministère de la santé, division de la pharmacie et des médicaments	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Malte	Autorité de réglementation des médicaments	Section des médicaments vétérinaires et de la nutrition des animaux (direction de la réglementation des produits vétérinaires) au sein du Ministère de la réglementation des produits vétérinaires et phytosanitaires
Pays-Bas	Inspectorat de la santé / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Commission d'évaluation des médicaments / Bureau Diergeenmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Pologne	Inspectorat principal des produits pharmaceutiques / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Portugal	Autorité nationale des médicaments et des produits de santé / INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Direction générale de l'alimentation et de la médecine vétérinaire / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
Roumanie	Agence nationale des médicaments et des appareils médicaux / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autorité nationale de santé vétérinaire et de sécurité des aliments / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suède	Agence des produits médicaux / Läkemedelsverket	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Slovénie	Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de la République de Slovénie / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
République slovaque (Slovaquie)	Institut national de contrôle des médicaments / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠUKL)	Institut de contrôle national des produits biologiques et des médicaments à usage vétérinaire / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Royaume-Uni	Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direction des médicaments vétérinaires / Veterinary Medicines Directorate

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

Pour tous les produits destinés à l'usage humain et vétérinaire:
www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr

Pour la libération officielle d'un lot de produits immunobiologiques vétérinaires:
www.blv.admin.ch/blv/fr/home.html

Section III Dispositions supplémentaires

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 trente jours civils au plus tard, ce délai étant porté à soixante 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 législation visée à la 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 du pays exportateur, le service d'inspection compétent de la partie 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. Redevances

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 cette clause de sauvegarde devrait être une exception.

7. Échange d'informations relatives aux autorisations de fabrication / d'importation et à la conformité aux BPF

Chaque partie fournit à l'autre partie les informations relatives au statut d'autorisation des fabricants et des importateurs ainsi qu'au résultat des inspections, notamment en indiquant les autorisations, les certificats de BPF et les informations relatives au non-respect des BPF dans la base de données sur les BPF gérée par l'Agence européenne des médicaments. Les certificats de BPF et les informations relatives au respect des BPF respectent le format visé dans les procédures publiées par l'UE.

Conformément aux dispositions générales du présent Accord, les parties échangent toutes les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle des inspections et opérations au titre du présent chapitre.

En outre, les autorités compétentes en Suisse et dans l'Union 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

requis 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 de tout 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. Points de contact

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 l'Union 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. 2:

- | | |
|------------------|--|
| Union européenne | <ol style="list-style-type: none"> 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), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 574/2014 du 21 février 2014 (JO L 159 du 28.5.2014, p. 41), ainsi que les actes délégués et les actes d'exécution de la Commission adoptés conformément audit règlement jusqu'au 1^{er} décembre 2016 (ci-après le règlement (UE) n° 305/2011). 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. ...
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. ...
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 27.08.1997, 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 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)
24. 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)

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'article 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'article 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'article 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'article 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les toitures, lanterneaux, lucarnes et produits connexes [notifiée sous le numéro C(1998) 1598] (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'article 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'article 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'article 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 99/89/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 [notifiée sous le numéro C(1999) 114] (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 [notifiée sous le numéro C(1999) 116] (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)
- 41 a. 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, calfeutrements 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. ...
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)
- 53 a. 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)

- 56 a. 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/CE 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 moulanges 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'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 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'art. 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'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 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'art. 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/CE 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'art. 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)
- Suisse
100. Loi fédérale du 21 mars 2014 sur les produits de construction (RO 2014 2867)
101. Ordonnance du 27 août 2014 sur les produits de construction (RO 2014 2887)
102. Ordonnance de l'OFCL du 10 septembre 2014 sur la désignation d'actes d'exécution et d'actes délégués européens concernant les produits de construction, modifiée en dernier lieu le 24 mai 2016 (RO 2016 1413)
103. 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 25 novembre 2015 (RO 2016 261)
104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (RO 2003 270)

Section II Organismes d'évaluation de la conformité

1. Aux fins du présent chapitre, et selon la législation des Parties, telle que visée à la section I du présent chapitre, on entend par «organismes d'évaluation de la conformité» les organismes désignés pour effectuer les tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances (EVCP) ainsi que les *organismes d'évaluation technique (OET)* qui sont membres de l'Organisation européenne pour l'évaluation technique (EOTA).

2. 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 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 dans le présent Accord.

Section V Dispositions additionnelles

1. Modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives visées à la section I

Sans préjudice de l'art. 12, par. 2 du présent Accord, l'Union européenne notifie sans délai à la Suisse, après leur publication au Journal officiel de l'Union européenne, les actes d'exécution et les actes délégués adoptés au titre du règlement (UE) n° 305/2011 après le 1^{er} décembre 2016.

La Suisse notifie sans délai à l'Union européenne les modifications pertinentes de la législation suisse.

2. Mise en œuvre

Les autorités compétentes des Parties et les organisations chargées de déterminer, conformément au règlement (UE) n° 305/2011:

- les caractéristiques essentielles pour lesquelles le fabricant déclare la performance des produits,
- les classes de performance et les niveaux seuils pour les caractéristiques essentielles des produits de construction,
- les conditions dans lesquelles un produit de construction est réputé satisfaire à un certain niveau ou à une certaine classe de performance, ou
- les systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances (EVCP) applicables à un produit de construction,

garantissent le respect mutuel des besoins réglementaires des États membres et de la Suisse.

3. Normes harmonisées européennes pour les produits de construction

- a) Aux fins du présent Accord, après leur publication au Journal officiel de l'Union européenne conformément à l'art. 17, par. 5, du règlement (UE) n° 305/2011, la Suisse publiera les références des normes harmonisées européennes concernant les produits de construction, qui fournissent des méthodes et critères d'évaluation de la performance des produits de construction, y compris:
 - les classes de performance et les niveaux seuils pour les caractéristiques essentielles des produits de construction,

- les conditions dans lesquelles les produits de construction sont réputés satisfaire à un certain niveau ou à une certaine classe de performance sans essais.
- b) Lorsque la Suisse estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences énoncées dans la législation visée à la section I, l'autorité compétente suisse peut demander à la Commission européenne d'examiner la question conformément à la procédure prévue à l'art. 18 du règlement (UE) n° 305/2011.

La Suisse peut soumettre la question au Comité, en exposant ses raisons. Le Comité examine la question et peut demander à l'Union européenne d'agir conformément à la procédure prévue à l'art. 18 du règlement (UE) n° 305/2011.

4. Évaluations techniques européennes (ETE)

- a) La Suisse est en droit de désigner des OET pour délivrer des ETE. Elle s'assure que les OET désignés deviennent membres de l'EOTA et participent à ses travaux, notamment en vue de l'établissement et de l'adoption de documents d'évaluation européens selon les dispositions de l'art. 19 du règlement (UE) n° 305/2011.

Les procédures et décisions de l'EOTA s'appliquent également aux fins du présent Accord.

- b) Les documents d'évaluation européens délivrés par l'EOTA et les ETE délivrés par les OET sont reconnus par les deux Parties aux fins du présent Accord.
- c) Lorsqu'un OET reçoit une demande d'ETE pour un produit qui n'est pas totalement couvert par une norme harmonisée, comme prévu à l'art. 21, par. 1, du règlement (UE) n° 305/2011, il informe l'EOTA et la Commission du contenu de la demande et de la référence de l'acte juridique pertinent de la Commission concernant l'évaluation et la vérification de la constance des performances qu'il a l'intention d'appliquer pour le produit en question, ou de l'absence d'un tel acte juridique.
- d) Si les OET ne parviennent pas à un accord sur le document d'évaluation européen dans les délais prévus, l'EOTA soumet la question à la Commission. En cas de désaccord concernant un OET suisse, la Commission peut consulter l'autorité de désignation suisse lorsqu'elle règle une question conformément à l'art. 23 du règlement (UE) n° 305/2011.
- e) Lorsque la Suisse estime qu'un document d'évaluation européen ne satisfait pas entièrement aux exigences à remplir concernant les exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction énoncées dans la législation visée à la section I du présent chapitre, l'autorité compétente suisse peut demander à la Commission européenne d'agir conformément à la procédure prévue à l'art. 25 du règlement (UE) n° 305/2011.

La Suisse peut soumettre la question au Comité, en exposant ses raisons. Le Comité examine la question et peut demander à l'Union européenne d'agir conformément à la procédure prévue à l'art. 25 du règlement (UE) n° 305/2011.

5. Échanges d'informations

- a) Conformément à l'art. 9 du présent Accord, les Parties échangent les informations nécessaires à l'application correcte du présent chapitre.
- b) Conformément à l'art. 12, par. 3, du présent Accord, les États membres et la Suisse désignent des «points de contact produit» pour la construction, qui échangent des informations pertinentes sur demande.
- c) Si la Suisse a des besoins réglementaires, elle peut proposer l'adoption de dispositions, en particulier afin de déterminer les caractéristiques essentielles pour lesquelles les performances doivent être déclarées ou de définir des classes de performance, des niveaux seuils en rapport avec les caractéristiques essentielles des produits de construction, ou des conditions dans lesquelles les produits de construction sont réputés satisfaire à un certain niveau ou à une certaine classe de performance sans essais, comme prévu à l'art. 3 et à l'art. 27 du règlement (UE) n° 305/2011.

6. Accès au marché et documentation technique

- a) Aux fins du présent chapitre, les définitions suivantes s'appliquent:
 - «importateur»: toute personne physique ou morale établie sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne ou de la Suisse,
 - «mandataire»: toute 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,
 - «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit de construction à disposition sur le marché de l'Union européenne ou de la Suisse.
- b) Conformément à la législation visée à la section I du présent chapitre, les fabricants et les importateurs indiquent sur le produit de construction ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit, leur nom, leur raison sociale ou marque commerciale et leurs coordonnées.
- c) Il suffit, pour les fabricants, leur mandataire ou les importateurs, de tenir la déclaration de performance et la documentation technique à la disposition des autorités nationales pendant la période requise par la législation visée à

la section I dès la date de mise du produit sur le marché de l'une ou l'autre Partie.

- d) Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants, leur mandataire autorisé ou les importateurs lui communiquent l'ensemble des informations et documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit de construction avec la déclaration de performance et avec d'autres exigences applicables du présent chapitre, dans une langue aisément compréhensible par ladite autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits de construction qu'ils ont mis sur le marché.

7. Partage d'expérience

Les autorités nationales suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'art. 54 du règlement (UE) n° 305/2011.

8. Coordination des organismes notifiés désignés

Les organismes notifiés suisses peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'art. 55 du règlement (UE) n° 305/2011, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

9. Procédure applicable aux produits de construction présentant un risque dû à une non-conformité qui n'est pas limitée à leur territoire national

Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'en raison d'une non-conformité avec les dispositions de la législation visée à la section I du présent chapitre, un produit de construction présente un risque dû à cette non-conformité et qu'elles considèrent que celle-ci n'est pas limitée à leur territoire national, elles s'informent mutuellement et informent la Commission européenne, dans les meilleurs délais, des éléments suivants:

- les résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et les mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique concerné,
- lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives qui s'imposent, toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit de construction sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler. Les informations prévues à l'art. 56, par. 5, du règlement (UE) n° 305/2011 doivent être fournies.

Les États membres, ou la Suisse, informent dans les meilleurs délais 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 du produit de construction concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises dans les meilleurs délais à l'égard du produit de construction concerné, par exemple le retrait du produit de leur marché.

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

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale visée au par. 9 ci-dessus, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au par. 9 ci-dessus, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale n'est pas conforme à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États 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 considérée comme:

- justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du produit de construction non conforme de leur marché et en informent la Commission,
- injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse la retire.

Dans les deux cas, une Partie peut soumettre la question au Comité, conformément au par. 12.

11. Produits de construction conformes qui présentent néanmoins un risque pour la santé et la sécurité

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un produit de construction ait été mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, ce produit de construction présente un risque pour le respect des exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction, pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection des intérêts publics, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Ces informations comprennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit de construction concerné, son origine et sa chaîne d'approvisionnement, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et le ou les opérateurs économiques concernés et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non.

Une Partie peut soumettre la question au Comité, conformément au par. 12.

12. Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les Parties

En cas de désaccord entre les Parties sur les mesures visées aux par. 10 et 11, la question sera soumise au Comité, 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:

- a) justifiée, les Parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du produit de leur marché;
- b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse la retire.

Déclaration de la Commission européenne

Afin d'assurer l'application et la mise en œuvre effectives du chapitre sur les produits de construction de l'annexe 1 de l'Accord et dans la mesure où la Suisse a adopté l'acquis de l'UE pertinent ou des mesures équivalentes au titre du chapitre sur les produits de construction, la Commission, conformément à la déclaration du Conseil relative à la participation de la Suisse aux comités³⁹ 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. 64 du règlement (UE) n° 305/2011 afin d'assister la Commission dans l'exercice de ses pouvoirs exécutifs.

La Commission note également que le président du comité institué conformément à l'art. 64 du règlement (UE) n° 305/2011 peut décider d'inviter des experts suisses à s'exprimer sur des points particuliers, à la demande d'un membre ou de sa propre initiative, en particulier dans les domaines d'intérêt direct pour la Suisse.

³⁹ Déclaration relative à la participation de la Suisse aux comités (JO L 114 du 30.4.2002, p. 429).

Chapitre 17 Ascenseurs

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

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

- | | | |
|------------------|------|--|
| Union européenne | 1. | Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (JO L 96 du 29.3.2014, p. 251) |
| 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), modifiée en dernier lieu le 15 juin 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. | Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la sécurité des ascenseurs (RO 2016 219) |
| | 103. | 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 25 novembre 2015 (RO 2016 261) |

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 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 dans le présent Accord, ainsi que les critères d'évaluation définis au chapitre 4 de la directive 2014/33/UE.

Section V Dispositions additionnelles

1. Opérateurs économiques

1.1. Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'UE ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

- a) aux fins des obligations énoncées aux art. 8, par. 6, et 10, par. 3, de la directive 2014/33/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;
- b) aux fins des obligations énoncées aux art. 8, par. 3, et 10, par. 8, de la directive 2014/33/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du composant de sécurité pour ascenseurs dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du composant de sécurité pour ascenseurs dans l'Union européenne ou en Suisse;
- c) aux fins des obligations énoncées aux art. 8, par. 4, deuxième alinéa, et 10, par. 6, de la directive 2014/33/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

1.2. Mandataire

Aux fins des obligations énoncées à l'art. 9, par. 2, de la directive 2014/33/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, 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, conformément à l'art. 9, par. 1, de la directive 2014/33/UE ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. Coopération avec les autorités de surveillance du marché

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le produit.

2. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'art. 35 de la directive 2014/33/UE.

3. Coordination des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'art. 36 de la directive 2014/33/UE, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

4. Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché

Conformément à l'art. 9, par. 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

5. Procédure applicable aux ascenseurs et aux composants de sécurité pour ascenseurs présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national

Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un ascenseur ou un composant de sécurité pour ascenseurs couvert par le présent chapitre présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou, le cas échéant, pour la sécurité des biens, visé dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé à l'opérateur économique de prendre;
- lorsque l'installateur ne prend pas les mesures correctives adéquates, de toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise sur leur marché national ou l'utilisation de l'ascenseur concerné ou le rappeler;
- lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives adéquates, de toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition du composant de sécurité pour ascenseurs sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'ascenseur ou le composant de sécurité pour ascenseurs 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. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

- au non-respect des exigences relatives à la santé et à la sécurité visées dans la législation de la section I, ou
- à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres 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'ascenseur ou du composant de sécurité pour ascenseurs concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que les mesures restrictives appropriées, comme le retrait d'un composant de sécurité pour ascenseurs de leur marché, soient prises sans délai à l'égard de l'ascenseur ou du composant de sécurité pour ascenseurs concerné.

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

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale notifiée visée au par. 5, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au par. 5, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale relative à un ascenseur est jugée justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer que la mise sur le marché ou l'utilisation de l'ascenseur non conforme concerné fait l'objet de restrictions ou d'une interdiction ou que l'ascenseur est rappelé et en informent la Commission.

Si la mesure nationale relative à un composant de sécurité pour ascenseurs est jugée justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du composant de sécurité pour ascenseurs non conforme de leurs marchés et en informent la Commission.

Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné ou la Suisse la retire.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

7. Produits conformes qui présentent néanmoins un risque

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un ascenseur ou composant de sécurité pour ascenseurs mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour la sécurité des biens, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'ascenseur ou le composant de sécurité pour ascenseurs concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement du produit, la nature du risque encouru ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales

prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

8. Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux par. 6 et 7, la question sera soumise au Comité, 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:

- a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du produit de leur marché;
- b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.

Chapitre 18 Produits biocides

Champ d'application et couverture

1. Les dispositions du présent chapitre sectoriel s'appliquent aux substances actives, produits biocides, familles de produits biocides et articles traités, tels que définis à l'art. 3 du règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (ci-après dénommé règlement sur les produits biocides ou RPB), sous réserve des procédures prévues par le RPB et des dispositions suisses équivalentes, à l'exception:

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

2. Les actes d'exécution de la Commission adoptés conformément à l'art. 9, à l'art. 14, par. 4, et à l'art. 15, par. 1, du RPB concernant l'approbation des substances actives, et les actes délégués adoptés en application de l'art. 28, par. 1 et 3, du RPB concernant l'inscription de substances actives à l'annexe I du RPB, font partie du présent chapitre.

3. La Suisse est 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 en ce qui concerne:

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

Section I Dispositions législatives, réglementaires et administratives

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

- | | |
|------------------|--|
| Union européenne | 1. Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (RPB), (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 334/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 (JO L 103 du 5.4.2014, p. 22), ainsi que les actes d'exécution et les actes délégués de la Commission adoptés au titre de ce règlement jusqu'au 3 décembre 2015 |
| Suisse | <p>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 13 juin 2006 (RO 2006 2197)</p> <p>101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 relative à la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 1^{er} août 2010 (RO 2010 3233)</p> <p>102. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (ordonnance sur les produits biocides, RO 2005 2821), modifiée en dernier lieu le 1^{er} septembre 2015 (RO 2015 2803) (ci-après l'OPBio)</p> <p>103. Ordonnance du DFI du 15 août 2014 sur les règles d'exécution relatives à l'ordonnance sur les produits biocides (RO 2014 2755), modifiée en dernier lieu le 15 septembre 2015 (RO 2015 3073)</p> |

Section II Organismes d'évaluation de la conformité

Aux fins du présent chapitre, on entend par «organismes d'évaluation de la conformité», les autorités de l'Union européenne et les autorités compétentes des États membres de l'UE et de la Suisse chargées de l'application de la législation visée à la section I.

Les coordonnées des autorités compétentes des Parties sont disponibles sur les sites internet mentionnés ci-après.

Union européenne

Biocides:

- Autorités compétentes et autres points de contact
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm
- www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation

Suisse

Office fédéral de la santé publique, organe de réception des notifications des des produits chimiques

www.bag.admin.ch/biocide

Section III Dispositions complémentaires

1. Modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives visées à la section I

Sans préjudice de l'art. 12, par. 2, du présent Accord, l'Union européenne notifie sans délai à la Suisse, après leur publication au Journal officiel de l'Union européenne, les actes d'exécution et les actes délégués de la Commission adoptés au titre du règlement (UE) n° 528/2012 après le 10 octobre 2014.

La Suisse notifie sans délai à l'Union européenne les modifications pertinentes de la législation suisse.

2. Procédures prévues par le RPB et ses actes d'exécution qui s'appliquent entre les Parties

- a) Aux fins du présent chapitre, les procédures précisées ci-après, qui sont prévues par le RPB ainsi que par ses actes délégués et actes d'exécution tels que visés à la section I, s'appliquent comme procédures communes pour compléter les dispositions considérées comme équivalentes.

Dans le présent paragraphe, les références à un ou aux «États membres» ou à leurs autorités compétentes dans les articles du RPB qui «s'appliquent entre les Parties» s'entendent comme incluant, en plus de leur signification dans le règlement, la Suisse. Aux fins du présent chapitre:

- les «titulaires d'une autorisation» et les personnes visées à l'art. 95 du RPB peuvent être établis dans l'Union européenne ou en Suisse,
- les demandeurs utilisent le registre des produits biocides (ci-après dénommé «registre») pour soumettre les demandes et les données pour toutes les procédures, comme prévu à l'art. 71, par. 3, du RPB. Les demandeurs ne sont pas tenus d'être établis dans l'Union européenne ou en Suisse.

Les procédures du RPB et de ses actes d'exécution et actes délégués, énumérées ci-après, s'appliquent entre les Parties:

- les chapitres II et III et le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission, en ce qui concerne l'approbation des substances actives. Les demandeurs peuvent proposer l'autorité compétente suisse comme autorité compétente d'évaluation,
- l'art. 27 en ce qui concerne les produits biocides autorisés conformément à la procédure simplifiée,

- les art. 32 à 34 et le règlement délégué (UE) n° 492/2014 de la Commission en ce qui concerne la reconnaissance mutuelle des autorisations et leur renouvellement,
 - les art. 35 à 37 concernant les objections et les dérogations,
 - les art. 43 à 46 concernant les autorisations de l'Union, avec les adaptations suivantes: lorsque la Commission octroie, renouvelle, annule ou modifie une autorisation de l'Union pour un produit biocide, ou lorsqu'elle décide de ne pas l'octroyer ou refuse de la renouveler, la Suisse, sans préjudice de recours juridique, prend une décision dans un délai de 30 jours conformément à l'art. 14 a OPBbio en ce qui concerne l'octroi, le renouvellement, l'annulation ou la modification d'une autorisation pour ce produit,
 - les art. 47 à 50 et le règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission en ce qui concerne la notification des effets indésirables et les dispositions en matière d'annulation ou de modification d'une autorisation,
 - l'art. 53 sur le commerce parallèle,
 - l'art. 54 en ce qui concerne l'établissement de l'équivalence technique des substances actives,
 - les art. 62 et 63 sur le partage de données. Lorsqu'une demande a été soumise à l'autorité compétente suisse, le demandeur est réorienté vers l'Agence et introduit sa demande dans le registre,
 - l'art. 69, par. 2, en ce qui concerne le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation et le numéro de l'autorisation à faire figurer sur les étiquettes,
 - l'art. 88 en ce qui concerne les mesures prises sur la base de nouveaux éléments de preuve,
 - l'art. 95 [selon le règlement (UE) n° 334/2014], avec la période transitoire, prévue à l'art. 95, par. 2, jusqu'au 1^{er} septembre 2016 pour la mise à disposition du produit sur le marché de la Suisse.
- b) Si la Suisse entend déroger à une décision prise conformément à l'art. 36, par. 3 ou à l'art. 37, par. 2, à une décision prise, dans le cas d'autorisations de l'Union, conformément à l'art. 44, par. 5, à l'art. 46, par. 4 et 5, ou aux art. 47 à 50, ou à des décisions adoptées conformément à l'art. 88 du RPB, ou prévoit d'adapter certaines conditions spécifiquement à son territoire conformément à l'art. 12, par. 2, OPBio, elle peut prendre des mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, en exposant ses raisons. Au besoin, l'affaire est soumise au comité mixte, qui décidera d'une ligne de conduite appropriée.

3. Échange d'informations

Conformément à l'art. 9 du présent Accord, les Parties s'échangent notamment les informations nécessaires à la coordination des procédures visées au présent chapitre, telles que prévues à l'art. 71 du RPB.

Conformément à l'art. 29, par. 4, du RPB, sauf dans les cas où le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission s'applique, la Suisse refuse d'évaluer la demande si une autre autorité compétente examine une demande concernant le même produit biocide ou a déjà autorisé ce produit.

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.

Les informations sont protégées et traitées par les autorités compétentes des Parties conformément aux art. 59, 64, 66 et 67 du RPB.

4. Contribution financière pour les services fournis par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

- a) La Suisse participe aux dépenses de l'Agence pour les activités mentionnées au présent chapitre par une contribution financière annuelle qui s'ajoute à la subvention de l'UE visée à l'art. 78, par. 1, du RPB. Cette contribution financière annuelle est calculée en fonction de son produit intérieur brut (PIB), en pourcentage du PIB de tous les États participants, selon la formule décrite à l'appendice 1. La contribution annuelle sera versée à l'Agence sur la base d'une note de débit émise par l'ECHA.
- b) La contribution financière visée au point a) s'applique à compter du jour suivant celui de l'entrée en vigueur de la présente décision. La première contribution financière est réduite au prorata du temps restant à courir entre la date d'entrée en vigueur et la fin de l'année.

Appendice 1

Contribution financière de la Suisse pour les services fournis par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

1. La contribution financière annuelle de la Suisse à la subvention mentionnée à l'art. 78 du RPB est calculée de la manière suivante: Le produit intérieur brut (PIB) de la Suisse, établi selon les chiffres définitifs les plus récents disponibles au 31 mars de chaque année, est divisé par la somme des PIB de tous les États participant à ces activités, établis selon les chiffres disponibles pour la même année. Le pourcentage obtenu est appliqué à la subvention de l'Union visée à l'art. 78, par. 1, point a), du RPB pour obtenir le montant de la contribution financière de la Suisse.
2. La contribution financière est versée en euros.
3. La Suisse verse sa contribution financière au plus tard 45 jours après avoir reçu la note de débit. Tout retard dans le versement donne lieu au paiement par la Suisse d'intérêts de retard sur le montant restant dû à la date d'échéance. Le taux d'intérêt correspond au taux appliqué par la Banque centrale européenne à ses principales opérations de refinancement le premier jour civil du mois de la date d'échéance, tel

que publié au Journal officiel de l'Union européenne, série C, majoré de 1,5 point de pourcentage.

4. La contribution financière de la Suisse est adaptée lorsque la subvention de l'Union inscrite au budget général de l'Union européenne, telle qu'elle est définie à l'art. 78, par. 1, point a), du RPB est augmentée en application des art. 26, 27 ou 41 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et de Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil. Dans ce cas, la différence est due 45 jours après la réception de la note de débit.

5. Lorsque la subvention reçue par l'ECHA conformément à l'art. 78, par. 1, point a), du RPB pour un exercice N n'est pas dépensée avant le 31 décembre de l'exercice N ou que le budget de l'ECHA pour l'exercice N a été diminué conformément aux art. 26, 27 ou 41 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, la partie de ces crédits de paiement non dépensés ou diminués correspondant au pourcentage de la contribution de la Suisse est reportée au budget de l'Agence pour l'exercice N+1. La contribution de la Suisse à la subvention de l'Agence pour l'exercice N+1 sera réduite en conséquence.

Déclaration de la Commission européenne

Afin d'assurer l'application et la mise en œuvre effectives du chapitre sur les produits biocides de l'annexe 1 de l'accord et dans la mesure où la Suisse a adopté l'acquis de l'UE pertinent ou des mesures équivalentes au titre du chapitre sur les produits biocides, la Commission, conformément à la déclaration du Conseil relative à la participation de la Suisse aux comités⁴⁰ 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. 82 du règlement (UE) n° 528/2012 afin d'assister la Commission dans l'exercice de ses pouvoirs exécutifs.

La Commission note également que le président du comité institué conformément à l'art. 82 du règlement (UE) n° 528/2012 peut décider d'inviter des experts suisses à s'exprimer sur des points particuliers, à la demande d'un membre ou de sa propre initiative, en particulier dans les domaines d'intérêt direct pour la Suisse.

En outre, la Commission prend note du fait que les experts suisses sont invités à participer au groupe des autorités compétentes chargées de l'application du RPB, qui apporte son assistance à la Commission en vue d'une mise en œuvre harmonisée du règlement (UE) n° 528/2012 et, si nécessaire, au comité visé à l'art. 75 du règlement (UE) n° 528/2012 et au groupe de coordination visé à l'art. 35 du règlement (UE) n° 528/2012, pour ce qui concerne les matières relevant du chapitre sur les produits biocides.

⁴⁰ Déclaration relative à la participation de la Suisse aux comités (JO L 114 du 30.4.2002, p. 429).

Chapitre 19⁴¹ Installations à câbles

Section I Dispositions législatives, réglementaires et administratives

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

- | | | |
|------------------|------|--|
| Union européenne | 1. | Règlement (UE) 2016/424 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux installations à câbles et abrogeant la directive 2000/9/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 1) |
| Suisse | 100. | 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) |
| | 101. | Ordonnance du 21 décembre 2006 sur les installations à câbles transportant des personnes (RO 2007 39), modifiée en dernier lieu le 11 octobre 2017 (RO 2017 5831) |
| | 102. | 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 25 novembre 2015 (RO 2016 261) |

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 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.

⁴¹ Prend effet le 21 avril 2018, lorsque le règlement (UE) 2016/424 et la législation suisse correspondante deviennent applicables, à l'exception de la section IV, qui prend effet le même jour que la présente décision.

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 au chap. IV du règlement (UE) 2016/424.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Opérateurs économiques

1.1. Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation dans le cadre de la section I

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'UE ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter les obligations redondantes:

- a) aux fins des obligations énoncées à l'art. 11, par. 6, et à l'art. 13, par. 3, du règlement (UE) 2016/424 et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;
- b) aux fins des obligations énoncées à l'art. 11, par. 3, et à l'art. 13, par. 8, du règlement (UE) 2016/424 et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant trente ans à compter de la mise sur le marché du sous-système ou du composant de sécurité dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant trente ans à compter de la mise sur le marché du sous-système ou du composant de sécurité dans l'Union européenne ou en Suisse;
- c) aux fins des obligations énoncées à l'art. 11, par. 4, deuxième alinéa, et à l'art. 13, par. 6, du règlement (UE) 2016/424 et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas

où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

1.2. Mandataire

Aux fins des obligations énoncées à l'art. 12, par. 2, du règlement (UE) 2016/424 et dans les dispositions suisses correspondantes, 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, conformément à l'art. 12, par. 1, du règlement (UE) 2016/424 ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. Coopération avec les autorités de surveillance du marché

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un sous-système ou composant de sécurité avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le sous-système ou le composant de sécurité.

2. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'art. 37 du règlement (UE) 2016/424.

3. Coordination des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'art. 38 du règlement (UE) 2016/424, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

4. Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché

Conformément à l'art. 9, par. 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

5. Procédure applicable aux sous-systèmes ou composants de sécurité présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national

Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un sous-système ou composant de sécurité couvert par le présent chapitre présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou des biens visé dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé 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 du sous-système ou composant de sécurité concerné sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le sous-système ou composant de sécurité 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. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du sous-système ou composant de sécurité est liée:

- au non-respect des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou des biens visées dans la législation de la section I, ou
- à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres 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 du sous-système ou composant de sécurité concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard du sous-système ou composant de sécurité concerné, par exemple son retrait de leur marché.

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

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale visée au par. 5, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au par. 5, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale relative à un sous-système ou composant de sécurité est considérée comme:

- justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du sous-système ou composant de sécurité non conforme de leur marché et en informent la Commission;
- injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

7. Sous-systèmes ou composants de sécurité conformes qui présentent néanmoins un risque

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un sous-système ou composant de sécurité mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou des biens, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le sous-système ou le composant de sécurité concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement du sous-système ou du composant de sécurité, la nature du risque encouru ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

8. Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux par. 6 et 7 ci-dessus, la question sera soumise au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, 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:

- a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du sous-système ou composant de sécurité de leur marché;
- b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.

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 2014/28/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil (refonte) (JO L 96 du 29.3.2014, p.1)⁴² 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 la 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 la décision 2004/388/CE
Suisse	<ol style="list-style-type: none"> 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)

⁴² 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.

101. Ordonnance du 27 novembre 2000 sur les substances explosibles (ordonnance sur les explosifs), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 247)
102. 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 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

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 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 au chapitre 5 de la directive 2014/28/UE.

Section V Dispositions additionnelles

1. Opérateurs économiques

1.1. Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'UE ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

- a) aux fins des obligations énoncées aux art. 5, par. 5, point b), et 7, par. 3, de la directive 2014/28/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni

sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;

- b) aux fins des obligations énoncées aux art. 5, par. 3, et 7, par. 7, de la directive 2014/28/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'explosif dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'explosif dans l'Union européenne ou en Suisse.

1.2. Mandataire

Aux fins des obligations énoncées à l'art. 6, par. 2, de la directive 2014/28/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, 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, conformément à l'art. 6, par. 1, de la directive 2014/28/UE ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. Coopération avec les autorités de surveillance du marché

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le produit.

2. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'art. 39 de la directive 2014/28/UE.

3. Coordination des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'art. 40 de la directive 2014/28/UE, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

4. Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché

Conformément à l'art. 9, par. 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

5. Procédure applicable aux explosifs présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national

Conformément à l'art. 12, par. 4, du présent Accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un explosif couvert par le présent chapitre présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour des biens ou l'environnement couvert par la directive 2014/28/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 États membres et la Suisse:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé 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'explosif sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'explosif non conforme, son origine, la nature de la non-conformité et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

- au non-respect des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à la protection des biens ou de l’environnement et des autres exigences relatives à la sécurité visées dans la législation de la section I, ou
- à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation pertinente de la section I.

La Suisse ou les États membres 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’explosif concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l’égard de l’explosif concerné, par exemple son retrait de leur marché.

6. Procédure de sauvegarde en cas d’objections à l’encontre de mesures nationales

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale notifiée au par. 5, il ou elle doit informer la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au par. 5, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l’encontre d’une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu’une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l’intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l’évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale est considérée comme:

- justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s’assurer du retrait de l’explosif non conforme de leur marché et en informent la Commission;
- injustifiée, l’État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l’art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

7. Produits conformes qui présentent néanmoins un risque

Lorsqu’un État membre ou la Suisse constate que, bien qu’un explosif mis à disposition sur le marché de l’Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour des biens ou l’environnement, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations

fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'explosif concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement du produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'art. 10 du présent Accord, conformément au par. 8.

8. Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux par. 6 et 7, la question sera soumise au Comité, 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:

- a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du produit de leur marché;
- b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.

9. 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 à 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'État 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.

10. 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. 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 État membre ou d'États membres ou de la Suisse est notifié par l'opérateur économique responsable du transfert aux autorités compétentes de cet État membre ou de la Suisse, dont l'approbation est requise.
3. Si un État 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 État membre ou la Suisse transmet les informations disponibles à ce sujet à la Commission européenne, qui en informe les autres États membres ou la Suisse par le biais du Comité institué par l'art. 10 du présent Accord.
4. Si l'autorité compétente du destinataire dans l'État membre ou en Suisse autorise le transfert, elle délivre au destinataire un document comportant toutes les informations énoncées au par. 10, point 5). Ce document accompagne les explosifs jusqu'au point prévu de destination des explosifs. Il est présenté à toute réquisition des autorités compétentes. Une copie de ce document est conservée par le destinataire qui, sur demande, la présente à l'autorité compétente de son État membre ou de la Suisse.
5. 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 État membre ou de la Suisse, les informations mentionnées ci-après sont fournies préalablement au transfert par le destinataire à l'autorité compétente de son État membre ou de la Suisse:
 - a) le nom et l'adresse des opérateurs économiques concernés;
 - b) le nombre et la quantité d'explosifs transférés;
 - c) une description complète de l'explosif en question, ainsi que les moyens d'identification, y compris le numéro d'identification des Nations unies;
 - d) les informations relatives au respect des conditions de mise sur le marché, lorsqu'il y a mise sur le marché;
 - e) le mode de transfert et l'itinéraire;
 - f) les dates prévues de départ et d'arrivée;
 - g) au besoin, les points de passage précis à l'entrée et à la sortie des États membres ou de la Suisse.

Les informations visées au point a) sont suffisamment détaillées pour permettre aux autorités compétentes de contacter les opérateurs économiques et d'établir que les opérateurs économiques concernés sont habilités à réceptionner l'envoi.

L'autorité compétente de l'État membre ou de la Suisse du destinataire examine les conditions dans lesquelles le transfert peut 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 États membres ou de la Suisse, les États concernés ou la Suisse, selon le cas, examinent et approuvent les informations relatives au transfert.

6. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre ou de la Suisse considère que les exigences particulières de sûreté visées au par. 10, points 4) et 5), ne sont pas requises, le transfert d'explosifs sur le territoire ou une partie du territoire de cet État membre peut être effectué sans la fourniture préalable des informations indiquées au par. 10, point 5). 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. 10, point 4), qui accompagne les explosifs jusqu'à leur lieu de destination, fait alors mention uniquement de l'autorisation de transfert précitée.
7. Sans préjudice des contrôles normaux que le pays de départ exerce sur son territoire, les destinataires et les opérateurs économiques concernés 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.
8. Aucun opérateur économique ne peut réaliser le transfert des explosifs si le destinataire n'a pas obtenu les autorisations nécessaires à cet effet conformément aux dispositions du par. 10, points 2), 4), 5) et 6).
9. Aux fins de l'application des par. 4 et 5, les dispositions de la décision 2004/388/CE sont applicables.

11. Échange d'informations

Conformément aux dispositions générales du présent Accord, les États 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.

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 2⁴³ 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

⁴³ RS 0.632.401.2

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.

