

Ordonnance portant adaptation d'ordonnances sectorielles dans le domaine de la sécurité des produits

du 11 juin 2010

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques à basse tension¹

Art. 2, al. 3

Abrogé

Titre précédant l'art. 19

Chapitre 5 Surveillance du marché

Art. 20, al. 1

¹ L'organe de contrôle peut, dans le cadre de la surveillance du marché, exiger les documents et informations nécessaires à l'établissement de la conformité du matériel, prélever des échantillons, faire procéder à des essais et pénétrer dans les locaux de l'entreprise pendant les heures de travail habituelles.

Art. 21, al. 1 et 2

¹ Si le contrôle ou l'essai révèle une violation des dispositions de la présente ordonnance, l'organe de contrôle prend des mesures conformément à l'art. 10, al. 2 à 5, LSPro.

² *Abrogé*

¹ RS 734.26

2. Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles²

Art. 3, al. 3

Abrogé

Titre précédant l'art. 14

Section 5 Surveillance du marché

Art. 15, al. 1

¹ L'organe d'exécution est habilité, dans le cadre de la surveillance du marché, à exiger les documents et informations nécessaires pour prouver la conformité des appareils, des systèmes de protection et des dispositifs accessoires, à prélever des échantillons et à faire procéder à des vérifications; il peut pénétrer dans les locaux de l'entreprise pendant les heures de travail habituelles.

Art. 16, al. 1 et 2

¹ Si le contrôle ou la vérification révèle que des dispositions de la présente ordonnance ont été violées, l'organe d'exécution ordonne des mesures conformément à l'art. 10, al. 2 à 5, LSPro.

² *Abrogé*

3. Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les véhicules routiers³

Art. 1, al. 7

⁷ Les prescriptions de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits⁴ s'appliquent à titre complémentaire à la mise sur le marché de véhicules non soumis à immatriculation, ainsi qu'à leurs composants et accessoires.

² RS 734.6

³ RS 741.41

⁴ RS 930.11

4. Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers⁵

Art. 1, al. 2

² Dans la mesure où la présente ordonnance n'en dispose pas autrement, les prescriptions de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits⁶ s'appliquent à titre complémentaire.

5. Ordonnance du 21 décembre 2006 sur les installations à câbles⁷

Art. 61, titre et al. 1 et 2

Surveillance du marché

¹ L'autorité de surveillance peut contrôler les éléments de construction et les sous-systèmes importants pour la sécurité mis sur le marché et, au besoin, prélever des échantillons.

² Les compétences de l'autorité de surveillance sont régies par l'art. 10, al. 2 à 5, de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits⁸.

6. Ordonnance du 8 novembre 1978 sur la navigation intérieure⁹

Art. 148l, titre, et al. 1, 1^{re} phrase, 2, phrase introductive, et 5

Surveillance du marché

¹ Les autorités compétentes peuvent contrôler les bateaux de sport, les bateaux de sport inachevés et les éléments de construction mis sur le marché même en dehors des délais prescrits pour les contrôles périodiques prévus à l'art. 101. ...

² Dans le cadre de la surveillance du marché et pour s'assurer de la conformité des bateaux de sport, des bateaux de sport inachevés ou des éléments de construction, les autorités compétentes sont habilitées à:

⁵ Si le contrôle ou la vérification révèle une violation des dispositions de la présente ordonnance, les autorités compétentes prennent des mesures conformément à l'art. 10, al. 2 à 5, de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits¹⁰.

⁵ RS 741.511

⁶ RS 930.11

⁷ RS 743.011

⁸ RS 930.11

⁹ RS 747.201.1

¹⁰ RS 930.11

7. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹¹

Préambule

vu les art. 2, al. 2, 4, al. 2, 45, al. 3, 46, al. 2, 47, al. 2, 48, 49, al. 2, 50, al. 1, 51 et 82 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹²,
vu l'art. 21, ch. 2, de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques¹³,
vu l'art. 9, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie¹⁴,
vu l'art. 4, al. 1, de la loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits¹⁵,
vu l'art. 37 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection¹⁶,
en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce¹⁷,

Art. 14 Contrôle autonome

¹ Le responsable de la première mise sur le marché d'un dispositif médical en Suisse ou dans un Etat contractant est tenu de prendre les mesures appropriées afin de pouvoir, pendant la durée d'utilisation indiquée:

- a. identifier les risques que pourrait présenter le produit;
- b. prévenir les risques éventuels;
- c. tracer le produit.

² Il met en place à cette fin un système d'observation et y recueille, pour chaque dispositif:

- a. les réclamations;
- b. les expériences faites au niveau de l'utilisation et de l'efficacité;
- c. les rapports publiés dans la presse spécialisée;
- d. ses propres résultats d'analyse;
- e. les mesures correctives.

³ Il doit examiner avec soin les réclamations relatives à la sécurité du produit et, le cas échéant, effectuer des contrôles par sondage et prendre des mesures correctives.

⁴ Toute personne qui met ultérieurement un dispositif sur le marché est tenue de contribuer au respect des exigences de sécurité et de participer à la surveillance de la sécurité dudit dispositif. Elle recueille à cette fin les réclamations ainsi que les expériences faites concernant l'utilisation et l'efficacité du dispositif et les transmet au système d'observation.

¹¹ RS 812.213

¹² RS 812.21

¹³ RS 734.0

¹⁴ RS 941.20

¹⁵ RS 930.11

¹⁶ RS 814.50

¹⁷ RS 946.51

Art. 15c, al. 2^{bis}

^{2bis} La déclaration contient notamment:

- a. tous les renseignements permettant l'identification du produit;
- b. une description complète du risque que présente le produit;
- c. toutes les informations disponibles concernant l'identité de la personne qui a fourni le produit au responsable de la première mise sur le marché, et, sauf s'il l'a vendu directement à des utilisateurs, les personnes auxquelles il l'a livré.

Art. 26b Obligation de collaborer et d'informer

Le responsable de la première mise sur le marché d'un dispositif médical en Suisse ou dans un Etat contractant et toute personne qui met le produit ultérieurement sur le marché sont tenus de collaborer lors de l'exécution. Ils doivent notamment fournir gratuitement toutes les informations requises aux organes d'exécution, de même que tous les documents et attestations nécessaires.

Art. 27, al. 2

² S'il existe un soupçon fondé qu'un dispositif médical, même conforme aux prescriptions légales, présente un danger immédiat et grave pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou de tiers, les organes d'exécution concernés prennent immédiatement les dispositions nécessaires pour retirer le dispositif du marché, interdire sa mise sur le marché ou le mettre sous séquestre. L'institut prend ensuite les mesures nécessaires conformément à l'art. 66 LPTh. Si la protection de la population l'exige, il prend les mesures sous la forme d'une décision de portée générale.

II

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2010.

11 juin 2010

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

