

Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de Libre-Echange (AELE)

Décision n° 2/2009 du Conseil au sujet de la modification de l'art. 53 et de l'annexe I de la Convention AELE relatifs à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

Adoptée le 16 juin 2009

Entrée en vigueur pour la Suisse le 1^{er} septembre 2010

*Traduction*¹

Le Conseil,

vu l'art. 15 de la Convention instituant l'Association européenne de libre-échange² relatif à la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité,

vu le souhait des Etats membres de mettre régulièrement à jour la Convention afin de tenir compte des modifications apportées à l'Accord sur l'espace économique européen et à l'Accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité³ (ARM CE-Suisse),

vu la nécessité de modifier l'art. 53, par. 4, de la Convention afin que le comité institué à l'annexe I puisse procéder à des amendements techniques de l'annexe,

vu la recommandation de modifier l'annexe I pour l'adapter à l'ARM CE-Suisse afin de faciliter les mises à jour à venir et d'éviter d'avoir à intégrer régulièrement des organismes d'évaluation de la conformité dans l'annexe,

vu la déclaration commune au titre de la Convention AELE relative à l'application parallèle de l'annexe I (version consolidée) sur la reconnaissance mutuelle de la conformité et de l'ARM CE-Suisse,

vu le protocole 12 de l'Accord EEE, lequel prévoit que la Communauté européenne conclut des accords de reconnaissance mutuelle avec des pays tiers sur la base du principe que les pays tiers concernés concluront avec les Etats AELE parties à l'EEE des accords parallèles de reconnaissance mutuelle,

vu l'art. 59 relatif aux amendements apportés à la Convention AELE,

décide:

1 Traduction du texte original anglais.

2 RS 0.632.31

3 RS 0.946.526.81

1. La première phrase de l'art. 53, par. 4, de la Convention est remplacée par la phrase suivante:

«Le comité institué par l'annexe I peut décider d'amender l'art. 3 de cette annexe ainsi que son appendice.»

2. L'annexe I de la Convention est remplacée par l'annexe à la présente décision.

3. La présente décision entre en vigueur le 1^{er} jour du deuxième mois suivant le dépôt des instruments d'acceptation par tous les Etats membres auprès du dépositaire, lequel notifie tous les autres Etats membres, conformément à l'art. 59 de la Convention.

4. Le secrétaire général de l'Association européenne de libre-échange dépose le texte de la présente décision auprès du dépositaire.

Annexe à la décision du Conseil n° 2/2009

L'annexe I de la Convention est remplacée par ce qui suit:

Annexe I

Reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

(art. 15)

Table des matières

1. Dispositions générales
2. Appendice 1: autorités de désignation

Art. 1 But

1. La Suisse et les Etats AELE parties à l'EEE acceptent mutuellement les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus et visés à l'art. 6, ainsi que les déclarations de conformité du fabricant attestant la conformité à leurs exigences respectives, 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 de l'EEE, la Suisse et les Etats AELE parties à l'EEE acceptent mutuellement les rapports, certificats et autorisations délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus et visés à l'art. 6, 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 doivent notamment indiquer la conformité avec la législation en vigueur dans l'EEE. Les marques de conformité exigées par la législation d'un des Etats membres doivent être apposées sur les produits mis sur le marché de cet Etat membre.

3. Le comité institué par l'art. 10 spécifie les cas dans lesquels le par. 2 est applicable.

Art. 2 Définitions

1. Aux fins de la présente annexe, on entend par:
 - «Etats AELE parties à l'EEE», les Etats membres de l'Association européenne de libre-échange qui participent à l'Espace économique européen, à savoir la République d'Islande, la Principauté de Liechtenstein et le Royaume de Norvège;

- «évaluation de la conformité», l'examen systématique de la mesure dans laquelle un produit, un procédé ou un service satisfait aux exigences spécifiées;
- «organisme d'évaluation de la conformité», l'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», l'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'Organisation internationale de normalisation (ISO) et la Commission Electrotechnique Internationale (IEC) peuvent être utilisées pour déterminer le sens des termes généraux relatifs à l'évaluation de la conformité employés dans la présente convention.

Art. 3 Champ d'application et objet

1. Le champ d'application de la présente annexe est identique à celui de l'Accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité⁴ modifié en dernier lieu par la décision n° 2/2008 du comité mixte du 16 mai 2008⁵.

2. Si l'objet de l'Accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité fait l'objet d'amendements, les parties à la présente convention évaluent l'opportunité de modifier la présente annexe en conséquence.

Art. 4 Bases légales

1. Pour la Suisse, les dispositions législatives, réglementaires et administratives pertinentes couvertes par la présente annexe sont énoncées dans l'Accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité.

2. Pour les Etats AELE parties à l'EEE, les dispositions législatives, réglementaires et administratives pertinentes couvertes par la présente annexe sont énoncées dans l'Accord sur l'EEE.

3. Lorsque la Communauté européenne et la Suisse sont toutes deux arrivées à la conclusion que leur législation respective était équivalente, la législation suisse est également considérée comme équivalente à la législation de l'EEE⁶.

⁴ JO L 114, 30.4.2002, p. 369.

⁵ JO L 158, 19.6.2009, p. 1.

⁶ S'agissant de la législation considérée comme équivalente, veuillez vous référer au par. 2 de l'art. 1 de l'ARM CE-Suisse.

Art. 5⁷ Origine

Les dispositions de la présente annexe sont applicables aux produits qu'elle couvre, indépendamment de leur origine.

Art. 6 Organismes d'évaluation de la conformité reconnus

Les organismes d'évaluation de la conformité qui sont notifiés ou acceptés au titre de l'Accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité ou de l'Accord sur l'Espace économique européen sont reconnus au titre de la présente annexe. Les informations relatives à ces organismes d'évaluation de la conformité sont mises en ligne sur le site internet du Secrétariat de l'AELE⁸.

Art. 7 Autorités de désignation

1. Les Etats membres veillent à ce que leurs autorités de désignation disposent du pouvoir et des compétences nécessaires pour procéder à la désignation ou à la révocation, à la suspension ou au rétablissement des organismes visés à l'art. 6.
2. Les autorités de désignation pour chacun des secteurs de produits couverts sont énumérées dans l'appendice 1 à la présente annexe.

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

1. Chaque Etat membre peut, dans des circonstances exceptionnelles, contester la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité visés à l'art. 6. Une telle contestation doit faire l'objet d'une justification écrite objective et argumentée, adressée aux autres Etats membres.
2. En cas de désaccord entre les Etats membres confirmé au sein du comité visé à l'art. 10, une vérification de la compétence technique de l'organisme d'évaluation de la conformité contesté est réalisée conjointement par les Etats membres, selon les exigences requises et avec la participation des autorités compétentes concernées. Le résultat de cette vérification est discuté au sein du comité pour arriver à une solution dans les meilleurs délais.
3. Chaque Etat membre veille à ce que les organismes d'évaluation de la conformité sous sa juridiction soient disponibles pour la réalisation des vérifications de leur compétence technique comme requis.
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.

⁷ Tel que modifié par la décision n° 1/2007 du comité institué par l'annexe I (23 avril 2007).

⁸ <http://www.efta.int/mra/recognised-cabs>

Art. 9 Application de l'annexe

1. Les Etats membres collaborent afin d'assurer une application satisfaisante de la présente annexe.
2. Les autorités de désignation s'assurent par des moyens appropriés que les organismes d'évaluation de la conformité sous leur juridiction respectent les principes généraux de désignation énoncés dans les dispositions applicables visées à l'art. 4.
3. Les autorités de désignation veillent à ce que les organismes d'évaluation de la conformité reconnus coopèrent, afin de garantir une application uniforme et correcte des procédures d'évaluation de la conformité visées à l'art. 4.

Art. 10 Comité

1. Pour assurer la gestion de la présente annexe et veiller à son bon fonctionnement, le comité institué sur la base de l'art. 43, par. 3 de la Convention, formule des recommandations et prend des décisions dans les cas prévus par la présente annexe. Il peut recourir à l'assistance d'experts, de conseillers, ou de groupes de travail sectoriels. Le comité 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 lorsque la situation l'exige. Chaque Etat membre peut demander la convocation d'une réunion.
4. Le comité peut décider d'amender l'art. 3, par. 1, de la présente annexe ainsi que son appendice.
5. Le président du comité communique sans délai au Conseil toutes les décisions prises par le comité.

Art. 11 Echange d'informations

1. Les Etats membres échangent toute information utile concernant la mise en œuvre et l'application de la présente annexe.
2. Chaque Etat membre informe les autres Etats membres des modifications qu'il envisage d'apporter aux dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'objet de la présente annexe et leur communique les nouvelles dispositions par écrit, au plus tard 60 jours avant leur entrée en vigueur.
3. Lorsque la législation de l'un des Etats membres 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 des autres Etats membres ou directement au fabricant ou, le cas échéant, à son mandataire établi sur le territoire des autres Etats membres pour obtenir ladite information.
4. Chaque Etat membre informe immédiatement les autres Etats membres des mesures de sauvegarde prises sur son territoire.

Art. 12 Règlements des différends

Chaque Etat membre peut soumettre au comité visé à l'article 10 un différend relatif à l'interprétation ou à l'application de la présente annexe. Le comité 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 lui sont fournis. A cet effet, le comité examine toutes les possibilités permettant de maintenir le bon fonctionnement de la présente annexe.

Art. 13 Accords avec des Etats tiers

Les Etats membres conviennent que les accords de reconnaissance mutuelle conclus par chaque Etat membre avec un Etat tiers ne peuvent en aucun cas créer des obligations pour les autres Etats membres 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 cet Etat tiers, sauf accord formel entre les Etats membres.

Art. 14 Suspension

Si un Etat membre constate qu'un autre Etat membre ne respecte pas les conditions de la présente annexe ou que l'application de dispositions de même nature contenues dans un accord conclu avec la Communauté européenne est suspendue à son encontre, il peut, après avoir consulté le comité, suspendre partiellement ou totalement l'application de la présente annexe.

Art. 15 Droits acquis

Les Etats membres continuent de reconnaître les rapports, certificats, autorisations, marques de conformité et déclarations de conformité du fabricant délivrés conformément à la présente annexe dans la mesure où:

- (a) la demande d'engagement des travaux d'évaluation de la conformité a été formulée avant la notification de suspension de la présente annexe ou de dénonciation de la Convention; et
- (b) les rapports, certificats, autorisations, marques de conformité et déclarations de conformité du fabricant ont été délivrés avant que la suspension ou la dénonciation ne devienne effective.

*Appendice 1***Autorités de désignation⁹**

Le présent appendice énumère les autorités de désignation des Etats membres pour les secteurs de produits suivants:

1. Machines
2. Equipements de protection individuelle
3. Jouets
4. Dispositifs médicaux
5. Appareils à gaz et chaudières
6. Appareils à pression
7. Equipements terminaux de télécommunication
8. Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles
9. Matériel électrique et compatibilité électromagnétique
10. Engins et matériels de chantier
11. Instruments de mesurage et préemballages
12. Véhicules à moteur
13. Tracteurs agricoles ou forestiers
14. Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)
15. Inspection BPF des médicaments et certification des lots
16. Produits de construction

⁹ Le Gouvernement du Liechtenstein est habilité à nommer à une date ultérieure les organes nationaux spécifiques de l'administration qui seront responsables de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité.

1. Machines

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère des Affaires sociales
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère du Travail et de l'Insertion sociale
Suisse:	Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)

2. Equipements de protection individuelle

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère des Affaires sociales
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère de Justice et Police Pour les équipements de protection personnelle maritimes: Ministère du Commerce et de l'Industrie
Suisse:	Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)

3. Jouets

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère des Affaires économiques
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère de l'Enfance et de la Parité
Suisse:	Office fédéral de la santé publique (OFSP)

4. Dispositifs médicaux

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère de la Santé et des Soins
Suisse:	Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

5. Appareils à gaz et chaudières

Dispositions visées par l'art. 1, par. 1 (chaudières)

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère des Affaires sociales
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère du Gouvernement local et du Développement régional

Suisse: Office fédéral de l'environnement (OFEV)

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2 (appareils à gaz)

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère des Affaires sociales
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère de Justice et Police
<i>Suisse:</i>	Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)

6. Appareils à pression

Dispositions visées par l'art. 1, par. 1 (équipements sous pression transportables)

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère des Affaires sociales
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère de Justice et Police
<i>Suisse:</i>	Office fédéral des routes (OFROU) et Office fédéral des transports (OFT)

Dispositions visées par l'art. 1, par. 2 (équipements sous pression et récipients à pression simples)

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère des Affaires sociales
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère de Justice et Police
<i>Suisse:</i>	Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)

7. Equipements terminaux de télécommunication

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère de la Communication
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère des Transports et de la Communication
Suisse:	Office fédéral de la communication (OFCOM)

8. Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère des Affaires sociales
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère de Justice et Police
Suisse:	Office fédéral de l'énergie (OFEN)

9. Matériel électrique et compatibilité électromagnétique

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère des Affaires économiques Ministère des Transports et de la Communication
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère de Justice et Police Ministère des Transports et de la Communication (pour les aspects CEM des équipements terminaux de télé- et de radiocommunication)
Suisse:	Office fédéral de l'énergie (OFEN) Office fédéral de la communication (OFCOM) (pour les aspects CEM des équipements terminaux de télé- et de radiocommunication)

10. Engins et matériels de chantier

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère de l'Industrie
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère du Gouvernement local et du Développement régional
<i>Suisse:</i>	Office fédéral de l'environnement (OFEV)

11. Instruments de mesurage et préemballages

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

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère du Commerce
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère du Commerce et de l'Industrie
<i>Suisse:</i>	Office fédéral de métrologie (METAS)

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

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère des Affaires économiques
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère du Commerce et de l'Industrie
<i>Suisse:</i>	Office fédéral de métrologie (METAS)

12. Véhicules à moteur

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère de la Communication
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère des Transports et de la Communication
<i>Suisse:</i>	Office fédéral des routes (OFROU)

13. Tracteurs agricoles ou forestiers

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère de la Communication
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Ministère des Transports et de la Communication
Suisse:	Office fédéral des routes (OFROU)

14. Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

Aux fins du présent chapitre sectoriel, il y a lieu d'entendre par «autorités de désignation» les autorités officielles de vérification en matière de BPL des Etats membres.

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Ministère des Affaires économiques
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Accréditation norvégienne
Suisse:	<i>Etudes environnementales sur tous les produits:</i> Office fédéral de l'environnement (OFEV) <i>Etudes de santé sur les produits pharmaceutiques:</i> Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques <i>Etudes de santé sur tous les produits autres que pharmaceutiques:</i> Office fédéral de la santé publique (OFSP)

15. Inspection BPF des médicaments et certification des lots

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 Etat membre.

Etats AELE parties à l'EEE

Islande:	Agence islandaise de contrôle des médicaments
Liechtenstein:	Office de la santé
Norvège:	Agence norvégienne des médicaments
Suisse:	Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, (pour tous les produits destinés à l'usage humain ou vétérinaire, exceptés les produits immunologiques destinés à l'usage vétérinaire) Institut de virologie et immunoprophylaxie (pour les produits immunobiologiques destinés à l'usage vétérinaire)

16. Produits de construction*Etats AELE parties à l'EEE*

Islande:	Ministère des Affaires économiques
Liechtenstein:	Le Gouvernement du Liechtenstein
Norvège:	Office national de la technologie et de l'administration de la construction
Suisse:	Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL)».