



## Accord du 21 juin 1999

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

**Décision n° 1/2017 du Comité concernant la modification du chapitre 4 (dispositifs médicaux), du chapitre 6 (appareils à pression), du chapitre 7 (équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications), du chapitre 8 (appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible), du chapitre 9 (matériel électrique et à la compatibilité électromagnétique), du chapitre 11 (instruments de mesure), du chapitre 15 (l'inspection BPF des médicaments et à la certification des lots), du chapitre 17 (ascenseurs) et du chapitre 20 (explosifs à usage civil) et la mise à jour des références juridiques visées à l'annexe 1**

Adoptée le 28 juillet 2017

Entrée en vigueur pour la Suisse le 28 juillet 2017

*Traduction*

*Le Comité,*

Vu l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité<sup>1</sup> (ci-après dénommé «accord»), et notamment son art. 10, par. 4 et 5, et son art. 18, par. 2,

Considérant ce qui suit:

- (1) Les parties à l'accord conviennent d'adapter le chapitre 4 «Dispositifs médicaux» de l'annexe 1 afin d'encourager la coopération entre les autorités de régulation dans le domaine des dispositifs médicaux;
- (2) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux récipients à pression simples<sup>2</sup> et une nouvelle directive relative aux équipements sous pression<sup>3</sup> et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'art. 1, par. 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne;

<sup>1</sup> RS 0.946.526.81

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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) Le chapitre 6 «Appareils à pression» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions;
- (4) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux équipements radioélectriques<sup>4</sup> et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'art. 1, par. 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne;
- (5) Le chapitre 7 «Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions;
- (6) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles<sup>5</sup> et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'art. 1, par. 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne;
- (7) Le chapitre 8 «Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions;
- (8) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative au matériel électrique<sup>6</sup> et une nouvelle directive relative à la compatibilité électromagnétique<sup>7</sup> et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'art. 1, par. 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne;
- (9) Le chapitre 9 «Matériel électrique et compatibilité électromagnétique» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions;
- (10) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique<sup>8</sup> et une nouvelle directive relative aux

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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).

instruments de mesure<sup>9</sup> et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'art. 1, par. 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne;

(11) Le chapitre 11 «Instruments de mesurage et préemballages» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions;

(12) Les parties à l'accord conviennent de modifier le chapitre 15 «Inspection BPF des médicaments et certification des lots» de l'annexe 1 afin de permettre la reconnaissance des résultats des inspections BPF effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre partie dans des pays tiers;

(13) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux ascenseurs<sup>10</sup> et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'art. 1, par. 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne;

(14) Le chapitre 17 «Ascenseurs» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces développements;

(15) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux explosifs à usage civil<sup>11</sup> et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'art. 1, par. 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne;

(16) Le chapitre 20 «Explosifs à usage civil» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions;

(17) Il est nécessaire de mettre à jour les références juridiques aux chapitres 3, 12, 14, 16, 18 et 19 de l'annexe 1 de l'accord;

(18) L'art. 10, par. 5, de l'accord dispose que le Comité peut, sur proposition de l'une ou l'autre partie, modifier les annexes de l'accord;

*décide:*

1. Le chapitre 4 «Dispositifs médicaux» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe A de la présente décision.

2. Le chapitre 6 «Appareils à pression» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe B de la présente décision.

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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 (JO L 96 du 29.3.2014, p. 1).

3. Le chapitre 7 «Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe C de la présente décision.
4. Le chapitre 8 «Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe D de la présente décision.
5. Le chapitre 9 «Matériel électrique et compatibilité électromagnétique» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe E de la présente décision.
6. Le chapitre 11 «Instruments de mesure et préemballages» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions de l'annexe F de la présente décision.
7. Le chapitre 15 «Inspection BPF des médicaments et certification des lots» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe G de la présente décision.
8. Le chapitre 17 «Ascenseurs» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions de l'annexe H de la présente décision.
9. Le chapitre 20 «Explosifs à usage civil» de l'annexe I de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe I de la présente décision.
10. L'annexe 1 de l'accord est modifiée conformément aux dispositions de l'annexe J de la présente décision.
11. La présente décision, établie en double exemplaire, est signée par les représentants du Comité autorisés à agir au nom des parties. Elle prend effet à la date de la dernière signature.

Signé à Berne,  
le 28 juillet 2017

Signé à Bruxelles,  
le 27 juillet 2017

Au nom  
de la Confédération suisse:  
Christophe Perritaz

Au nom  
de l'Union européenne:  
Ignacio Iruarizaga

*Annexe A*

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 4 «Dispositifs médicaux» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

**«Chapitre 4 Dispositifs médicaux**

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

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

- «Union européenne
1. Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des 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)
  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 212 du 9.8.2012, p. 3)
  7. Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive

- 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 210 du 12.8.2005, p. 41)
8. Règlement (CE) n° 2007/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 portant application du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'importation et le transit de certains produits intermédiaires dérivés de matières de catégorie 3 destinés à des utilisations techniques dans des dispositifs médicaux, des produits pour diagnostic in vitro et des réactifs de laboratoire et modifiant ce règlement (JO L 379 du 28.12.2006, p. 98)
  9. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21)
  10. Décision 2011/869/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 341 du 22.12.2011, p. 63)
  11. Directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 341 du 22.12.2011, p. 50)
  12. Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88)
  13. Décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) (JO L 102 du 23.4.2010, p. 45)
  14. Règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux (JO L 72 du 10.3.2012, p. 28)
  15. Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (JO L 253 du 25.9.2013, p. 8)

- Suisse
100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 1<sup>er</sup> 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 15 avril 2015 (RO 2015 999)
  105. Ordonnance du 18 avril 2007 concernant l'importation, le transit et l'exportation d'animaux et de produits animaux (OITE) (RO 2007 1847), modifiée en dernier lieu le 4 septembre 2013 (RO 2013 3041)
  106. Ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (RO 1996 1904), modifiée en dernier lieu le 15 juin 2012 (RO 2012 3631)
  107. Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD) (RO 1992 1945), modifiée en dernier lieu le 30 septembre 2011 (RO 2013 3215)»

## **Section II Organismes d'évaluation de la conformité**

Le Comité institué par l'art. 10 du présent Accord établit et met à jour, selon la procédure 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 ainsi que, conformément au règlement d'exécution (UE) n° 920/2013, 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.

La Suisse mettra à disposition des évaluateurs pour la réserve établie conformément au règlement d'exécution (UE) n° 920/2013.

## **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**

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 d'exécution (UE) n° 920/2013.



#### **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<sup>bis</sup> de la directive 93/42/CEE et l'art. 3 du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013. Elles transmettent à la Commission et/ou à l'organisme chargé de la gestion des bases de données les informations visées auxdits articles et collectées par la Suisse en vue d'être intégrées dans les bases de données européennes.»

*Annexe B*

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 6 «Appareils à pression» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

**«Chapitre 6 Appareils à pression**

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

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

- |                   |      |  |
|-------------------|------|--|
| «Union européenne | 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/UE» |
|                   | 4.   | Directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (JO L 260 du 30.9.2008, p. 13)  |
| Suisse            | 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), modi-  |

fiée 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 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 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.»

*Annexe C*

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 7 «Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

**«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"><li>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)</li><li>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)<sup>12</sup></li><li>3. Décision 2000/637/CE de la Commission du 22 septembre 2000 relative à l'application de l'art. 3, par. 3, point e), de la directive 1999/5/CE aux équipements hertziens soumis à l'accord régional relatif aux services radiotéléphoniques dans la navigation intérieure (JO L 269 du 21.10.2000, p. 50)</li><li>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)</li><li>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)</li><li>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)</li></ol> |
|------------------|--|

<sup>12</sup> La référence à l'identificateur de catégorie à l'art. 2 de la Décision 2000/299/CE de la Commission ne s'applique pas.



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)<sup>13</sup>
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)<sup>14</sup>
- 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)
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.

<sup>13</sup> Sans préjudice du chapitre 9.

<sup>14</sup> Sans préjudice du chapitre 9.

### **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 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'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 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.»



*Annexe D*

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 8 «Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

**«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           | 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 25 novembre 2015 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 2016 143)  |
|                  | 102. | Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)  |
|                  | 103. | Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583), modifiée en dernier lieu le 15 juin 2012 (RO 2012 3631)  |
|                  | 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)            |

**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 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. 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 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 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.»

*Annexe E*

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 9 «Matériel électrique et compatibilité électromagnétique» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

**«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 directive 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 confor-



mité 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 économique 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.»

*Annexe F*

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 11 «Instruments de mesurage et préemballages» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

## **«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"><li>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 ultérieures</li><li>2. 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 ultérieures</li><li>3. 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 ultérieures</li><li>4. 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 ultérieures</li><li>5. 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 ultérieures</li><li>6. Directive 2007/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 fixant les règles relatives aux quantités nominales des produits en préemballages, abrogeant les directives 75/106/CEE et 80/232/CEE du Conseil, et modifiant la directive 76/211/CEE du Conseil (JO L 247 du 21.9.2007, p. 17), applicable à compter du 11 avril 2009</li></ol> |
| Suisse           | <ol style="list-style-type: none"><li>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</li></ol>   |

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 mesure 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

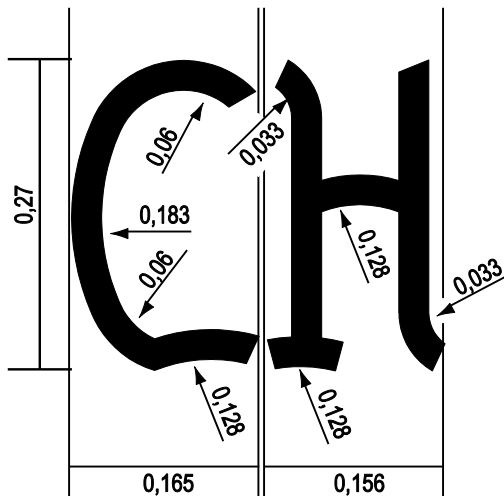
La Suisse reconnaît les contrôles effectués conformément aux dispositions législatives de l'Union visées à la section I par un organisme de l'Union reconnu en vertu du présent Accord pour la mise sur le marché, en Suisse, des préemballages de l'Union.

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:

- 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»;
- 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.»

*Annexe G*

*À l'annexe I «Secteurs de produits», le chapitre 15 «Inspection BPF des médicaments et certification des lots» est supprimé et remplacé par le texte suivant:*

**«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 spécifications et doit être conservé par l'importateur du lot. Il est présenté à la demande de l'autorité compétente.

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant doit tenir compte des dispositions du système actuel de certification de l'OMS concernant la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'échanges internationaux. Le certificat doit détailler les spécifications convenues du produit et indiquer les méthodes et les résultats d'analyse. Il doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et au conditionnement du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF. Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire, dans 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 | <ol style="list-style-type: none"><li>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)</li><li>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</li></ol> |
|------------------|---|

- 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 (SUKL)	Institut de contrôle national des produits biologiques et des médicaments à usage vétérinaire / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (USKVBL)
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 / Lægemiddelstyrelsen	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
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	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

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
	Ministère fédéral de la santé / Bundesministerium für Gesundheit (BMG) / Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) <sup>15</sup>	
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 <sup>16</sup>	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)
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 (ÁTI)
Irlande	Autorité de réglementation des produits de santé / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> 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
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 Diergeneesmiddelen, 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)
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

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
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 (SÚKL)	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](http://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](http://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 requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du lot. Une procédure détaillée d'alerte doit être convenue.

Les parties veillent à s'informer, avec toute la diligence requise, de toute suspension ou 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.»

*Annexe H*

À l'annexe I «Secteurs de produits», le chapitre 17 «Ascenseurs» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

## **«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.»

*Annexe I*

À l'annexe I «Secteurs de produits», le chapitre 20 «Explosifs à usage civil» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

**«Chapitre 20 Explosifs à usage civil**

**Section I**

**Dispositions législatives, réglementaires et administratives**

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

- |                  |      |  |
|------------------|------|--|
| Union européenne | 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) <sup>17</sup>  |
|                  | 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           | 100. | Loi fédérale du 25 mars 1977 sur les substances explosibles (loi sur les explosifs), modifiée en dernier lieu le 12 juin 2009 (RO 2010 2617)   |
|                  | 101. | Ordonnance du 27 novembre 2000 sur les substances explosibles (ordonnance sur les explosifs), modifiée en dernier lieu le 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)   |

<sup>17</sup> 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.

## **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.»

## Modifications de l'annexe 1

### Chapitre 3 Jouets

À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'art. 1, par. 2», la référence aux dispositions de l'Union européenne et de la Suisse est supprimée et remplacée par le texte suivant:

- |                   |      |   |
|-------------------|------|---|
| «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 <sup>er</sup> 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)»                  |

## Chapitre 12 Véhicules à moteur

À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'art. 1, par. 2», la référence aux dispositions de l'Union européenne et de la Suisse est supprimée et remplacée par le texte suivant:

- |                   |  |
|-------------------|--|
| «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)<br><br>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»  |

*Le texte de la section V, par. 1 «Modifications apportées à l'annexe IV ou aux actes énumérés à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE», est supprimé et remplacé par le texte suivant:*

### **«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.»

## Chapitre 14 BPL

À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'art. 1, par. 2», la référence aux dispositions de l'Union européenne et de la Suisse est supprimée et remplacée par le texte suivant:

«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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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)»

*À la section III «Autorités de désignation», les coordonnées des «autorités de vérification en matière de BPL» de l'Union européenne sont supprimées et remplacées par le texte suivant:*

«Pour l'Union européenne:

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_fr](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_fr)»

## **Chapitre 16 Produits de construction**

*À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'art. 1, par. 2», la première référence aux dispositions de l'Union européenne est supprimée et remplacée par la suivante:*

- «Union européenne 1. «Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 88 du 4.4.2011, p. 5), 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<sup>er</sup> décembre 2016 (ci-après le «règlement (UE) n° 305/2011»)»»

*À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'art. 1, par. 2», la référence aux dispositions suivantes de l'Union européenne est supprimée de la liste:*

- «Union européenne 8. Décision 96/581/CE de la Commission du 24 juin 1996 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les géotextiles (JO L 254 du 8.10.1996, p. 59)
16. Décision 97/464/CE de la Commission du 27 juin 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'art. 20, par. 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les produits d'assainissement (JO L 198 du 25.7.1997, p. 33)
48. Décision 2000/147/CE de la Commission du 8 février 2000

portant modalités d'application de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne la classification des caractéristiques de réaction au feu des produits de construction (JO L 50 du 23.2.2000, p. 14)»

*À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'art. 1, par. 2», la référence aux dispositions de la Suisse est supprimée et remplacée par le texte suivant:*

- «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)»

*À la section V, le par. 1 «Modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives visées à la section I», est supprimé et remplacé par le texte suivant:*

### **«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<sup>er</sup> décembre 2016.

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



## Chapitre 18 Produits biocides

*À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'art. 1, par. 2», la référence aux dispositions de l'Union européenne et de la Suisse est supprimée et remplacée par le texte suivant:*

- |                   |  |
|-------------------|--|
| «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            | 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)  |
|                   | 101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 relative à la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 1 <sup>er</sup> août 2010 (RO 2010 3233)   |
|                   | 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 <sup>er</sup> septembre 2015 (RO 2015 2803) (ci-après l'«OPBio»)  |
|                   | 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)»   |

Cette page est vierge pour permettre d'assurer une  
concordance dans la pagination des trois éditions du  
RO.

Cette page est vierge pour permettre d'assurer une  
concordance dans la pagination des trois éditions du  
RO.

Cette page est vierge pour permettre d'assurer une concordance dans la pagination des trois éditions du RO.