

ACCORD

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

LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE, ci-après dénommée la Communauté et,

LA CONFÉDÉRATION SUISSE, ci-après dénommée la Suisse,

toutes deux ci-après dénommées les Parties,

Considérant les relations étroites qui existent entre la Communauté et la Suisse,

Considérant l'Accord de libre-échange du 22 juillet 1972 entre la Suisse et la Communauté économique européenne,

Désireuses de conclure un accord qui permette la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures obligatoires d'évaluation de la conformité pour l'accès aux marchés respectifs des Parties,

Considérant que la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité facilite les échanges commerciaux entre les Parties, dans le respect de la protection de la santé, de la sécurité, de l'environnement ou des consommateurs,

Considérant qu'un rapprochement des législations facilite la reconnaissance mutuelle,

Considérant leurs obligations en tant que Parties contractantes de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, et en particulier l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, qui encourage la négociation d'accords de reconnaissance mutuelle,

Considérant que les accords de reconnaissance mutuelle contribuent à l'harmonisation sur le plan international des règlements techniques, des normes et des principes régissant la mise en oeuvre des procédures d'évaluation de la conformité,

Considérant que les relations étroites entre la Communauté et la Suisse d'une part, et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège d'autre part, rendent appropriée la conclusion d'accords parallèles entre ces pays et la Suisse,

Sont convenues de conclure l'accord suivant:

Article premier

Objet

1. La Communauté et la Suisse acceptent mutuellement les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par les organismes figurant à l'annexe 1 ainsi que les déclarations de conformité du fabricant, attestant la conformité aux exigences de l'autre Partie dans les domaines couverts par l'article 3.

2. De manière à éviter la duplication des procédures, lorsque les exigences suisses sont jugées équivalentes aux exigences communautaires, la Communauté et la Suisse acceptent mutuellement les rapports, certificats et autorisations délivrés par les organismes figurant à l'annexe 1 ainsi que les déclarations de conformité du fabricant, attestant la conformité à leurs exigences respectives dans les domaines couverts par l'article 3. Les rapports, certificats, autorisations et déclarations de conformité du fabricant indiquent notamment la conformité avec la législation communautaire. Les marques de conformité

exigées par la législation d'une Partie doivent être apposées sur les produits mis sur le marché de cette Partie.

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

Article 2

Définitions

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

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

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

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

2. Les définitions établies par le Guide ISO/CEI 2 (version 1996) et la norme européenne EN 45020 (version 1993) relatifs aux «Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes» peuvent être utilisées pour déterminer le sens des termes généraux relatifs à l'évaluation de la conformité repris dans le présent accord.

Article 3

Champ d'application

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

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

section I: les dispositions législatives, réglementaires et administratives;

section II: les organismes d'évaluation de la conformité;

section III: les autorités de désignation;

section IV: les principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité;

section V: éventuellement des dispositions additionnelles.

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

Article 4

Origine

1. Le présent accord concerne les produits originaires des Parties, sans préjudice des dispositions particulières prévues dans l'annexe 1.

2. Au cas où ces produits sont aussi couverts par les accords de reconnaissance mutuelle d'évaluation de la conformité entre la Suisse et les États membres à la fois de l'AELE et de l'EEE, l'accord concerne aussi les produits de ces États de l'AELE.

3. L'origine des produits est déterminée conformément aux règles en matière d'origine non-préférentielle applicables dans chacune des Parties ou, le cas échéant, dans les États mentionnés dans le paragraphe 2. Dans le cas de règles divergentes, les règles de la Partie où les marchandises seront mises sur le marché s'appliquent.

4. La preuve d'origine peut être apportée par la présentation d'un certificat d'origine. Ce certificat n'est pas requis dans les cas d'importation de produits couverts soit par un certificat de circulation de marchandises EUR 1, soit par une déclaration sur facture, délivrés en conformité avec le Protocole n° 3 de l'Accord de libre-échange du 22 juillet 1972 entre la Suisse et la CEE, si ce document indique en tant que pays d'origine une des Parties ou un État à la fois membre de l'AELE et de l'EEE.

Article 5

Organismes d'évaluation de la conformité

Les Parties reconnaissent que les organismes figurant à l'annexe 1 remplissent les conditions pour procéder à l'évaluation de la conformité.

Article 6

Autorités de désignation

1. Les Parties s'engagent à ce que leurs autorités de désignation disposent du pouvoir et des compétences nécessaires pour procéder à la désignation ou à la révocation, à la suspension ou au rétablissement des organismes figurant à l'annexe 1. Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités suivent les principes généraux de désignation figurant à l'annexe 2, sous réserve des dispositions des sections IV de l'annexe 1. Ces autorités suivent les mêmes principes pour la révocation, la suspension et le rétablissement.

2. L'inclusion et le retrait des organismes d'évaluation de la conformité de l'annexe 1 sont décidés sur proposition d'une Partie selon la procédure de l'article 11.

3. Lorsqu'une autorité de désignation suspend ou rétablit un organisme d'évaluation de la conformité figurant à l'annexe 1 et placé sous sa juridiction, la Partie concernée en informe immédiatement l'autre Partie et le Président du Comité. Les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par l'organisme d'évaluation de la conformité pendant la durée de la suspension ne doivent pas être reconnus par les Parties.

*Article 7***Vérification des procédures de désignation**

1. Chaque Partie fournit à l'autre Partie les informations relatives aux procédures utilisées pour s'assurer du respect des principes généraux de désignation figurant à l'annexe 2, sous réserve des dispositions des sections IV de l'annexe 1, des organismes d'évaluation de la conformité placés sous sa juridiction et figurant à l'annexe 1.
2. Les Parties comparent leurs méthodes de vérification de la conformité des organismes aux principes généraux de désignation figurant à l'annexe 2, sous réserve des dispositions des sections IV de l'annexe 1. Les systèmes d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité existant dans les Parties peuvent être utilisés dans le cadre de ces comparaisons.
3. La vérification est réalisée selon la procédure qui sera mise en œuvre par le Comité conformément à l'article 10 ci-après.

*Article 8***Vérification des organismes d'évaluation de la conformité**

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

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

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

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

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

4. Sauf décision contraire du Comité, l'organisme contesté est suspendu par l'autorité de désignation compétente à partir du constat du désaccord jusqu'à ce qu'un accord soit trouvé au sein du Comité.

*Article 9***Mise en œuvre de l'accord**

1. Les Parties collaborent entre elles de manière à assurer l'application satisfaisante des dispositions législatives, réglementaires et administratives figurant à l'annexe 1.
2. Les autorités de désignation s'assurent par des moyens appropriés du respect des principes généraux de désignation figurant à l'annexe 2, sous réserve des dispositions des sections IV de l'annexe 1, des organismes d'évaluation de la conformité placés sous leur juridiction et figurant à l'annexe 1.
3. Les organismes d'évaluation de la conformité figurant à l'annexe 1 coopèrent d'une manière appropriée dans le cadre des travaux de coordination et de comparaison menés par chacune des Parties pour les secteurs couverts par l'annexe 1, en vue de permettre une application uniforme des procédures d'évaluation de la conformité prévues dans les législations des Parties faisant l'objet du présent accord.

*Article 10***Comité**

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

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

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

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

- a) de l'inclusion dans l'annexe 1 des organismes d'évaluation de la conformité;
- b) du retrait de l'annexe 1 des organismes d'évaluation de la conformité;
- c) de l'établissement de la procédure pour la réalisation des vérifications prévues à l'article 7;

- d) de l'établissement de la procédure pour la réalisation des vérifications prévues à l'article 8;
 - e) de l'examen des dispositions législatives, réglementaires et administratives que les Parties se seront communiquées conformément à l'article 12, en vue d'en évaluer les conséquences pour l'accord et de modifier les sections appropriées de l'annexe 1.
5. Le Comité peut, sur proposition de l'une ou l'autre Partie, modifier les annexes du présent accord.

Article 11

Inclusion et retrait des organismes d'évaluation de la conformité de l'annexe 1

Le Comité décide de l'inclusion d'un organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe 1 et de son retrait selon la procédure suivante:

- a) La Partie désirant qu'un organisme d'évaluation de la conformité soit inclus ou retiré de l'annexe 1 notifie une proposition de décision y relative au Président du Comité et à l'autre Partie. Elle y joint l'information appropriée.
- b) Lorsque l'autre Partie accepte la proposition ou ne présente pas d'objections dans un délai de soixante jours à compter de la notification de la proposition, la décision proposée est adoptée par le Comité.
- c) Lorsque l'autre Partie présente des objections pendant ce délai de soixante jours, la procédure prévue à l'article 8, paragraphe 2 est appliquée.
- d) Le Président du Comité notifie sans délai aux Parties toutes les décisions du Comité. Celles-ci entrent en vigueur à la date fixée par la décision.
- e) Lorsque le Comité décide d'inclure un organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe 1, les Parties reconnaissent les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par cet organisme à partir de la date d'entrée en vigueur de cette décision. Lorsque le Comité décide de retirer un organisme de l'annexe 1, les Parties reconnaissent les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par cet organisme jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de cette décision.

Article 12

Échange d'informations

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

2. Chaque Partie informe l'autre Partie des modifications qu'elle envisage d'apporter aux dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'objet de l'accord et lui communique, au plus tard 60 jours avant leur entrée en vigueur, les nouvelles dispositions.

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

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

Article 13

Confidentialité

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

Article 14

Règlement des différends

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

Article 15

Accords avec des États tiers

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

*Article 16***Annexes**

Les annexes du présent accord en font partie intégrante.

*Article 17***Application territoriale**

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

*Article 18***Révision**

1. Si une Partie désire une révision du présent accord, elle en informe le Comité. La modification du présent accord entrera en vigueur après l'accomplissement des procédures internes respectives des Parties.

2. Le Comité peut, sur proposition d'une partie, modifier les annexes 1 et 2 du présent accord.

*Article 19***Suspension**

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

*Article 20***Droits acquis**

Les Parties continuent de reconnaître les rapports, certificats, autorisations, marques de conformité et déclarations de confor-

mité du fabricant délivrés avant l'expiration du présent accord conformément à celui-ci, dans la mesure où la demande d'engagement des travaux d'évaluation de la conformité a été formulée avant la notification de non-reconduction ou de dénonciation du présent accord.

*Article 21***Entrée en vigueur et durée**

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

Accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

Accord sur la libre circulation des personnes

Accord sur le transport aérien

Accord sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route

Accord relatif aux échanges de produits agricoles

Accord sur certains aspects relatifs aux marchés publics

Accord sur la coopération scientifique et technologique

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

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

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

Hecho en Luxemburgo, el veintiuno de junio de mil novecientos noventa y nueve. El presente Acuerdo se establecerá por duplicado en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca y cada uno de estos textos será auténtico.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems i to eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

'Εγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα. Η παρούσα συμφωνία καταρτίζεται εις διπλούν στα αγγλικά, τα γαλλικά, τα γερμανικά, τα δανικά, τα ελληνικά, τα ισπανικά, τα ιταλικά, τα ολλανδικά, τα πορτογαλικά, τα σουηδικά και τα φινλανδικά, καθένα από τα κείμενα αυτά είναι αυθεντικό.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand and ninety-nine. This Agreement is drawn up in duplicate in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic.

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

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove, in due copie nelle lingue danese, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, olandese, portoghese, spagnolo, svedese e tedesco; tutte facenti ugualmente fede.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negennegentig, in tweevoud in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Feito em Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove, em dois exemplares em língua alemã, inglesa, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, todas as versões fazendo igualmente fé.

Tehty Luxemburgissa kahdentenkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalil, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por la Confederación Suiza
For Det Schweiziske Edsforbund
Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
Για την Ελβετική Συνομοσπονδία
For the Swiss Confederation
Pour la Confédération suisse
Per la Confederazione svizzera
Voor de Zwitserse Bondsstaat
Pela Confederação Suíça
Sveitsin valaliiton puolesta
På Schweiziska edsförbundets vägnar



ANNEXE I

SECTEURS DE PRODUITS

La présente annexe comporte les chapitres sectoriels suivants:

Chapitre 1	Machines
Chapitre 2	Équipements de protection individuelle
Chapitre 3	Jouets
Chapitre 4	Dispositifs médicaux
Chapitre 5	Appareils à gaz et chaudières
Chapitre 6	Appareils à pression
Chapitre 7	Équipements terminaux de télécommunication
Chapitre 8	Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible
Chapitre 9	Matériel électrique et compatibilité électromagnétique
Chapitre 10	Engins et matériels de chantier
Chapitre 11	Instruments de mesurage et préemballage
Chapitre 12	Véhicules à moteur
Chapitre 13	Tracteurs agricoles ou forestiers
Chapitre 14	Bonnes pratiques de laboratoire
Chapitre 15	Inspection des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et certification des lots

CHAPITRE 1

MACHINES

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives*Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2*

Communauté européenne	Directive 98/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines (JO L 207 du 23.7.1998, p. 1)
Suisse	Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), modifiée en dernier lieu le 18 juin 1993 (RO 1995 2766) Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), modifiée en dernier lieu le 17 juin 1996 (RO 1996 1867) Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

Section III

Autorités de désignation*Communauté européenne*

— Autriche:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
— Belgique:	Ministère des Affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— Danemark:	Direktoratet for Arbejdstilsyner
— Finlande:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet
— France:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT 5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
— Allemagne:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Grèce:	Ministry of Development
— Irlande:	Department of Enterprise and Employment
— Italie:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxembourg:	Ministère des Transports

— Pays-Bas:	Staat der Nederlanden
— Portugal:	Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade
— Espagne:	Ministerio de Industria y Energía
— Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Royaume-Uni:	Department of Trade and Industry
Suisse	Office fédéral du développement économique et de l'emploi

Section IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2, ainsi que ceux de l'annexe VII de la directive 98/37/EC.

Section V

Dispositions additionnelles

1. *Machines d'occasion*

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

Le principe de l'article 1, paragraphe 2 du présent accord est toutefois applicable aux machines qui ont été mises légalement sur le marché et/ou mises en service dans l'une des Parties et qui sont exportées comme machines d'occasion sur le marché de l'autre Partie.

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

CHAPITRE 2

ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Communauté européenne	Directive du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (89/686/CEE) modifiée en dernier lieu par la directive 96/58/CE du Parlement européen et Conseil du 3 septembre 1996 (JO L 236 du 18.9.1996, p. 44)
Suisse	Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), modifiée en dernier lieu le 18 juin 1993 (RO 1995 2766) Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), modifiée en dernier lieu le 17 juin 1996 (RO 1996 1867) Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

Section III

Autorités de désignation

Communauté européenne

Suisse

Office fédéral du développement économique et de l'emploi

Section IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2, ainsi que ceux de l'annexe V de la directive 89/686/CEE.

CHAPITRE 3

JOUETS

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

1^{re} partie: Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 1

Communauté européenne Directive du Conseil du 3 mai 1988 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets (88/378/CEE) (JO L 187 du 16.7.1988, p. 1) et modifications ultérieures

Suisse Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.0) et modifications ultérieures

Ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les objets usuels (RS 817.04) et modifications ultérieures

Ordonnance du 26 mai 1995 sur la sécurité des jouets (RS 817.044.1) et modifications ultérieures

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

Section III

Autorités de désignation

Communauté européenne

Suisse

Office fédéral de la santé publique

Section IV

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

Pour la désignation des organismes, les autorités de désignation respectent les principes de l'annexe 2, ainsi que ceux de l'annexe III de la directive 88/378/CEE.

Section V

Dispositions additionnelles1. *Information sur l'attestation et le dossier technique*

Conformément à l'article 10.4 de la directive 88/378/CEE, les autorités figurant à la section III peuvent, sur demande, obtenir une copie de l'attestation et, sur demande motivée, copie du dossier technique et des procès-verbaux des examens et essais effectués.

2. *Information des organismes*

Conformément à l'article 10.5 de la directive 88/378/CEE, les organismes suisses informent l'Office fédéral de la santé publique, lorsqu'ils refusent de délivrer une attestation CE de type. L'Office fédéral de la santé publique communique ces informations à la Commission des CE.

CHAPITRE 4

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives*Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2*

Communauté européenne	Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE) modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1)
	Directive du Conseil du 14 juin 1993 concernant les appareils médicaux (93/42/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1)
Suisse	Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), modifiée en dernier lieu le 18 juin 1993 (RO 1995 2766)
	Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 3 février 1993 (RO 1993 901)
	Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), modifiée en dernier lieu le 18 juin 1993 (RO 1993 3149)
	Loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection (RO 1994 1933)
	Ordonnance du 24 janvier 1996 sur les dispositifs médicaux (RO 1996 987), modifiée en dernier lieu le 20 mai 1998 (RO 1998 1496)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

Section III

Autorités de désignation*Communauté européenne*

— Autriche:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
— Belgique:	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
— Danemark:	Sundhedsministeriet
— Finlande:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet
— France:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Allemagne:	Bundesministerium für Gesundheit
— Grèce:	Ministry of Health
— Irlande:	Department of Health
— Italie:	Ministero Sanità
— Luxembourg:	Ministère de la Santé
— Pays-Bas:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
— Portugal:	Ministerio da Saude
— Espagne:	Ministerio Sanidad y Consumo
— Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Royaume-Uni:	Department of Health
<i>Suisse</i>	Office fédéral de la santé publique

Section IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité figurant à la section II

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2 du présent accord, ainsi que ceux de l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, pour les organismes désignés dans le cadre de cette directive, et de l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE, pour les organismes désignés dans le cadre de cette directive.

Section V

Dispositions additionnelles1. *Enregistrement de la personne responsable de la mise des dispositifs sur le marché*

Tout fabricant qui met sur le marché d'une des deux Parties les dispositifs médicaux visés à l'article 14 de la directive 93/42/CEE notifie aux autorités compétentes de la Partie dans laquelle il a son siège social les informations prévues dans cet article. Les Parties reconnaissent mutuellement cet enregistrement. Le fabricant n'est pas obligé 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 1, chiffre 13.3, lettre a de la directive 93/42/CEE, les fabricants des deux Parties indiquent leur nom ou leur raison sociale ainsi que leur adresse. Pour l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation, ils ne sont pas obligés d'indiquer 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.

3. *Échange d'information*

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

CHAPITRE 5

APPAREILS À GAZ ET CHAUDIÈRES

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives*Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 1*

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

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Communauté européenne	Directive du Conseil du 29 juin 1990 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les appareils à gaz (90/396/CEE) modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1)
Suisse	Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), modifiée en dernier lieu le 18 juin 1993 (RO 1995 2766)
	Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), modifiée en dernier lieu le 17 juin 1996 (RO 1996 1867)
	Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

Section III

Autorités de désignation

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 1

Communauté européenne

Suisse Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Communauté européenne

Suisse Office fédéral du développement économique et de l'emploi

Section IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2, ainsi que ceux de l'annexe V de la directive 92/42/CEE pour les organismes désignés dans le cadre de cette directive, et de l'annexe V de la directive 90/396/CEE, pour les organismes désignés dans le cadre de cette directive.

CHAPITRE 6

APPAREILS À PRESSION

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 1

Communauté européenne Directive du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux bouteilles à gaz en acier sans soudure (84/525/CEE) (JO L 300 du 19.11.1984, p. 1) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux bouteilles à gaz en acier sans soudure en aluminium non allié et en alliage d'aluminium (84/526/CEE) (JO L 300 du 19.11.1984, p. 20) et modifications ultérieures.

Directive du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux bouteilles à gaz soudées en acier non allié (84/527/CEE) (JO L 300 du 19.11.1984, p. 48) et modifications ultérieures.

Directive du Conseil du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples (87/404/CEE) (JO L 220 du 8.8.1987, p. 48) et modifications ultérieures.

Directive 97/23/CE du Parlement et du Conseil, du 29 mai 1997, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les équipements sous pressions (JO L 181 du 9.7.1997, p. 1) et modifications ultérieures.

- Suisse
- Pas de législation par rapport aux directives 84/525/CEE, 84/526/CEE et 84/527/CEE
- Par rapport à la directive 87/404/CEE:
- Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (RS 832.20) et modifications ultérieures
- Ordonnance du 19 mars 1938 concernant l'installation et l'exploitation des récipients sous pression (RS 832.312.12) et modifications ultérieures

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

Section III

Autorités de désignation

Communauté européenne

- Autriche: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
- Belgique: Ministère des Affaires économiques
Ministerie van Economische Zaken
- Danemark: Direktoratet for Arbejdstilsynet
- Finlande: Kauppa- ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet
- France: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'État à l'industrie
Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie
Sous-direction de la sécurité industrielle
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'État à l'industrie
Direction Générale des stratégies industrielles
Sous-direction de la qualité et de la normalisation
- Allemagne: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grèce: Ministry of Development
- Irlande: Department of Enterprise and Employment
- Italie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxembourg: Ministère des Transports
- Pays-Bas: Staat der Nederlanden
- Portugal: Sous l'autorité du gouvernement du Portugal:
Instituto Português da Qualidade
- Espagne: Ministerio de Industria y Energía
- Suède: Sous l'autorité du gouvernement de la Suède:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Royaume-Uni: Department of Trade and Industry

Suisse

Office fédéral du développement économique et de l'emploi

Section IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2, ainsi que ceux figurant à l'annexe III de la directive 87/404/CEE.

Section V

Dispositions additionnelles*Reconnaissance par la Suisse des certificats*

Lorsque les dispositions législatives suisses figurant à la section I prescrivent une procédure d'évaluation de la conformité, la Suisse reconnaît les certificats délivrés par un organisme communautaire figurant à la section II et attestant de la conformité du produit à la norme EN 286.

CHAPITRE 7

ÉQUIPEMENTS TERMINAUX DE TÉLÉCOMMUNICATION

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives*Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2*

Communauté européenne

Directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 février 1998 concernant les équipements terminaux de télécommunications et les équipements de stations terrestres de communications par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité (JO L 74 du 12.3.1998, p. 1)

Décision de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les équipements terminaux destinés à être connectés à des réseaux publics de données à commutation de circuits et à des circuits loués ONP à l'aide d'une interface d'un type conforme à la recommandation X.21 du CCITT (97/544/CE) (JO L 223 du 13.8.1997, p. 18)

Décision de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux équipements terminaux de données (ETD) pour la connexion aux réseaux publics de données à commutation de paquets (RPDCP) offrant des interfaces d'un type conforme à la recommandation X.25 du CCITT (97/545/CE) (JO L 223 du 13.8.1997, p. 21)

Décision de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux équipements terminaux de télécommunications numériques sans fil européennes (DECT) (2^e édition) (97/523/CE) (JO L 215 du 7.8.1997, p. 48)

Décision de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences des applications de la téléphonie pour le raccordement au réseau de télécommunications numériques sans fil européennes (DECT) (2^e édition) (97/524/CE) (JO L 215 du 7.8.1997, p. 50)

Décision de la Commission du 28 novembre 1995 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement pour les équipements terminaux destinés aux applications avec profil d'accès public (PAP) des télécommunications européennes numériques sans fil (DECT) (95/525/CE) (JO L 300 du 13.12.1995, p. 35)

Décision de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques non structurées ONP de 2 048 kbit/s (amendement 1) (97/520/CE) (JO L 215 du 7.8.1997, p. 41)

Décision de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques structurées ONP de 2 048 kbit/s (97/521/CE) (JO L 215 du 7.8.1997, p. 44)

Décision de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques ONP à 64 kbit/s sans restriction (amendement 1) (97/522/CE) (JO L 215 du 7.8.1997, p. 46)

Décision de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées analogiques deux fils ONP (97/486/CE) (JO L 208 du 2.8.1997, p. 44)

Décision de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées analogiques quatre fils ONP (97/487/CE) (JO L 208 du 2.8.1997, p. 47)

Décision de la Commission du 28 novembre 1995 portant réglementation technique commune concernant le réseau numérique à intégration de services (RNIS); téléservice de téléphonie à 3,1 kHz, exigences de raccordement pour les combinés (95/526/CE) (JO L 300 du 13.12.1995, p. 38)

Décision de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement pour les équipements terminaux destinés aux applications avec profil d'accès générique (GAP) des télécommunications européennes numériques sans fil (DECT) (97/525/CE) (JO L 215 du 7.8.1997, p. 52)

Décision de la Commission du 19 septembre 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques structurées et non structurées à 34 Mbit/s (97/639/CE) (JO L 271 du 3.10.1997, p. 16)

Décision de la Commission du 31 octobre 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques structurées et non structurées à 140 Mbit/s (97/751/CE) (JO L 305 du 8.11.1997, p. 66)

Décision de la Commission du 17 juin 1998 sur une réglementation technique commune concernant le réseau numérique à intégration de services (RNIS) paneuropéen en mode accès de base (amendement 1) (notifiée sous le numéro de document C(98) 1607) (98/515/CE) (JO L 232 du 19.8.1998, p. 7)

Décision de la Commission du 17 juin 1998 portant réglementation technique commune concernant le réseau numérique à intégration des services (RNIS) paneuropéen en mode accès primaire (amendement 1) (notifiée sous le numéro de document C(1998) 1613) (98/520/CE) (JO L 232 du 19.8.98, p. 19)

Décision de la Commission du 17 juin 1998 portant réglementation technique commune concernant les exigences en matière de récepteurs pour le système paneuropéen de téléappel public terrestre dans la Communauté (ERMES) (deuxième édition) (notifiée sous le numéro de document C(98) 1615) (98/522/CE) (JO L 232 du 19.8.1998, p. 25)

Décision du Conseil du 20 juillet 1998 concernant une réglementation technique commune relative aux exigences de raccordement pour la connexion aux réseaux téléphoniques publics commutés (RTPC) analogiques des équipements terminaux (à l'exception de ceux qui prennent en charge la téléphonie vocale dans les cas justifiés) pour lesquels l'adressage de réseau éventuel est assuré par signalisation multifréquence bitonale (DMTF) (98/482/CE) (JO L 216 du 4.8.1998, p. 8)

Décision de la Commission du 4 septembre 1998 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales relatives aux applications de téléphonie pour le réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes (phase II) (édition 2) (notifiée sous le numéro de document C(98) 2561) (98/542/CE) (JO L 254 du 16.9.1998, p. 28)

Décision de la Commission du 3 septembre 1998 portant réglementation technique commune concernant le système terrestre de télécommunications dans les avions (TFTS) (notifiée sous le numéro de document C(98) 2378) (98/535/CE) (JO L 251 du 11.9.1998, p. 36)

Décision de la Commission du 17 juin 1998 portant réglementation technique commune concernant les stations terriennes mobiles de communications par satellite à faible débit de données (LMES) opérant dans les bandes de fréquences 11/12/14 GHz (notifiée sous le numéro de document C(98) 1608) (98/516/CE) (JO L 232 du 19.8.1998, p. 10)

Décision de la Commission du 17 juin 1998 portant réglementation technique commune concernant les stations terriennes transportables de retransmission d'information par satellite (SNG TES) opérant dans les bandes de fréquences de 11-12/13-14 GHz (notifiée sous le numéro de document C(98) 1609) (98/517/CE) (JO L 232 du 19.8.1998, p. 12)

Décision de la Commission du 17 juin 1998 portant réglementation technique commune concernant le mode paquet du RNIS utilisant l'accès primaire (notifiée sous le numéro de document C(98) 1610) (98/518/CE) (JO L 232 du 19.8.1998, p. 14)

Décision de la Commission du 17 juin 1998 portant réglementation technique commune concernant les terminaux à très petite ouverture (VSAT) opérant dans les bandes de fréquences 11/12/14 GHz (notifiée sous le numéro de document C(98) 1612) (98/519/CE) (JO L 232 du 19.8.1998, p. 17)

Décision de la Commission du 17 juin 1998 portant réglementation technique commune concernant le mode paquet de RNIS utilisant l'accès de base (notifiée sous le numéro de document C(98) 1614) (98/521/CE) (JO L 232 du 19.8.1998, p. 22)

Décision de la Commission du 3 septembre 1998 portant réglementation technique commune concernant les stations terriennes mobiles (MES) pour réseaux de communications personnelles par satellite (s-PCN), y compris les stations terriennes portatives pour S-PCN fonctionnant dans les bandes de fréquences 1,6/2,4 GHz dans le cadre des services mobiles par satellite (MSS) (notifiée sous le numéro de document C(98) 2375) (98/533/CE) (JO L 247 du 5.9.1998, p. 11)

Décision de la Commission du 3 septembre 1998 portant réglementation technique commune concernant les stations terriennes mobiles (MES) pour réseaux de communications personnelles par satellite (s-PCN), y compris les stations terriennes portatives pour S-PCN fonctionnant dans les bandes de fréquences 2,0 GHz dans le cadre des services mobiles par satellite (MSS) (notifiée sous le numéro de document C(98) 2376) (98/534/CE) (JO L 247 du 5.9.1998, p. 13)

Décision de la Commission du 4 septembre 1998 portant réglementation technique commune concernant les exigences des applications de la téléphonie pour les stations mobiles destinées à être utilisées avec les réseaux publics de télécommunications cellulaires numériques (phase II) fonctionnant dans la bande de DCS 1800 (2^e Edition) (notifiée sous le numéro de document C(98) 2562) (98/543/CE) (JO L 254 du 16.9.1998, p. 32)

Décision de la Commission du 16 septembre 1998 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement au réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes, phase II (2^e Edition) (notifiée sous le numéro de document C(98) 2720) (98/574/CE) (JO L 278 du 15.10.1998, p. 30)

Décision de la Commission du 16 septembre 1998 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux stations mobiles destinées à être utilisées avec les réseaux publics de télécommunications cellulaires numériques phase II fonctionnant dans la bande GSM 1800 (2^e Edition) (notifiée sous le numéro de document C(98) 2721) (98/575/CE) (JO L 278 du 15.10.1998, p. 35)

Décision de la Commission du 16 septembre 1998 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux équipements terminaux à connecter au réseau téléphonique public commuté (RTPC) qui intègrent une fonction de combiné analogique (notifiée sous le numéro de document C(98) 2722) (98/576/CE) (JO L 278 du 15.10.1998, p. 40)

Décision de la Commission du 16 septembre 1998 portant réglementation technique commune concernant les terminaux à très petite ouverture (VSAT) opérant dans les bandes de fréquences de 4/6 GHz (notifiée sous le numéro de document C(98) 2723) (98/577/CE) (JO L 278 du 15.10.1998, p. 43)

Décision de la Commission du 16 septembre 1998 portant réglementation technique commune concernant les stations terriennes mobiles de communications par satellite à faible débit de données (LMES) opérant dans les bandes de fréquences 1,5/1,6 GHz (notifiée sous le numéro de document C(98) 2724) (98/578/CE) (JO L 278 du 15.10.1998, p. 46)

Décision de la Commission du 30 novembre 1998 portant réglementation technique commune concernant les stations terriennes mobiles des communications par satellite (LMES) opérant dans les bandes de fréquences 1,5/1,6 GHz (notifiée sous le numéro de document C (98) 3695) (98/734/CE) (JO L 351 du 29.12.1998, p. 37)

Suisse

Loi fédérale du 30.4.1997 sur les télécommunications (LTC; RO 1997 2187)

Ordonnance du Conseil fédéral du 6.10.1997 sur les installations de télécommunication (OIT; RO 1997 2853)

Ordonnance de l'Office fédéral de la communication du 9.12.1997 sur les installations de télécommunication (RO 1998 485)

Annexe 1 de l'Ordonnance de l'OFCOM sur les installations de télécommunication (RO 1998 488), modifiée en dernier lieu le 9 mars 1999 (RO 1999 1191)

Normes techniques déclarées obligatoires:

10.1 sur la base de la CTR1 (97/544/CE)

10.2 sur la base de la CTR2 édition 2 (97/545/CE)

10.3 sur la base de la CTR3 amendement 1 (98/515/CE)

10.4 sur la base de la CTR4 amendement 1 (98/520/CE)

10.6 sur la base de la CTR6 édition 2 (97/523/CE)

10.7 sur la base de la CTR7 édition 2 (98/522/CE)

10.8 sur la base de la CTR8 (95/526/CE)

10.10 sur la base de la CTR10 édition 2 (97/524/CE)

10.11 sur la base de la CTR11 (95/525/CE)

10.12 sur la base de la CTR12 amendement 1 (97/520/CE)

10.13 sur la base de la CTR13 (97/521/CE)

10.14 sur la base de la CTR14 amendement 1 (97/522/CE)

10.15 sur la base de la CTR15 (97/486/CE)

- 10.17 sur la base de la CTR17 (97/487/CE)
- 10.19 sur la base de la CTR19 édition 2 (98/574/CE)
- 10.20 sur la base de la CTR20 édition 2 (98/542/CE)
- 10.21 sur la base de la CTR21 (98/482/CE)
- 10.22 sur la base de la CTR22 (97/525/CE)
- 10.23 sur la base de la CTR23 (98/535/CE)
- 10.24 sur la base de la CTR24 (97/639/CE)
- 10.25 sur la base de la CTR25 (97/751/CE)
- 10.26 sur la base de la CTR26 (98/578/CE)
- 10.27 sur la base de la CTR27 (98/516/CE)
- 10.28 sur la base de la CTR28 (98/519/CE)
- 10.30 sur la base de la CTR30 (98/517/CE)
- 10.31 sur la base de la CTR31 édition 2 (98/575/CE)
- 10.32 sur la base de la CTR32 édition 2 (98/543/CE)
- 10.33 sur la base de la CTR33 (98/521/CE)
- 10.34 sur la base de la CTR34 (98/518/CE)
- 10.38 sur la base de la CTR38 (98/576/CE)
- 10.41 sur la base de la CTR41 (98/533/CE)
- 10.42 sur la base de la CTR42 (98/534/CE)
- 10.43 sur la base de la CTR43 (98/577/CE)
- 10.44 sur la base de la CTR44 (98/734/CE)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

Section III

Autorités de désignation

Communauté européenne

- Autriche: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
- Belgique: Institut belge des services postaux et des télécommunications
Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
- Danemark: Telestyrelsen
- Finlande: Liikenneministeriö / Trafikministeriet

— France:	Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction des postes et télécommunications. Service des télécommunications Direction Générale des stratégies industrielles. Sous-direction de la qualité et de la normalisation
— Allemagne:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
— Grèce:	Ministry of Transport
— Irlande:	Department of Transport, Energy and Communications
— Italie:	Ministero delle Comunicazione (aspects CEM) Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxembourg:	Ministère des Transports (aspects CEM) Administration des Postes et Télécommunications
— Pays-Bas:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
— Portugal:	Instituto das Comunicações de Portugal
— Espagne:	Ministerio de Fomento
— Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
— Royaume-Uni:	Department of Trade and Industry
Suisse	Office fédéral de la communication

Section IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2, ainsi que ceux de l'annexe V de la directive 98/13/CE.

Section V

Dispositions additionnelles

1. *Décision administrative*

Les deux Parties reconnaissent mutuellement la décision administrative (art. 11.6, directive 98/13/CE + art. 31 de la Loi fédérale du 30.4.97 sur les télécommunications (LTC; RO 1997 2187) et art. 8ss de l'Ordonnance du Conseil fédéral du 6.10.97 sur les installations de télécommunication (OIT; RO 1997 2853) approuvant la connexion de l'équipement terminal concerné au réseau public de télécommunications ⁽¹⁾.

2. *Notification de la déclaration du fabricant ou du fournisseur*

La personne responsable qui met sur le marché d'une des deux Parties les équipements de télécommunication visés à l'article 3 paragraphe 1 de la directive 98/13/CE notifie la déclaration du fabricant ou du fournisseur à l'organisme notifié de la Partie où l'équipement est mis sur le marché pour la première fois.

⁽¹⁾ Dans le cadre de cet accord, l'expression «réseau public de télécommunications» doit être comprise au regard de la législation suisse comme «installations d'un fournisseur de services».

3. Laboratoires d'essais

Les deux Parties s'informent des laboratoires d'essais désignés pour effectuer les essais se rapportant aux procédures visées à l'article 10 de la directive 98/13/CE. Les principes prévus par les normes harmonisées pertinentes pour la désignation de ces laboratoires sont appliqués.

4. Information entre organismes d'évaluation de la conformité

4.1 Conformément à l'annexe I, point 7s de la directive 98/13/CE, les organismes d'évaluation de la conformité figurant à la section II de la présente annexe tiennent à disposition des autres organismes les informations pertinentes concernant les certificats d'examen de type délivrés et retirés.

4.2 Conformément aux annexes III, point 6 et IV, point 6 de la directive 98/13/CE, les organismes d'évaluation de la conformité figurant à la section II de la présente annexe tiennent à disposition des autres organismes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualités délivrées et retirées.

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'article 1, paragraphe 2

Communauté européenne	<p>Directive du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994 concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (94/9/CE) (JO L 100 du 19.4.1994, p. 1)</p> <p>Directive du Conseil du 18 décembre 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique utilisable en atmosphère explosible (76/117/CEE) (JO L 24 du 30.1.1976, p. 45)</p> <p>Directive du Conseil du 6 février 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique utilisable en atmosphère explosible mettant en œuvre certains modes de protection (79/196/CEE) modifiée en dernier lieu par la Directive 97/53/CE de la Commission du 11 septembre 1997 (JO L 257, 20.9.1997, p. 27)</p> <p>Directive du Conseil du 15 février 1982 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique utilisable en atmosphère explosible des mines grisouteuses (82/130/CEE), modifiée en dernier lieu par la Directive 98/65/CE de la Commission du 3 septembre 1998 (JO L 257, 19.9.1998, p. 29)</p>
Suisse	<p>Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 3 février 1993 (RO 1993 901)</p> <p>Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 1998 963)</p> <p>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), modifiée en dernier lieu le 18 juin 1993 (RO 1995 2766)</p> <p>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), modifiée en dernier lieu le 17 juin 1996 (RO 1996 1867)</p> <p>Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)</p>

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

Section III

Autorités de désignation

Communauté européenne

Suisse Office fédéral de l'énergie

Section IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2, ainsi que ceux de l'annexe XI de la directive 94/9/CE.

Section V

Dispositions additionnelles**1. Échange d'information**

Les organismes d'évaluation de la conformité figurant à la section II adressent les informations prévues à l'article 9, paragraphe 2 de la directive 76/117/CEE aux États membres, aux autorités compétentes suisses et/ou aux autres organismes d'évaluation de la conformité.

2. Documentation technique

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

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

CHAPITRE 9

MATÉRIEL ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives*Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2*

Communauté européenne Directive du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (73/23/CEE) modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1)

	Directive du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique (89/336/CEE) modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1)
Suisse	Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 3 février 1993 (RO 1993 901)
	Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible (RO 1994 1185)
	Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), modifiée en dernier lieu le 5 décembre 1995 (RO 1995 1024)
	Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques à basse tension (RO 1997 1016)
	Ordonnance du 9 avril 1997 sur la compatibilité électromagnétique (RO 1997 1008)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

Section III

Autorités de désignation

Communauté européenne

— Autriche:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
— Belgique:	Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken
— Danemark:	Aspects électriques: Boligministeriet Aspects CEM Telestyrelsen
— Finlande:	Kauppa- ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet Liikenneministeriö / Trafikministeriet (aspects CEM des équipements de télé- et de radiocommunication)
— France:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'État à l'industrie. Direction générale des stratégies industrielles
— Allemagne:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Aspects CEM: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
— Grèce:	Ministry of Development
— Irlande:	Department of Enterprise and Employment
— Italie:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxembourg:	Ministère des Transports
— Pays-Bas:	Staat der Nederlanden Aspects CEM: De Minister van Verkeer en Waterstaat

— Portugal:	Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade.
— Espagne:	Ministerio de Industria y Energia
— Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Royaume-Uni:	Department of Trade and Industry
Suisse	Office fédéral de l'énergie

Section IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2, ainsi que ceux de l'annexe II de la directive 89/336/CEE.

Section V

Dispositions additionnelles

1. *Documentation technique*

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

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

2. *Organismes de normalisation*

Conformément à l'article 11 de la directive 73/23/CEE, les Parties s'informent des organismes chargés d'établir les normes visées à l'article 5 de la directive.

3. *Organismes compétents*

Les Parties s'informent et reconnaissent mutuellement les organismes chargés d'établir les rapports techniques et/ou les certificats selon l'article 8 paragraphe 2 de la directive 73/23/CEE et l'article 10 paragraphe 2 de la directive 89/336/CEE.

4. *Mesures spéciales*

Conformément à l'article 6 paragraphe 2 de la directive 89/336/CEE, les Parties s'informent des mesures spéciales conformes au paragraphe 1 du même article.

5. *Autorités compétentes*

Conformément à l'article 10 paragraphe 6 de la directive 89/336/CEE, les Parties s'informent des autorités compétentes visées à cet article.

CHAPITRE 10

ENGINS ET MATÉRIELS DE CHANTIER

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 1

Communauté européenne	Directive du Conseil du 19 décembre 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la détermination de l'émission sonore des engins et matériels de chantier (79/113/CEE) (JO L 033 du 8.2.1979, p. 15) et modifications ultérieures
	Directive du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositions communes aux matériels et engins de chantier (84/532/CEE) (JO L 300 du 19.11.1984, p. 111) et modifications ultérieures
	Directive du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau de puissance acoustique admissible des motocompresseurs (84/533/CEE) (JO L 300 du 19.11.1984, p. 123) et modifications ultérieures
	Directive du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau de puissance acoustique admissible des grues à tour (JO L 300 du 19.11.1984, p. 130) (84/534/CEE) et modifications ultérieures
	Directive du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau de puissance acoustique admissible des groupes électrogènes de soudage (84/535/CEE) (JO L 300 du 19.11.1984, p. 142) et modifications ultérieures
	Directive du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau de puissance acoustique admissible des groupes électrogènes de puissance (84/536/CEE) (JO L 300 du 19.11.1984, p. 149) et modifications ultérieures
	Directive du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau de puissance acoustique admissible des brise-béton et des marteaux-piqueurs utilisés à la main (84/537/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 156) et modifications ultérieures
	Directive du Conseil du 22 décembre 1986 relative à la limitation des émissions sonores des pelles hydrauliques et à câbles, des bouteurs, des chargeuses et des chargeuses-pelleteuses (86/662/CEE) (JO L 384, 31.12.1986, p. 1) et modifications ultérieures
	Directive du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau de puissance acoustique admissibles des tondeuses à gazon (84/538/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 171) et modifications ultérieures
Suisse	Pas de législation

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

Section III

Autorités de désignation

Communauté européenne

Suisse

Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage

Section IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2, ainsi que les principes de l'annexe II de la directive 84/532/CEE du Conseil, modifiée par la directive 88/665/CEE du Conseil.

CHAPITRE 11

INSTRUMENTS DE MESURAGE ET PRÉEMBALLAGES

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives*Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 1*

Communauté européenne

Directive 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 (71/347/CEE) (JO L 239 du 28.10.1971, p. 1) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 12 octobre 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au jaugeage des citernes de bateaux (71/349/CEE) (JO L 239 du 28.10.1971, p. 15) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 17 décembre 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs d'eau froide (75/33/CEE) (JO L 14 du 20.1.1975, p. 1) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux alcoomètres et aréomètres pour alcool (76/765/CEE) (JO L 262, 27.9.1976, p. 143) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 21 décembre 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux taximètres (77/95/CEE) (JO L 26 du 31.1.1977, p. 59) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 5 décembre 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux trieuses pondérales automatiques (78/1031/CEE) (JO L 364 du 27.12.1978, p. 1) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 11 septembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs d'eau chaude (79/830/CEE) (JO L 259 du 15.10.1979, p. 1) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 26 mai 1986 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux manomètres pour pneumatiques des véhicules automobiles (86/217/CEE) (JO L 152 du 6.6.1986, p. 48) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique (90/384/CEE) (JO L 189 du 20.7.1990, p. 1) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 19 décembre 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au préconditionnement en volume de certains liquides en préemballages (75/106/CEE) (JO L 42 du 15.2.1975, p. 1) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 19 décembre 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux bouteilles utilisées comme récipients-mesures (75/107/CEE) (JO L 42 du 15.2.1975, p. 14) et modifications ultérieures

Directive 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 (76/211/CEE) (JO L 46, 21.2.1976, p. 1) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 15 janvier 1980 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux gammes de quantités nominales et de capacités nominales admises pour certains produits en préemballages (80/232/CEE) (JO L 51 du 25.2.1980, p. 1) et modifications ultérieures

Suisse

Ordonnance du 21 mai 1986 sur les appareils mesureurs de l'énergie thermique (RS 941.231) et modifications ultérieures

Ordonnance du 15 juillet 1970 concernant les déclarations qui valent engagements dans le commerce des biens en quantités mesurables (RS 941.281) et modifications ultérieures

Ordonnance du 25 octobre 1972 sur les déclarations (RS 941.281.1) et modifications ultérieures

Ordonnance du 3 décembre 1973 sur les mesures de volume (RS 941.211) et modifications ultérieures

Ordonnance du 17 décembre 1984 sur la qualification des instruments de mesure (RS 941.210)

Ordonnance du 15 août 1986 sur les instruments de pesage (RS 941.221.1)

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Communauté européenne

Directive 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 (80/181/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE du Conseil du 27 novembre 1989 (JO L 357 du 7.12.1989, p. 28)

Directive du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôle métrologique (71/316/CEE) modifiée en dernier lieu par la directive 88/665/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 (JO L 382 du 31.12.1988, p. 42)

Directive 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 (71/317/CEE) (JO L 202 du 6.9.1971, p. 14)

Directive du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs de volume de gaz (71/318/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 82/623/CEE de la Commission du 1^{er} juillet 1982 (JO L 252 du 27.8.1982, p. 5)

Directive du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs de liquides autres que l'eau (71/319/CEE) (JO L 202 du 6.9.1971, p. 32)

Directive du Conseil du 12 octobre 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs complémentaires pour compteurs de liquides autres que l'eau (71/348/CEE) (JO L 239 du 25.10.1971, p. 9)

Directive du Conseil du 19 novembre 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures matérialisées de longueur (73/362/CEE) modifiée en dernier lieu par la directive 85/146/CEE de la Commission du 31 janvier 1985 (JO L 54 du 23.2.1985, p. 29)

Directive 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 (74/148/CEE) (JO L 84 du 28.3.1974, p. 3)

Directive du Conseil du 24 juin 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux instruments de pesage totalisateurs continus (75/410/CEE) (JO L 183 du 14.7.1975, p. 25)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux tables alcoométriques (76/766/CEE) (JO L 262 du 27.9.1976, p. 149)

Directive du Conseil du 4 novembre 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs d'énergie électrique (76/891/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 82/621/CEE de la Commission du 1^{er} juillet 1982 (JO L 252 du 27.8.1982, p. 1)

Directive du Conseil du 5 avril 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau (77/313/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 82/625/CEE de la Commission du 1^{er} juillet 1982 (JO L 252 du 27.8.1982, p. 10)

Suisse

Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), modifiée en dernier lieu le 18 juin 1993 (RO 1993 3149)

Ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités (RO 1994 3109)

Ordonnance du 8 avril 1991 sur les instruments de mesure de longueur (RO 1991 1306)

Ordonnance du 1^{er} décembre 1986 sur les appareils mesureurs de liquide autres que l'eau (RO 1987 216)

Ordonnance du 15 août 1986 sur les poids (RO 1986 2022), modifiée en dernier lieu le 21 novembre 1995 (RO 1995 5646)

Ordonnance du 4 août 1986 sur les appareils de mesure de quantité de gaz (RO 1986 1491)

Ordonnance du 4 août 1986 sur les appareils mesureurs pour l'énergie et la puissance électrique (RO 1986 1496)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

Section III

Autorités de désignation

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 1

Communauté européenne

Suisse

Office fédéral de métrologie

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Communauté européenne

Suisse Office fédéral de métrologie

Section IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2, ainsi que, pour les produits visés par cette directive, l'annexe V de la directive 90/384/CEE.

Section V

Dispositions additionnelles

1. Échange d'information

Les organismes d'évaluation de la conformité figurant à la section II mettent périodiquement à disposition des États membres et des autorités compétentes suisses les informations prévues au point 1.5 de l'annexe II de la directive 90/384/CEE.

Les organismes d'évaluation de la conformité figurant à la section II peuvent demander l'information prévue au point 1.6 de l'annexe II de la directive 90/384/CEE.

2. Préemballages

La Suisse reconnaît les contrôles effectués conformément aux dispositions législatives communautaires figurant à la section I par un organisme communautaire figurant à la section II pour la mise sur le marché en Suisse des préemballages communautaires.

En ce qui concerne le contrôle statistique des quantités déclarées sur les préemballages, la Communauté européenne reconnaît la méthode suisse définie aux articles 24 à 40 de l'ordonnance sur les déclarations (RS 941.281.1) comme équivalente à la méthode communautaire définie aux annexes II de la directive 75/106/CEE et de la directive 76/211/CEE, amendée par la directive 78/891/CEE. Les producteurs suisses dont les préemballages sont conformes à la législation communautaire et qui ont été contrôlés sur la base de la méthode suisse, apposent le marquage «e» sur leurs produits exportés dans la CE.

CHAPITRE 12

VÉHICULES À MOTEUR

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Communauté européenne Directive du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques (70/156/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 98/14/CE de la Commission du 6 février 1998 (JO L 91,25.3.1998, p. 1)

Directive du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau sonore admissible et au dispositif d'échappement des véhicules à moteur (70/157/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive/96/20/CEE de la Commission du 27 mars 1996 (JO L 92 du 13.4.1996, p. 23)

Directive du Conseil du 20 mars 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre la pollution de l'air par les gaz provenant des moteurs à allumage commandé équipant les véhicules à moteur (70/220/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 96/69/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 octobre 1996 (JO L 282 du 1.11.1996, p. 64)

Directive du Conseil du 20 mars 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux réservoirs de carburant liquide et aux dispositifs de protection arrière des véhicules à moteur et de leurs remorques (70/221/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/19/CE de la Commission du 18 avril 1997 (JO L 125 du 16.5.1997, p. 1)

Directive du Conseil du 20 mars 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'emplacement et au montage des plaques d'immatriculation arrière des véhicules à moteur et de leurs remorques (70/222/CEE) (JO L 76 du 6.4.1970, p. 25)

Directive du Conseil du 8 juin 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs de direction des véhicules à moteur et de leurs remorques (70/311/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 92/62/CEE de la Commission du 2 juillet 1992 (JO L 199 du 18.7.1992, p. 33)

Directive du Conseil du 27 juillet 1980 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux portes des véhicules à moteur et de leurs remorques (70/387/CEE) (JO L 176 du 10.8.1970, p. 5)

Directive du Conseil du 27 juillet 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'avertisseur acoustique des véhicules à moteur (70/388/CEE) (JO L 176 du 10.8.1970, p. 12)

Directive du Conseil du 1^{er} mars 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux rétroviseurs des véhicules à moteur (71/127/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 88/321/CEE de la Commission du 16 mai 1988 (JO L 147 du 14.6.1988, p. 77)

Directive du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au freinage de certaines catégories de véhicules à moteur et de leurs remorques (71/320/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 98/12/CE de la Commission du 27 janvier 1998 (JO L 81 du 18.3.1998, p. 1)

Directive du Conseil du 20 juin 1972 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la suppression des parasites radioélectriques produits par les moteurs à allumage commandé équipant les véhicules à moteur (72/245/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 95/54/CE de la Commission du 31 octobre 1995 (JO L 266 du 8.11.1995, p. 1)

Directive du Conseil du 2 août 1972 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de polluants provenant des moteurs diesel destinés à la propulsion des véhicules (72/306/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/20/CE de la Commission du 18 avril 1997 (JO L 125 du 16.5.1997, p. 21)

Directive du Conseil du 17 décembre 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'aménagement intérieur des véhicules à moteur (parties intérieures de l'habitacle autres que le ou les rétroviseurs intérieurs, disposition des commandes, toit ou toit ouvrant, dossier et partie arrière des sièges) (74/60/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 78/632/CEE de la Commission du 19 mai 1978 (JO L 206 du 29.7.1978, p. 26)

Directive du Conseil du 17 décembre 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs de protection contre une utilisation non autorisée des véhicules à moteur (74/61/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 95/56/CE de la Commission du 8 novembre 1995 (JO L 286 du 29.11.1995, p. 1)

Directive du Conseil du 4 juin 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'aménagement intérieur des véhicules à moteur (comportement du dispositif de conduite en cas de choc) (74/297/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 91/662/CEE de la Commission du 6 décembre 1991 (JO L 366 du 31.12.1991, p. 1)

Directive du Conseil du 22 juillet 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'aménagement intérieur des véhicules à moteur (résistance des sièges et de leur ancrage) (74/408/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 96/37/CE de la Commission du 31 août 1996 (JO L 186 du 25.7.1996, p. 28)

Directive du Conseil du 17 septembre 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux saillies extérieures des véhicules à moteur (74/483/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 87/354/CEE du Conseil du 25 juin 1987 (JO L 192 du 11.7.1987, p. 43)

Directive du Conseil du 26 juin 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la marche arrière et à l'appareil indicateur de vitesse des véhicules à moteur (75/443/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/39/CE de la Commission du 24 juin 1997 (JO L 177 du 5.7.1997, p. 15)

Directive du Conseil du 18 décembre 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux plaques et inscriptions réglementaires, ainsi qu'à leurs emplacements et modes d'apposition en ce qui concerne les véhicules à moteur et leur remorques (76/114/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 87/354/CEE du Conseil du 25 juin 1987 (JO L 192 du 11.7.1987, p. 43)

Directive du Conseil du 18 décembre 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ancrages des ceintures de sécurité des véhicules à moteur (76/115/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 96/38/CEE de la Commission du 17 juin 1996 (JO L 187 du 26.7.1996, p. 95)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'installation des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse des véhicules à moteur et de leurs remorques (76/756/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/28/CE de la Commission du 11 juin 1997 (JO L 171 du 30.6.1997, p. 1)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux catadioptrés des véhicules à moteur et de leurs remorques (76/757/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/29/CE de la Commission du 11 juin 1997 (JO L 171 du 30.6.1997, p. 11)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux feux de position arrière et aux feux-stop des véhicules à moteur et de leurs remorques (76/758/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/30/CE de la Commission du 11 juin 1997 (JO L 171 du 30.6.1997, p. 25)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux feux indicateurs de direction des véhicules à moteur et de leurs remorques (76/759/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 89/277/CEE de la Commission du 28 mars 1989 (JO L 109 du 20.4.1989, p. 25)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs d'éclairage de la plaque d'immatriculation arrière des véhicules à moteur et de leurs remorques (76/760/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 87/354/CEE du Conseil du 25 juin 1987 (JO L 192 du 11.7.1987, p. 43)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux projecteurs pour véhicules à moteur assurant la fonction de feux de route et/ou de feux de croisement, ainsi qu'aux lampes électriques à incandescence pour ces projecteurs (76/761/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 89/517/CEE de la Commission du 1^{er} août 1989 (JO L 265 du 12.9.1989, p. 15)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux feux-brouillard avant des véhicules à moteur ainsi qu'aux lampes pour ces feux (76/762/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 87/354/CEE du Conseil du 25 juin 1987 (JO L 192 du 11.7.1987, p. 43)

Directive du Conseil du 17 mai 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs de remorquage des véhicules à moteur (77/389/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 96/64/CE de la Commission du 2 octobre 1996 (JO L 258 du 11.10.1996, p. 26)

Directive du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux feux-brouillard arrière des véhicules à moteur et de leurs remorques (77/538/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 89/518/CEE de la Commission du 1^{er} août 1989 (JO L 265 du 12.9.1989, p. 24)

Directive du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux feux de marche arrière des véhicules à moteur et de leurs remorques (77/539/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/32/CE de la Commission du 11 juin 1997 (JO L 177 du 30.6.1997, p. 63)

Directive du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux feux de stationnement des véhicules à moteur (77/540/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 87/354/CEE du Conseil du 25 juin 1987 (JO L 192 du 11.7.1987, p. 43)

Directive du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ceintures de sécurité et aux systèmes de retenue des véhicules à moteur (77/541/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 96/36/CE de la Commission du 17 juin 1996 (JO L 178 du 17.7.1996, p. 15)

Directive du Conseil du 27 septembre 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au champ de vision du conducteur des véhicules à moteur (77/649/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 90/630/CEE de la Commission du 30 octobre 1990 (JO L 341 du 6.12.1990, p. 20)

Directive du Conseil du 21 décembre 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'aménagement intérieur des véhicules à moteur (identification des commandes, témoins et indicateurs) (78/316/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 94/53/CE de la Commission du 15 novembre 1994 (JO L 299 du 22.11.1994, p. 26)

Directive du Conseil du 21 décembre 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs de dégivrage et de désembuage des surfaces vitrées des véhicules à moteur (78/317/CEE) (JO L 81 du 28.3.1978, p. 27)

Directive du Conseil du 21 décembre 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs d'essuie-glace et de lave-glace des véhicules à moteur (78/318/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 94/68/CE de la Commission du 16 décembre 1994 (JO L 354 du 31.12.1994, p. 1)

Directive du Conseil du 12 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au chauffage de l'habitacle des véhicules à moteur (78/548/CEE) (JO L 168 du 26.6.1978, p. 40)

Directive du Conseil du 12 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au recouvrement des roues des véhicules à moteur (78/549/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 94/78/CE de la Commission du 21 décembre 1994 (JO L 354 du 31.12.1994, p. 10)

Directive du Conseil du 16 octobre 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appuis-tête des sièges des véhicules à moteur (78/932/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 87/354/CEE du Conseil du 25 juin 1987 (JO L 192 du 11.7.1987, p. 43)

Directive du Conseil du 16 décembre 1980 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la consommation de carburant des véhicules à moteur (80/1268/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 93/116/CE de la Commission du 17 décembre 1993 (JO L 329 du 30.12.1993, p. 39)

Directive du Conseil du 16 décembre 1980 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la puissance des moteurs de véhicules à moteur (80/1269/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/21/CE de la Commission du 18 avril 1997 (JO L 125 du 16.5.1997, p. 31)

Directive du Conseil du 25 juillet 1996 relative aux poids, aux dimensions et à certaines autres caractéristiques de certains véhicules routiers (96/53/CE) (JO L 235 du 17.9.1996, p. 59)

Directive du Conseil du 3 décembre 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de gaz polluants provenant des moteurs diesel destinés à la propulsion des véhicules (88/77/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 96/1/CE du Conseil du 22 janvier 1996 (JO L 40 du 17.2.1996, p. 1)

Directive du Conseil du 13 avril 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la protection latérale (gardes latérales) de certains véhicules à moteur et de leurs remorques (89/297/CEE) (JO L 124 du 5.5.1989, p. 1)

Directive du Conseil du 18 juillet 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la profondeur des rainures des pneumatiques de certaines catégories de véhicules à moteur et de leurs remorques (89/459/CEE) (JO L 226 du 3.8.1989, p. 4)

Directive du Conseil du 27 mars 1991 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux systèmes anti-projections de certaines catégories de véhicules à moteur et de leurs remorques (91/226/CEE) (JO L 103 du 23.4.1991, p. 5)

Directive du Conseil du 10 février 1992 relative à l'installation et à l'utilisation, dans la Communauté, de limiteurs de vitesse sur certaines catégories de véhicules à moteur (92/6/CEE) (JO L 57 du 2.3.1992, p. 27)

Directive du Conseil du 31 mars 1992 concernant les masses et dimensions des véhicules à moteur de la catégorie M1 (92/21/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 95/48/CE de la Commission du 20 septembre 1995 (JO L 233 du 30.9.1995, p. 73)

Directive du Conseil du 31 mars 1992 concernant les vitrages de sécurité et les matériaux pour vitrages des véhicules à moteur et de leurs remorques (92/22/CEE) (JO L 129 du 14.5.1992, p. 11)

Directive du Conseil du 31 mars 1992 relative aux pneumatiques des véhicules à moteur et de leurs remorques ainsi qu'à leur montage (92/23/CEE) (JO L 129 du 14.5.1992, p. 95)

Directive du Conseil du 31 mars 1992 relative aux dispositifs limiteurs de vitesse ou à des systèmes de limitation de vitesse similaires montés sur certaines catégories de véhicules à moteur (92/24/CEE) (JO L 129 du 14.5.1992, p. 154)

Directive du Conseil du 17 décembre 1992 relative aux saillies extérieures à l'avant de la cloison postérieure de la cabine des véhicules à moteur de catégorie N (92/114/CEE) (JO L 409 du 31.12.1992, p. 17)

Directive du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 1994 relative aux dispositifs d'attelage mécanique des véhicules à moteur et de leurs remorques ainsi qu'à leur fixation à ces véhicules (94/20/CE) (JO L 195 du 29.7.1994, p. 1)

Directive du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative au comportement au feu des matériaux utilisés dans l'aménagement intérieur de certaines catégories de véhicules à moteur (95/28/CE) (JO L 281 du 23.11.1995, p. 1)

Directive 96/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1996, concernant la protection des occupants des véhicules à moteur en cas de collision latérale et modifiant la directive 70/156/CEE (JO L 169 du 8.7.1996, p. 1)

Directive 96/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1996, concernant la protection des occupants des véhicules à moteur en cas de collision frontale et modifiant la directive 70/156/CEE (JO L 18 du 21.1.1997, p. 7)

Directive 97/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 1997, relative aux masses et dimensions de certaines catégories de véhicules à moteur et de leurs remorques et modifiant la directive 70/156/CEE (JO L 233 du 25.8.1997, p. 1 et JO L 263 du 25.9.1997, p. 30)

Suisse

Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques (RO 1995 4145), modifiée en dernier lieu le 21 avril 1997 (RO 1997 1280)

Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'article 11 du présent accord, une liste des autorités compétentes en matière de réception, des services techniques et des organes d'expertise.

Communauté européenne

Suisse

Autorité compétente en matière de réception

Office fédéral des routes
Section des homologations
CH-3003 Berne

Section III

Autorités de designation

Communauté européenne

— Autriche:	Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
— Belgique:	Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
— Danemark:	Road safety and Transport Agency
— Finlande:	Liikenneministeriö / Trafikministeriet
— France:	Ministère des Transports
— Allemagne:	Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
— Grèce:	Ministry of Transport
— Irlande:	Department of Enterprise and Employment
— Italie:	Ministero dei Trasporti
— Luxembourg:	Ministère des Transports
— Pays-Bas:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Portugal:	Direcção-Geral de Viação

— Espagne:	Ministerio de Industria y Energía
— Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (concernant les émissions: directives 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE et 77/537/CEE)
— Royaume-Uni:	Vehicle Certification Agency
Suisse	Office fédéral des routes

Section IV

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

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

Section V

Dispositions additionnelles

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

1. Échange d'information

Les autorités compétentes en matière de réception de la Suisse et des États membres s'échangent notamment les informations visées à l'article 4, paragraphes 5 et 6 de la directive 70/156/CEE, modifiée par la directive 92/53/CEE et adaptée au progrès technique en dernier lieu par la directive 98/14/CE de la Commission.

Lorsque la Suisse ou les États membres refusent d'accorder une réception conformément à l'article 4, paragraphe 2 de la directive 70/156/CEE, modifiée par la directive 92/53/CEE et adaptée au progrès technique en dernier lieu par la directive 98/14/CE de la Commission leurs autorités compétentes s'en informent mutuellement en indiquant les motifs de leurs décisions. L'autorité compétente suisse en informe également la Commission.

2. Reconnaissance des réceptions par type de véhicule

La Suisse reconnaît également les réceptions par type de véhicule accordées avant l'entrée en vigueur de cet accord par les autorités compétentes en matière de réception figurant à la section II de ce chapitre, conformément aux dispositions de la directive 70/156/CEE, modifiée par la directive 92/53/CEE et adaptée au progrès technique en dernier lieu par la directive 98/14/CE de la Commission et qui sont encore en vigueur dans la CE.

La Communauté européenne reconnaît les réceptions par type de véhicule établis par la Suisse lorsque les exigences suisses sont jugées équivalentes aux exigences de la directive 70/156/CEE, modifiée par la directive 92/53/CEE et adaptée au progrès technique en dernier lieu par la directive 98/14/CE de la Commission.

La reconnaissance des réceptions par type de véhicule émises par la Suisse sera suspendue au cas où la Suisse n'adapte pas sa législation à toute la législation communautaire en vigueur correspondante à la réception par type de véhicule

3. Clauses de sauvegarde des réceptions par type de véhicule

Immatriculation et mise en service

1. Chaque État membre et la Suisse immatriculent des véhicules neufs ou en permettent la vente ou la mise en service pour des motifs ayant trait à leur construction ou à leur fonctionnement si, et seulement si, ces véhicules sont accompagnés d'un certificat de conformité valide. Dans le cas de véhicules incomplets, chaque État membre et la Suisse ne peuvent en interdire la vente, mais ils peuvent en refuser l'immatriculation permanente ou l'entrée en service tant qu'ils ne sont pas complétés.

2. Chaque État membre et la Suisse permettent la vente ou la mise en service de composants ou d'entités techniques si, et seulement si, ces composants ou entités techniques satisfont aux exigences de la directive particulière correspondante ou aux exigences de la législation suisse répondant à la directive particulière correspondante.

3. Si un État membre ou la Suisse établit que des véhicules, des composants ou des entités techniques d'un type particulier compromettent gravement la sécurité routière, bien qu'ils soient accompagnés d'un certificat de conformité en cours de validité ou soient marqués d'une façon adéquate, il peut, pendant six mois au maximum, refuser d'immatriculer de tels véhicules ou interdire la vente ou la mise en service sur son territoire de tels véhicules, composants ou entités techniques. Il en informe immédiatement les autres États membres, la Suisse et la Commission, en motivant sa décision. Si l'État membre ou la Suisse qui a procédé à la réception conteste les risques allégués pour la sécurité routière dont il a reçu notification, les États membres ou la Suisse intéressés s'emploient à régler le différend. La Commission et le Comité sont tenus informés et procèdent, en tant que de besoin, aux consultations nécessaires pour aboutir à une solution.

Mesures relatives à la conformité de la production

1. Un État membre ou la Suisse qui procède à une réception prend les mesures prévues à l'annexe X de la directive cadre 70/156/CEE, modifiée par la directive 92/53/CEE et adaptée au progrès technique en dernier lieu par la directive 98/14/CE de la Commission en ce qui concerne cette réception, en vue de vérifier, le cas échéant en coopération avec les autorités compétentes en matière de réception des autres États membres ou la Suisse, si les mesures nécessaires ont été prises pour garantir que les véhicules, systèmes, composants ou entités techniques produits sont conformes au type réceptionné.

2. Un État membre ou la Suisse qui a procédé à une réception prend les mesures prévues à l'annexe X de la directive cadre 70/156/CEE modifiée par la directive 92/53/CEE et adaptée au progrès technique en dernier lieu par la directive 98/14/CE de la Commission en ce qui concerne cette réception, en vue de vérifier, le cas échéant en coopération avec les autorités compétentes en matière de réception des autres États membres ou la Suisse, si les mesures visées au paragraphe 1 continuent à être adéquates et si les véhicules, systèmes, composants ou entités techniques produits demeurent conformes au type réceptionné. La vérification opérée en vue d'assurer la conformité au type réceptionné est limitée aux procédures visées au point 2 de l'annexe X de la directive cadre 70/156/CEE modifiée par la directive 92/53/CEE et adaptée au progrès technique en dernier lieu par la directive 98/14/CE de la Commission et dans les directives particulières prévoyant des exigences spécifiques.

Non-conformité au type réceptionné

1. Il y a non-conformité au type réceptionné lorsqu'on constate, par rapport à la fiche de réception et/ou au dossier de réception, des divergences qui n'ont pas été autorisées, en vertu de l'article 5 paragraphe 3 ou paragraphe 4, par l'État membre ou la Suisse ayant procédé à la réception. Un véhicule ne peut être considéré comme non conforme au type réceptionné lorsque les tolérances prévues par des directives particulières sont respectées.

2. Si un État membre ou la Suisse ayant procédé à une réception constate que des véhicules, des composants ou des entités techniques accompagnés d'un certificat de conformité ou portant une marque de réception ne sont pas conformes au type qu'il a réceptionné, il prend les mesures nécessaires pour faire en sorte que les véhicules, composants ou entités techniques produits redeviennent conformes au type réceptionné. Les autorités compétentes en matière de réception de cet État membre ou la Suisse notifient à leurs homologues des autres États membres et/ou la Suisse les mesures prises, qui peuvent aller jusqu'au retrait de la réception.

3. Si un État membre ou la Suisse établit que des véhicules, composants ou entités techniques accompagnés d'un certificat de conformité ou portant une marque de réception ne sont pas conformes au type réceptionné, il peut demander à l'État membre ou la Suisse ayant procédé à la réception de vérifier si les véhicules, composants ou entités techniques produits sont conformes au type réceptionné. Cette vérification doit être effectuée le plus tôt possible et en tout état de cause dans les six mois suivant la date de la demande.

4. Dans le cas:

— d'une réception par type de véhicule, lorsque la non-conformité d'un véhicule découle exclusivement de la non-conformité d'un système, d'un composant ou d'une entité technique ou dans le cas

— d'une réception par type multi-étape, lorsque la non-conformité d'un véhicule complété découle exclusivement de la non-conformité d'un système, d'un composant ou d'une entité technique faisant partie intégrante du véhicule incomplet, ou du véhicule incomplet lui-même, les autorités compétentes pour la réception du véhicule demandent à l'État(s) membre(s) ou la Suisse ayant octroyé la réception d'un système, d'un composant, d'une entité technique ou d'un véhicule incomplet de prendre les mesures nécessaires pour faire en sorte que les véhicules produits redeviennent conformes au type réceptionné. Ces mesures doivent être prises le plus tôt possible et, en tout état de cause, dans les six mois suivant la date de la demande, le cas échéant, en coopération avec l'État membre/ la Suisse qui l'a formulée.

Lorsqu'une non-conformité est établie, les autorités compétentes en matière de réception de l'État membre ou de la Suisse ayant réceptionné le système, le composant ou l'entité technique, ou le véhicule incomplet en question prennent les mesures visées au paragraphe 2 de la directive cadre 70/156/CEE, modifiée par la directive 92/53/CEE et adaptée au progrès technique en dernier lieu par la directive 98/14/CE de la Commission.

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

6. Si l'État membre ou la Suisse, qui a procédé à la réception, conteste le défaut de conformité dont il a été informé, les États membres intéressés et la Suisse s'emploient à régler le différend. La Commission et le Comité sont tenus informés et procèdent, en tant que de besoin, aux consultations appropriées en vue d'aboutir à une solution.

CHAPITRE 13

TRACTEURS AGRICOLES OU FORESTIERS

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Communauté européenne

Directive du Conseil du 4 mars 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (74/150/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 4 mars 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à certains éléments et caractéristiques des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (74/151/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 98/38/CE de la Commission du 3 juin 1998 (JO L 170 du 16.6.1998, p. 13)

Directive du Conseil du 4 mars 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la vitesse maximale par construction et aux plates-formes de chargement des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (74/152/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 25 juin 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux rétroviseurs des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (74/346/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 98/40/CE de la Commission du 8 juin 1998 (JO L 171 du 17.6.1998, p. 28)

Directive du Conseil du 25 juin 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au champ de vision et aux essuie-glaces des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (74/347/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au dispositif de direction des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (75/321/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 98/39/CE de la Commission du 5 juin 1998 (JO L 170 du 16.6.1998, p. 15)

Directive du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la suppression des parasites radioélectriques produits par les moteurs à allumage commandé équipant les tracteurs agricoles ou forestiers à roues (75/322/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 6 avril 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au freinage des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (76/432/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux sièges de convoyeur des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (76/763/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 29 mars 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau sonore aux oreilles des conducteurs de tracteurs agricoles ou forestiers à roues (77/311/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs de protection en cas de renversement des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (77/536/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 89/680/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 (JO L 398 du 30.12.1989, p. 26)

Directive du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de polluants provenant des moteurs diesel destinés à la propulsion des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (77/537/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 25 juillet 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au siège du conducteur des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (78/764/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 17 octobre 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'installation des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (78/933/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 17 mai 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'homologation des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (79/532/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 17 mai 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs de remorquage et de marche arrière des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (79/533/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 25 juin 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs de protection en cas de renversement des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (essais statistiques) (79/622/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 88/413/CEE de la Commission du 22 juin 1988 (JO L 200 du 26.7.1988, p. 32)

Directive du Conseil du 24 juin 1980 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'espace de manœuvre, aux facilités d'accès au poste de conduite ainsi qu'aux portes et fenêtres des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (80/720/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 26 mai 1986 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux prises de force et à leur protection des tracteurs agricoles et forestiers à roues (86/297/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 26 mai 1986 relative aux dispositifs de protection, montés à l'arrière, en cas de renversement des tracteurs agricoles et forestiers à roues, à voie étroite (86/298/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 89/682/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 (JO L 398 du 30.12.1989, p. 29)

Directive du Conseil du 24 juillet 1986 relative à l'installation, l'emplacement, le fonctionnement et l'identification des commandes des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (86/415/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Directive du Conseil du 25 juin 1987 relative aux dispositifs de protection en cas de renversement, montés à l'avant des tracteurs agricoles et forestiers à roues, à voie étroite (87/402/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 89/681/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 (JO L 398 du 30.12.1989, p. 27)

Directive du Conseil du 21 décembre 1988 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à certains éléments et caractéristiques des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (89/173/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)

Suisse
Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les tracteurs agricoles (RO 1995 4171)

Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997)

Section II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'article 11 du présent accord, une liste des Autorités compétentes en matière de réception, des services techniques et des organes d'expertise.

Communauté européenne

Suisse

Autorité compétente en matière de réception

Office fédéral des routes, Section des homologations
CH-3003 Berne

Section III

Autorités de désignation

Communauté européenne

- Autriche: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Belgique: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Danemark: Road safety and Transport Agency
- Finlande: Liikenneministeriö / Trafikministeriet
- France: Ministère des Transports
- Allemagne: Bundesamt für Ernährung und Forsten
- Grèce: Ministry of Transport
- Irlande: Department of Enterprise and Employment

— Italie:	Ministero dei Trasporti
— Luxembourg:	Ministère des Transports
— Pays-Bas:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Portugal:	Direcção-Geral de Viação
— Espagne:	Ministerio de Industria y Energía
— Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (concernant les émissions: directives 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE et 77/537/CEE)
— Royaume-Uni:	Vehicle Certification Agency
Suisse	Office fédéral des routes

Section IV

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

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

Section V

Dispositions additionnelles

Échange d'information

Les autorités compétentes des États membres et de la Suisse s'informent mutuellement des véhicules, dispositifs et systèmes conformes (art. 5 et 6, directive 74/150/CEE) et non conformes (art. 8, directive 74/150/CEE) mis sur le marché.

CHAPITRE 14

BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (BPL)

Objet et champ d'application

Les dispositions du présent chapitre sectoriel s'appliquent aux essais de produits effectués conformément aux BPL, qu'il s'agisse de substances ou de préparations, couverts par les dispositions législatives, réglementaires et administratives figurant à la section I. Aux fins du présent chapitre, les dispositions de l'article 4 du présent accord relatives à l'origine ne sont pas applicables.

Sauf définitions particulières, la définition des termes figurant dans les «principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire» [annexe II à la décision C(81) 30 final du Conseil de l'OCDE, du 12 mai 1981], les «guides pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire» [Annexe 1 à la décision-recommandation C(89) 87 final du Conseil du 2 octobre 1989] et les documents de consensus BPL, Séries OCDE concernant les principes de bonnes pratiques de laboratoire et de vérification du respect de ces bonnes pratiques, ainsi que toutes les modifications y relatives, sont applicables.

Les parties reconnaissent l'équivalence des programmes réciproques de vérification de la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire conformes aux décisions et recommandations précitées de l'OCDE et aux procédures et principes législatifs, réglementaires et administratifs énumérés à la section IV.

Les parties acceptent mutuellement les études et données y relatives produites par les laboratoires de l'autre partie énumérés à la section II, à condition qu'ils participent au programme de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire de cette partie, conformément aux principes et dispositions précités.

Les parties acceptent mutuellement les conclusions des vérifications d'étude et des inspections de laboratoire effectuées par les autorités de vérification visées à la section III.

Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

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

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 1

Communauté européenne	<p><u>Additifs dans l'alimentation animale</u></p> <p>Directive du Conseil, du 18.4.1983, concernant la fixation de lignes directrices pour l'évaluation de certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux (83/228/CEE) (JO L 126 du 13.5.1983, p. 23) et modifications ultérieures</p> <p>Directive du Conseil, du 16.2.1987, portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux (87/153/CEE), (JO L 64 du 7.2.1987, p. 19) et modifications ultérieures</p> <p><u>Denrées alimentaires</u></p> <p>Directive du Conseil, du 14.6.1989, relative au contrôle officiel des denrées alimentaires 89/397/CEE (JO L 186 du 30.6.1989, p. 23) et modifications ultérieures</p> <p>Directive du Conseil, du 29.10.1993, relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires (93/99/CEE) (JO L 290 du 24.11.1993, p. 14) et modifications ultérieures</p> <p><u>Produits cosmétiques</u></p> <p>Directive du Conseil, du 14.6.1993, modifiant, pour la sixième fois, la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (93/35/CEE) (JO L 151 du 23.6.1993, p. 32) et modifications ultérieures</p>
Suisse	Aucune législation dans le domaine des BPL

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Communauté européenne	<p><u>Produits chimiques (nouveaux et existants)</u></p> <p>Directive du Conseil, du 18.12.1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (87/18/CEE) (JO L 15 du 17.1.1987, p. 29)</p> <p>Directive du Conseil, du 30.4.1992, portant 7^e modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (92/32/CEE) (JO L 154 du 5.6.1992, p. 1)</p> <p>Directive du Conseil, du 7.6.1988, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (88/379/CEE) (JO L 187 du 16.7.1988, p. 14)</p> <p>Règlement du Conseil du 23.3.1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (n° 793/93/CEE) (JO L 84 du 5.4.1993, p. 1)</p>
-----------------------	--

Médicaments

Directive du Conseil, du 22.12.1986, modifiant la directive 75/318/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (87/19/CEE) (JO L 15 du 17.1.1987, p. 31)

Directive du Conseil, du 22.12.1986, modifiant la directive 65/65/CEE, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (87/21/CEE) (JO L 15 du 17.1.1987, p. 36)

Directive de la Commission, du 19.7.1991, modifiant l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais des médicaments (91/507/CEE) (JO L 270 du 26.9.1991, p. 32)

Médicaments vétérinaires

Directive du Conseil, du 22.12.1986, modifiant la directive 81/852/CEE, concernant le rapprochement des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (87/20/CEE) (JO L 15 du 17.1.1987, p. 34)

Directive de la Commission, du 20.3.1992, modifiant l'annexe de la directive 81/852/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (92/18/CEE) (JO L 97 du 10.4.1992, p. 1)

Produits phytopharmaceutiques

Directive du Conseil, du 15.7.1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (91/414/CEE) (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1)

Directive de la Commission du 27.7.1993, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (93/71/CEE) (JO L 221 du 31.8.1993, p. 27)

Directive de la Commission, du 14.7.1995, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (95/35/CE) (JO L 172 du 22.7.1995, p. 6)

Suisse

Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 21 décembre 1995 (RO 1997 1155)

Ordonnance du 9 juin 1986 sur les substances dangereuses pour l'environnement (RO 1986 1254), modifiée en dernier lieu le 4 novembre 1998 (RO 1999 39)

Loi fédérale du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques (RO 1972 430), modifiée en dernier lieu le 21 décembre 1995 (RO 1997 1155)

Ordonnance du 19 septembre 1983 sur les toxiques (RO 1983 1387), modifiée en dernier lieu le 4 novembre 1998 (RO 1999 56)

Règlements du 25 mai 1972 pour l'application de la convention intercantonale pour le contrôle des médicaments, modifiés en dernier lieu le 23 novembre 1995

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 laboratoires reconnus dans le cadre du programme de vérification des BPL de chaque partie.

Sur la base des informations fournies par les parties contractantes, en vertu des dispositions de la section V du présent chapitre, le comité visé à l'article 10 du présent accord établit et met à jour, conformément à la procédure définie à l'article 11 de l'accord, une liste des laboratoires respectant les principes de BPL.

Section III

Autorités de désignation

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

Communauté européenne

— Autriche Bundesministerium für Umwelt, Ingend und Familie Department II/2 Stubenbastei 5 A-1010 Wien	Tous produits et substances
— Belgique Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale. Inspection pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie Rue Juliette Wytmanstraat 14 B-1050 Bruxelles	Tous produits et substances
— Danemark Danish Agency of Industry and Trade Tagensvej 137 DK-220 Copenhagen N	Produits chimiques industriels et pesticides
Danish Medicines Agency 378, Frederikssundsvej DK-2700 Bronshoj	Produits pharmaceutiques
— Finlande Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus / kemi kaaliosasto Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral / Kemikalieavdelning PL 267 Box FIN-00531 Helsinki	Tous produits et substances
— France Groupe Interministériel des produits chimiques (GIPC) 3/5 Rue Barbet de Jouy F-75353 Paris 07 SP	Produits chimiques industriels, pesticides et produits autres que vétérinaires
Agence du Médicament 143/147 Boulevard Anatole France F-93200 Saint Denis	Produits pharmaceutiques autres que vétérinaires
Ministère de la Santé Direction Générale de la Santé, Sous-direction pharmacie 1, place de Fontenoy F-75350 Paris 07 SP	Produits cosmétiques
CNEVA, Agence de médicament vétérinaire, service inspections et contrôles BP 203 F-35302 Fougères Cedex	Produits vétérinaires

-
- | | |
|---|---|
| — Allemagne
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktor-
sicherheit
D-53175 Bonn | Tous produits et substances |
| — Grèce
General Chemical State Laboratory
An Tsoha Street, 16
GR-11521 Athens | Tous produits et substances |
| — Irlande
Irish Laboratory Accreditation Board
(ILAB)
Witlon Park House
Wilton Place
Dublin 2
Irlande | Tous produits et substances |
| — Italie
Ministero della Sanità
Dipartimento della Prevenzione
GLP Compliance Monitoring Unit
Via della Sierra Nevada 60
I-00144 Roma | Tous produits et substances |
| — Pays-Bas
Ministry of Health, Welfare and Sports
Inspectorate for Health Protection, Commodities and Veteri-
nary Public Health
GLP Department
PO Box 16108
2500 BC's Gravenhage
Pays-Bas | Tous produits et substances |
| — Portugal
Instituto Português da Qualidade
Ministério da Indústria e Comércio
Rua C à Av. dos Três Vales
P-2825 Monte da Caparica | Produits chimiques industriels pesticides |
| Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento.
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil 53
P-1700 Lisboa | Produits pharmaceutiques et vétérinaires |
| — Espagne
Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española del Medicamento
Subdirección General de Seguridad de los Medicamentos
Paseo del Prado, 18-20
E-28014 Madrid | Produits pharmaceutiques et cosmétiques |
| — Suède
Läkemedelsverket (Medical Products Agency)
Box 26
S-75103 Uppsala | Produits pharmaceutiques et produits cosméti-
ques et pour l'hygiène |
| Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
(SWEDAC)
Box 2231
S-10315 Stockholm | Tous les autres produits |
| — Royaume-Uni
Department of Health
GLP Monitoring Authority
Hannibal House, Market Towers
1, Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Royaume-Uni | Tous produits et substances |

Suisse

Études environnementales sur tous les produits
Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage
CH-3003 Berne

Études de santé sur les produits pharmaceutiques
Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM)
Erlachstraße 8
PO Box
CH-3000 Berne 9

Études de santé sur tous les produits autres que pharmaceutiques
Office fédéral de la santé publique

Division produits chimiques
CH-3003 Berne

Section IV

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

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

Communauté européenne	Directive du Conseil, du 18 décembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (87/18/CEE) (JO L 15 du 17.1.1987, p. 29)
	Directive du Conseil, du 9 juin 1988, concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (88/320/CEE) (JO L 145 du 11.6.1988, p. 35)
	Directive de la Commission, du 18 décembre 1989, portant adaptation au progrès technique de l'annexe de la directive 88/320/CEE du Conseil concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (90/18/CEE) (JO L 11 du 13.1.1990, p. 37)
Suisse	Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 21 décembre 1995 (RO 1197 1155)
	Ordonnance du 9 juin 1986 sur les substances dangereuses pour l'environnement (RO 1986 1254), modifiée en dernier lieu le 4 novembre 1998 (RO 1999 39)
	Loi fédérale du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques (1972 435), modifiée en dernier lieu le 21 décembre 1995 (RO 1197 1155)
	Ordonnance du 19 septembre 1983 sur les toxiques (RO 1983 1387), modifiée en dernier lieu le 4 novembre 1998 (RO 1999 56)
	Règlements du 25 mai 1972 pour l'application de la convention intercantonale pour le contrôle des médicaments, modifiés en dernier lieu le 23 novembre 1995
	Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) en Suisse, procédures et principes, DFI/OICM, mars 1986

Section V

Dispositions additionnelles1. *Échange d'informations*

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

Lorsqu'un laboratoire visé par la section II du présent chapitre sectoriel qui dit appliquer les principes en matière de BPL ne les respecte pas dans une mesure qui risque de compromettre l'intégrité ou l'authenticité de l'une quelconque de ces études, les parties s'en informent mutuellement en temps utile, et ce conformément aux dispositions de l'article 6 de l'accord.

Les parties se transmettent toutes informations complémentaires relatives à l'inspection d'un laboratoire ou à la vérification d'études, dès lors que l'autre partie lui adresse une demande raisonnable en ce sens.

2. *Inspections de laboratoire*

Chaque partie peut demander une inspection de laboratoire ou une vérification d'études supplémentaires s'il existe des doutes documentés concernant la conformité d'un essai avec les bonnes pratiques de laboratoire.

Si, dans des cas exceptionnels, le doute persiste et une partie requérante peut exciper d'une préoccupation particulière, celle-ci peut, conformément aux dispositions de l'article 8 de l'accord, désigner un ou plusieurs experts de ses autorités énumérées à la section III afin de participer à une inspection de laboratoire ou à une vérification d'étude conduite par les autorités de l'autre partie.

3. *Confidentialité*

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

4. *Coopération*

En vertu de l'article 9 de l'accord chaque partie peut, à sa demande, participer en qualité d'observateur à une visite d'inspection d'un laboratoire effectuée par les autorités de l'autre partie moyennant l'accord du laboratoire concerné afin de maintenir une compréhension permanente des procédures d'inspection de l'autre partie.

CHAPITRE 15

INSPECTION BPF DES MÉDICAMENTS ET CERTIFICATION DES LOTS**Objet et champ d'application**

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

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

La certification par le fabricant de la conformité de chaque lot à ses spécifications est reconnue par l'autre partie, sans nouveau contrôle à l'importation.

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

Par «médicaments», on entend tous les produits réglementés par la législation pharmaceutique dans la Communauté européenne et en Suisse 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 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 leur emploi et selon les prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché et les spécifications des produits. Aux fins du présent chapitre, cela inclut le système selon lequel le fabricant reçoit la spécification du produit et du processus du titulaire ou du demandeur de l'utilisation de mise sur le marché et garantit que le médicament est fabriqué conformément à cette spécification (équivalent de la certification par la personne qualifiée dans la Communauté européenne).

S'agissant de médicaments couverts par la législation d'une partie, mais non par celle de l'autre partie, 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 substances pharmaceutiques actives, 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, paragraphe 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 fabrication 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 BPF reconnues équivalentes par les deux parties et énumérées dans la section 1 du présent chapitre. En cas de référence à des exigences BPF différentes, cela doit être mentionné dans le certificat.

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

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

Certification des lots

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

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant doit tenir compte des dispositions du système actuel de certification de l'OMS concernant la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'échanges internationaux. Le certificat doit détailler les spécifications convenues du produit, 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 avec les BPF. Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire, dans la Communauté européenne, la «personne qualifiée» visée à l'article 21 de la directive 75/319/CEE et en Suisse, la personne responsable visée aux articles 4 et 5 de l'ordonnance concernant les produits immunobiologiques, aux articles 4 et 5 de l'ordonnance concernant les produits immunobiologiques destinés à l'usage vétérinaire et à l'article 10 des directives de l'OICM sur la fabrication 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 2 sont reconnues par l'autre partie. Le fabricant fournit le certificat de libération officielle.

Pour ce qui concerne la Communauté européenne, la procédure officielle de libération de lots est précisée dans le document «Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products of 24 September 1998», ainsi que dans diverses procédures spécifiques de libération de lots. Pour la Suisse, la procédure officielle de libération de lots est définie aux articles 22 à 27 de l'ordonnance concernant les produits immunobiologiques, aux articles 20 à 25 de l'ordonnance concernant les produits immunobiologiques destinés à l'usage vétérinaire et aux articles 4 à 6 des directives de l'OICM concernant la libération de lots par l'autorité.

Section I

En ce qui concerne les BPF, les éléments pertinents des dispositions législatives, réglementaires et administratives énumérées ci-après sont applicables. Toutefois, les exigences de qualité de référence des produits à exporter, y compris leurs méthodes de fabrication et leurs spécifications, sont celles qui figurent sur l'autorisation correspondante de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente de la partie importatrice.

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Communauté européenne	<p>Directive du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (65/65/CE), modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22)</p> <p>Directive du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (75/319/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989 (JO L 142 du 25.5.1989, p. 11)</p> <p>Directive du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (81/851/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 90/676/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990 (JO L 373 du 31.12.1990, p. 15)</p> <p>Directive de la Commission, du 13 juin 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (91/356/CEE) (JO L 193 du 17.7.1991, p. 30)</p> <p>Directive de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (91/412/CEE) (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70)</p> <p>Règlement du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (n° 2309/93/CEE), modifié en dernier lieu par le règlement de la Commission du 23 mars 1998 (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7)</p> <p>Directive du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain (92/25/CEE) (JO L 113 du 30.4.1992, p. 1) et guide des bonnes pratiques de distribution</p> <p>Guide des bonnes pratiques de fabrication volume IV des règles relatives aux médicaments dans la Communauté européenne</p>
Suisse	<p>Loi fédérale du 6 octobre 1989 sur la pharmacopée (RO 1990 570)</p> <p>Ordonnance du 23 août 1989 concernant les produits immunobiologiques (RO 1989 1797), modifiée en dernier lieu le 24 février 1993 (RO 1993 963)</p> <p>Ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (RO 1994 1947)</p> <p>Arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (RO 1996 2296)</p> <p>Ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (RO 1996 2309)</p> <p>Loi fédérale du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties (RO 1966 1621)</p>

Ordonnance du 27 juin 1995 concernant les produits immunobiologiques destinés à l'usage vétérinaire (RO 1995 3805)

Convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments (RO 1972 1026), modifiée en dernier lieu le 1^{er} janvier 1979 (RO 1979 252)

Règlements du 25 mai 1972 pour l'application de la convention intercantonale pour le contrôle des médicaments, modifiés en dernier lieu le 14 mai 1998

Directives de l'OICM du 18 mai 1995 sur la fabrication des médicaments

Directives de l'OICM du 23 mai 1985 concernant la fabrication des principes actifs pharmaceutiques

Directives de l'OICM du 20 mai 1976 concernant le commerce de gros des médicaments

Directives de l'OICM du 24 novembre 1994 concernant la libération des lots par l'autorité

Directives de l'OICM du 19 mai 1988 concernant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux

Directives de l'OICM du 19 novembre 1998 pour l'inspection des fabricants d'agents thérapeutiques (Directives d'inspection)

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.

Communauté européenne

- Allemagne
Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a
D-53108 Bonn
Tlf. (49-228) 941 23 40
Fax. (49-228) 941 49 23

for immunologicals:
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Postfach/P.O. Box
D-63207 Langen
Tel. (49-6103) 77 10 10
Fax. (49-6103) 77 12 34
- Autriche
Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz
Radetzkystrasse 2
A-1031 Wien
Tel. (43-1) 711 724 642
Fax. (43-1) 714 92 22
- Belgique
Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie
Cité administrative de l'État/Rijksadministratief Centrum
Quartier Vésale/Vesalius Gebouw
B-1010 Bruxelles/Brussel
Tel. (32-2) 210 49 24
Fax. (32-2) 210 48 80
- Danemark
Sundhedsstyrelsen Medicines Division
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Bronshøj
Tel. (45) 44 88 93 20
Fax. (45) 42 84 70 77

- Espagne
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmaceutico
Paseo del Prado 18-20
E-28014 Madrid
Tel. (34-1) 596 40 68
Fax. (34-1) 596 40 69

- Finlande
National Agency for Medicines
P.O. Box 278
FIN-00531 Helsinki
Tel. (358-0) 396 72 112
Fax. (358-0) 714 469

- France
for medicinal products for human use
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 Saint-Denis
Tel. (33) 148 13 20 00
Fax. (33) 148 13 24 78

for veterinary medicinal products
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute Marche — Javené
F-35133 Fougères
Tel. (33) 9 994 78 78
Fax. (33) 9 994 78 99

- Grèce
National Drug Organization (E.O.F.)
Mesogion 284
GR-Athens 15562
Tel. (30-1) 654 55 30
Fax. (30-1) 654 95 91

- Irlande
National Drugs Advisory Board
63-64 Adelaide Road
Dublin 2
Irlande
Tel. (353-) 676 49 71-7
Fax. (353-1) 676 78 36

- Italie
Ministero della Sanità
Direzione generale del servizio farmaceutico
Viale della Civiltà Romana 7
I-00144 Roma
Tel.: (39) 06 59 94 36 76
Fax. (39) 06 59 94 33 65

- Luxembourg
Division de la Pharmacie et des Médicaments
10 rue C.M. Spoo
L-2546 Luxembourg
Tel. (352) 47 85 590/93
Fax. (352) 22 44 58

- Pays-Bas
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 5406
2280 HK Rijswijk
Pays-Bas
Tel. (31-70) 340 79 11
Fax. (31-70) 340 51 77

- Portugal
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED
Av. do Brasil, 53
P-1700 Lisboa
Tel. (351-1) 795
Fax. (351-1) 795 91 16

- Royaume-Uni
for human and veterinary (non immunologicals):
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Royaume-Uni
Tel. (44-171) 273 05 00
Fax. (44-171) 273 06 76

for veterinary immunologicals
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
Royaume-Uni
Tel. (44-193) 2 33 69 11
Fax. (44-193) 2 33 66 18

- Suède
Läkemedelsverket — Medical Products Agency
Husargatan 8,
Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax. (46-18) 54 85 66

Suisse

Office fédéral de la santé publique, Division produits biologiques, CH-3003 Berne (pour les produits immunologiques destinés à l'usage humain)

Institut de virologie et immunoprophylaxie (IVI), Centre de recherches de l'Office vétérinaire fédéral, CH-3147 Mittelhäusern (pour les produits immunobiologiques destinés à l'usage vétérinaire)

Office intercantonal de contrôle des médicaments, CH-3000 Berne 9 (pour tous les autres médicaments destinés à l'usage humain et vétérinaire).

Section III

Dispositions additionnelles

1. *Transmission des rapports d'inspection*

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

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

2. *Rapports d'inspection*

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

3. *BPF de référence*

- a) Les fabricants font l'objet d'inspections en fonction des BPF en vigueur dans la partie exportatrice (voir section 1).
- b) En ce qui concerne les médicaments uniquement couverts par la législation pharmaceutique de la partie importatrice et non de la partie exportatrice, le service d'inspection localement compétent qui souhaite procéder à une inspection des opérations de fabrication le fait en tenant compte de ses propres BPF ou, en l'absence d'exigences BPF spécifiques, en fonction des BPF en vigueur de la partie importatrice.

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

4. *Nature des inspections*

- a) Les inspections sont habituellement destinées à déterminer le respect par le fabricant des BPF. On parle d'inspections générales BPF (ou inspections régulières, périodiques ou de routine).
- b) Les inspections relatives aux «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 autorisation) sont remises à titre confidentiel au service d'inspection.

5. *Frais*

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

6. *Clause de sauvegarde pour 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 seront effectuées conjointement par les autorités compétentes des deux parties, conformément aux dispositions de l'article 8 de l'accord. Le recours à cette clause de sauvegarde doit être exceptionnel.

7. *Échange d'informations entre les autorités et rapprochement des exigences de qualité*

Conformément aux dispositions générales de l'accord, les parties échangent toutes les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle des inspections.

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

8. *Formation des inspecteurs*

Conformément à l'article 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 aux dispositions de l'article 12 de l'accord et d'un commun accord entre les parties, des inspections conjointes peuvent être organisées. Ces inspections visent à développer une compréhension et une interprétation communes des pratiques et exigences. L'organisation de ces inspections et leur forme sont agréées par le biais de procédures approuvées par le comité mixte institué par l'article 10 de l'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 sera convenue.

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

11. *Correspondants*

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

pour la Communauté européenne:

le directeur de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, et

pour la Suisse:

les services officiels d'inspection BPF énumérés dans 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'article 10 de l'accord.

ANNEXE 2

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**A. Exigences et conditions générales**

1. Dans le cadre de cet accord, les autorités de désignation restent seules responsables des compétences et des capacités des organismes qu'elles ont désignés et ne désignent que des entités dotées d'une identité juridique placées sous leur juridiction.
2. Les autorités de désignation désignent des organismes d'évaluation de la conformité capables de démontrer au moyen de preuves objectives qu'ils comprennent les exigences et les procédures de certification prévues par les dispositions législatives, réglementaires et administratives citées à l'annexe 1 et applicables au produit particulier, à la catégorie de produits ou au secteur pour lequel les organismes sont désignés, et qu'ils possèdent l'expérience et les compétences nécessaires pour appliquer ces exigences et procédures.
3. La preuve de la compétence technique doit couvrir:
 - la connaissance technique des catégories de produits, processus ou services que l'organisme d'évaluation de la conformité est disposé à contrôler
 - la compréhension des normes techniques et/ou des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées par la désignation
 - la capacité matérielle de remplir une tâche donnée d'évaluation de la conformité
 - la gestion adéquate de cette tâche, et
 - tout autre élément permettant de s'assurer que la tâche d'évaluation de la conformité sera menée à bien en toutes circonstances.
4. Les critères de compétence technique sont fondés, dans la mesure du possible, sur des documents reconnus au plan international, notamment la série de normes EN 45000 ou ses équivalents, ainsi que sur des documents interprétatifs appropriés. Cependant, il est clair que ces documents doivent être interprétés de manière à incorporer les différents types d'exigences prévues par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables.
5. Les Parties encouragent l'harmonisation des procédures de désignation et la coordination des procédures d'évaluation de la conformité par la coopération entre autorités de désignation et organismes d'évaluation de la conformité aux moyens de séances de coordination, de participation dans des arrangements de reconnaissance mutuelle et par des séances de groupes de travail ad-hoc. Les Parties encouragent également les organismes d'accréditation à participer à des arrangements de reconnaissance mutuelle.

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

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

a) Accréditation

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

- respecte les dispositions pertinentes en vigueur au plan international (normes EN 45000 ou guides ISO/CEI), et
- est signataire d'arrangements multilatéraux dans le cadre desquels il est soumis à des évaluations par les pairs ou

- participe, en travaillant sous l'autorité d'une Autorité de Désignation, et en accord avec des modalités devant être décidées, à des programmes de comparaison et d'échanges d'expérience technique, de façon à assurer la continuation de la confiance en la capacité technique des organismes d'accréditation et des organismes d'évaluation de la conformité. De tels programmes pourront inclure des évaluations conjointes, des programmes spéciaux de coopération ou des évaluations de la conformité.

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

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

b) *Autres moyens*

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

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

C. Évaluation du système de vérification

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

D. Désignation formelle

8. Lorsque les Parties présentent leurs propositions au Comité pour inclure les organismes d'évaluation de la conformité dans les annexes, elles transmettent les informations suivantes pour chaque organisme:
- a) nom
 - b) adresse postale
 - c) numéro de fax
 - d) chapitre sectoriel, catégories de produits ou produits, processus et services visés par la désignation
 - e) procédures d'évaluation de la conformité visées par la désignation
 - f) moyens utilisés pour déterminer la compétence de l'organisme.