

## **Accord du 21 juin 1999**

**entre la Confédération suisse et la Communauté européenne  
relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation  
de la conformité (avec annexes et acte final)**

### **Décision n° 2/2002**

**du 8 janvier 2003 du comité institué par l'accord  
concernant la modification de l'annexe 1**

Entrée en vigueur le 8 janvier 2003

---

*Texte original*

*Le Comité,*

vu l'accord entre la Confédération suisse  
et

la Communauté européenne

relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité<sup>1</sup>

(ci-après dénommé «accord») signé le 21 juin 1999, et notamment son art. 10, par. 5,

considérant que cet accord est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2002,

considérant que le texte de certains chapitres sectoriels de l'annexe 1 doit être modifié pour tenir compte de changements intervenus dans la législation et dans la liste des autorités de désignation en Suisse et dans la Communauté,

*décide ce qui suit:*

#### **Art. 1**

Les sections respectives des chapitres sectoriels suivants de l'annexe 1 de l'accord sont supprimées et remplacées par le texte figurant dans l'annexe A:

- Chapitre 1 Machines: sections I et III
- Chapitre 2 Equipements de protection individuelle: sections I et III
- Chapitre 4 Dispositifs médicaux: sections I et III à V
- Chapitre 5 Appareils à gaz et chaudières: sections I et III
- Chapitre 6 Appareils à pression: sections I et III à V
- Chapitre 7 Equipements terminaux de télécommunication: titre et sections I, III, IV et V
- Chapitre 8 Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible: sections I et III

<sup>1</sup> RS 0.946.526.81; RO 2002 1803

- 
- Chapitre 9 Matériel électrique et compatibilité électromagnétique: sections I et III
  - Chapitre 10 Engins et matériels de chantier: sections I, III et IV
  - Chapitre 11 Instruments de mesurage et préemballages: sections I, III et V
  - Chapitre 12 Véhicules à moteur: sections I, III et V
  - Chapitre 13 Tracteurs agricoles ou forestiers: sections I, III et V
  - Chapitre 14 Bonnes pratiques de laboratoire (BPL): «Objet et champ d'application» et sections I, III et IV
  - Chapitre 15 Inspection BPF des médicaments et certification des lots: «Objet et champ d'application» et sections I et II.

## **Art. 2**

La présente Décision, établie en double exemplaire, est signée par les coprésidents et autres personnes habilitées à agir au nom des parties.

Elle prend effet à la date de la dernière signature.

Signé à Berne, le 12 décembre 2002

Signé à Bruxelles, le 8 janvier 2003

Au nom de la Confédération suisse:  
Oscar Zosso

Au nom de la Commission européenne:  
Paul de Lusignan

## **Chapitre 1 Machines**

### **Section I**

#### **Législation, réglementation et dispositions administratives**

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

Communauté européenne	Directive 98/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux machines, 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)  Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), modifiée en dernier lieu le 27 mars 2002 (RO 2002 853)  Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

### **Section III**

#### **Autorités de désignation**

*Communauté européenne*

Belgique:	Ministère de l'emploi et du travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
Danemark:	Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
France:	Ministère de l'emploi et de la solidarité – Direction des relations du travail – Bureau CT 5
Allemagne:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Grèce:	Ministère du développement. Secrétariat général de l'industrie
Espagne:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Irlande:	Department of Enterprise and Employment
Italie:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxembourg:	Ministère du travail (Inspection du travail et des mines)
Pays-Bas:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Autriche:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

---

Portugal:	Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade
Finlande:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Royaume-Uni:	Department of Trade and Industry
Suisse	Secrétariat d'État à l'économie

## Chapitre 2

### Equipements de protection individuelle

#### Section I

#### Législation, réglementation et dispositions administratives

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

Communauté européenne	Directive du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux équipements de protection individuelle (89/686/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 96/58/CE du Parlement européen et du 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 27 mars 2002 (RO 2002 853)  Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

#### Section III

#### Autorités de désignation

##### *Communauté européenne*

Belgique:	Ministère de l'emploi et du travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
Danemark:	Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
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, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) – SQUALPI
Allemagne:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Grèce:	Ministère du développement. Secrétariat général de l'industrie
Espagne:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Irlande:	Department of Enterprise and Employment
Italie:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxembourg:	Ministère du travail (Inspection du travail et des mines)
Pays-Bas:	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Autriche:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade
Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Royaume-Uni:	Department of Trade and Industry
Suisse	Secrétariat d'Etat à l'économie

## **Chapitre 4**

### **Dispositifs médicaux**

#### **Section I**

#### **Législation, réglementation et dispositions administratives**

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

Communauté européenne	Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 (JO L 6 du 10.1.2002, p. 50)  Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1)
Suisse	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790)

Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RS 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 18 juin 1999 (RO 1999 3071)

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 1993)

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RO 2001 3487)

### **Section III** **Autorités de désignation**

#### *Communauté européenne*

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 Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken
Danemark:	Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen
Allemagne:	Bundesministerium für Gesundheit
Grèce:	Ministry of Health
Espagne:	Ministerio de Sanidad y Consumo
France:	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) – SIM
Irlande:	Department of Health
Italie:	Ministero della Sanità
Luxembourg:	Ministère de la santé
Pays-Bas:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
Autriche:	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
Portugal:	Ministerio da Saude
Finlande:	Sosiaali- ja terveystieteiden keskuslaitos/Social- och hälsovårdsministeriet
Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)

Royaume-Uni: Department of Health, Médical Devices Agency

Suisse: Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

## **Section IV**

### **Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité figurant dans 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 et de l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, ainsi que ceux de l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et de l'annexe IX de la directive 98/79/CE pour les organismes désignés dans le cadre de ces directives.

## **Section V**

### **Dispositions additionnelles**

#### **1. Enregistrement de la personne responsable de la mise des dispositifs sur le marché**

Tout fabricant qui met sur le marché d'une des parties les dispositifs médicaux visés à l'art. 14 de la directive 93/42/CEE ou à l'art. 10 de la directive 98/79/CE notifie aux autorités compétentes de la partie dans laquelle il a son siège social les informations prévues dans ces articles. 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. Etiquetage des dispositifs médicaux**

Pour l'étiquetage des dispositifs médicaux prévu à l'annexe 1, point 13.3 a), de la directive 93/42/CEE et pour celui des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* prévu à l'annexe 1, point 8.4 a), de la directive 98/79/CE, les fabricants des deux parties indiquent leur nom ou leur raison sociale ainsi que leur adresse. 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. Echange d'informations**

Conformément à l'art. 9 de l'accord, les Parties s'échangent notamment les informations prévues à l'art. 8 de la directive 90/385/CEE, à l'art. 10 de la directive 93/42/CEE et à l'art. 11 de la directive 98/79/CE.

#### **4. Banque de données européenne**

Les autorités suisses compétentes ont accès à la banque de données européenne établie par l'art. 12 de la directive 98/79/CE et l'art. 14<sup>bis</sup> de la directive 93/42/CEE. Elles transmettent à la Commission et/ou à l'organisme chargé de la gestion de cette

banque de données les informations visées par ces articles collectées par la Suisse en vue d'être intégrées à la banque de données européenne.

## **Chapitre 5** **Appareils a gaz et chaudières**

### **Section I** **Législation, réglementation et dispositions administratives**

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

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

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

Communauté européenne	Directive du Conseil du 29 juin 1990 relative au rapprochement des législations des Etats 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 27 mars 2002 (RO 2002 853)  Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

### **Section III** **Autorités de désignation**

#### *Communauté européenne*

Belgique:	Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken
Danemark:	Økonomi- og Erhvervsministeriet; Danmarks Gasmateriel Prøvning
Allemagne:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung



---

Grèce:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministère du développement. Secrétariat général de l'industrie)
Espagne:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
France:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle
Irlande:	Department of Enterprise and Employment
Italie:	Ministero delle Attività Produttive
Luxembourg:	Ministère du travail (Inspection du travail et des mines)
Pays-Bas:	Ministerie van Economische Zaken
Autriche:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade
Finlande:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Royaume-Uni:	Department of Trade and Industry. Department for Environment, Food & Rural Affairs
<i>Suisse</i>	Dispositions visées par l'art. 1, par. 1: Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage Dispositions visées par l'art. 1, par. 2: Secrétariat d'État à l'économie

## **Chapitre 6** **Appareils à pression**

### **Section I** **Législation, réglementation et dispositions administratives**

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

Communauté européenne	Directive du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 européen et du Conseil du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les équipements sous pression (JO L 181 du 9.7.1997, p. 1) et modifications ultérieures

Suisse

Pas de législation équivalente aux directives 84/525/CEE, 84/526/CEE et 84/527/CEE

En ce qui concerne les directives 87/404/CEE et 97/23/CE:

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 III** **Autorités de désignation**

#### *Communauté européenne*

Belgique:	Ministère de l'emploi et du travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
Danemark:	Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
Allemagne:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Grèce:	Ministère du développement. Secrétariat général de l'industrie
Espagne:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
France:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle
Irlande:	Department of Enterprise and Employment
Italie:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxembourg:	Ministère du travail et de l'emploi
Pays-Bas:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Autriche:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

---

Portugal:	Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade
Finlande:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Royaume-Uni:	Department of Trade and Industry
<i>Suisse</i>	Secrétariat d'Etat à l'économie

#### **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 de l'annexe 2, ainsi que ceux de l'annexe III de la directive 87/404/CEE ou des annexes IV ou V de la directive 97/23/CE.

#### **Section V**

### **Dispositions additionnelles**

#### **1. 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 directive 87/404/CEE ou à la directive 97/23/CE.

#### **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 à la demande des autorités de l'autre partie.

## **Chapitre 7**

### **Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunication**

#### **Section I**

#### **Législation, réglementation et dispositions administratives**

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

Communauté européenne	<p>Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité (JO L 91 du 7.4.1999, p. 10)</p> <p>Décision de la Commission du 6 avril 2000 établissant la classification initiale des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications ainsi que des identificateurs associés (JO L 97 du 19.4.2000, p. 13)</p> <p>Décision de la Commission du 22 septembre 2000 relative à l'application de l'art. 3, par. 3, point e), de la directive 1999/5/CE aux équipements hertziens soumis à l'accord régional relatif aux services radiotéléphoniques dans la navigation intérieure (JO L 269 du 21.10.2000, p. 50)</p> <p>Décision de la Commission du 22 septembre 2000 relative à l'application de l'art. 3, par. 3, point e), de la directive 1999/5/CE aux équipements hertziens marins mis à bord des navires non soumis à la SOLAS en vue de participer au système mondial de détresse et de sécurité en mer (SMDSM) et non visés par la directive 96/98/CE du Conseil relative aux équipements marins (JO L 269 du 21.10.2000, p. 52)</p> <p>Décision de la Commission du 21 février 2001 concernant l'application de l'art. 3, par. 3, point e), de la directive 1999/5/CE sur les balises d'avalanche (JO L 55 du 24.2.2001, p. 65)</p>
Suisse	<p>Loi fédérale du 30 avril 1997 sur les télécommunications (LTC) (RO 1997 2187)</p> <p>Ordonnance du 14 juin 2002 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2002 2086)</p> <p>Ordonnance du 14 juin de l'Office fédéral de la communication (OFCOM) sur les installations de télécommunication (RO 2002 2111)</p> <p>Annexe 1 de l'ordonnance de l'OFCOM sur les installations de télécommunication (RO 2002 2115)</p>

Liste des normes techniques publiées dans la Feuille fédérale, avec les titres et les références, modifiée en dernier lieu le 24 avril 2001  
Ordonnance du 31 octobre 2001 sur les services de télécommunication (RO 2001 2795), modifiée en dernier lieu le 19 décembre 2001 (RO 2002 271)

### **Section III** **Autorités de désignation**

#### *Communauté européenne*

Belgique:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
Danemark:	Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
Allemagne:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Grèce:	Ministry of Transport
Espagne:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
France:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP), STSI
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 Economische Zaken
Autriche:	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
Portugal:	Instituto das Comunicações de Portugal
Finlande:	Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Royaume-Uni:	Department of Trade and Industry
<i>Suisse</i>	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 du présent Accord, ainsi que ceux de l'annexe VI de la directive 1999/5/CE.

## **Section V**

### **Dispositions additionnelles**

#### **1. TCAM**

La Suisse participe en qualité d'observateur aux travaux du TCAM et de ses sous-groupes.

#### **2. Surveillance du marché**

Chaque partie notifie à l'autre partie les autorités établies sur son territoire chargées d'effectuer les tâches de surveillance liées à l'exécution de leur législation respective énumérée dans la section I.

Chaque partie informe l'autre partie de ses activités dans le domaine de la surveillance du marché dans le cadre des organismes prévus à cet effet.

#### **3. Interfaces réglementées**

Chaque partie informe l'autre partie des interfaces qu'elle aura réglementées sur son territoire. Lors de l'établissement de l'équivalence entre les interfaces notifiées et de la détermination des identificateurs de catégorie, la Communauté européenne tient compte des interfaces réglementées en Suisse.

#### **4. Interfaces offertes par les exploitants de réseaux publics de télécommunication**

Chaque partie informe l'autre partie des interfaces offertes sur son territoire par les exploitants de réseaux publics de télécommunication.

#### **5. Application des exigences essentielles**

Lorsque la Commission envisage d'adopter une décision pour appliquer une exigence contenue à l'art. 3, par. 3, de la directive 1999/5/CE, elle consulte la Suisse sur la question, avant de la soumettre formellement au comité.

Lorsque la Suisse envisage d'adopter une prescription technique et administrative pour appliquer une exigence contenue à l'art. 7, par. 4, de l'ordonnance sur les installations de télécommunication, elle consulte la Commission sur la question, avant de la soumettre formellement au comité.

## **6. Autorisation de déconnexion**

Lorsque l'une des parties estime qu'un appareil déclaré conforme avec sa législation respective occasionne un dommage grave à un réseau ou des perturbations radioélectriques, ou une atteinte au réseau ou à son fonctionnement et a autorisé l'exploitant à refuser la connexion, à le déconnecter ou à le retirer du service, elle communique cette autorisation à l'autre partie.

## **7. Normes harmonisées**

Lorsque la Suisse estime que la conformité à une norme harmonisée ne garantit pas le respect des exigences essentielles de sa législation énumérée dans la section I, elle en informe le comité en lui en donnant les raisons.

Le comité considère le cas et peut demander à la Communauté européenne de procéder conformément à la procédure prévue à l'art. 5 de la directive 1999/5/CE. Le comité est informé du résultat de la procédure.

## **8. Information mutuelle relative à des équipements de radiocommunication conformes aux exigences qui ne sont pas destinés à être utilisés dans le spectre de l'une des parties**

Lorsque l'une des parties arrête toute mesure appropriée en vue d'interdire ou de restreindre la mise sur son marché, et/ou d'exiger le retrait de son marché, d'équipements de radiocommunication, y compris de types d'équipements hertziens, qui ont provoqué ou dont on estime raisonnablement qu'ils vont provoquer des interférences dommageables, y compris des interférences avec des services existants ou prévus sur les bandes de fréquences attribuées au niveau national, elle en informe l'autre partie en lui en indiquant les raisons et les pays concernés.

## **9. Clause de sauvegarde relative à des produits industriels**

- 9.1 Lorsque l'une des parties prend une mesure en vue d'interdire la mise sur son marché d'une installation de télécommunication déclarée conforme à la directive 1999/5/CE, elle en informe immédiatement l'autre partie, en lui indiquant les raisons de sa décision et comment la nonconformité a été constatée.
- 9.2 Les parties considèrent la mesure et les preuves portées à leur connaissance et s'informent mutuellement des résultats de leurs investigations.
- 9.3 En cas d'accord sur les résultats de leurs investigations, les parties prennent les mesures appropriées afin de s'assurer que de tels produits ne sont pas mis sur le marché.
- 9.4 En cas de désaccord sur les résultats de leurs investigations, le cas est transmis au comité qui pourra décider de faire effectuer une expertise.
- 9.5 Lorsque que le comité considère que la mesure est:
  - a) injustifiée, l'autorité nationale de la partie qui l'a prise doit la retirer;
  - b) justifiée, les parties prennent les mesures appropriées afin de s'assurer que les produits ne sont pas mis sur le marché.

## Chapitre 8 Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible

### Section I Législation, réglementation et dispositions administratives

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

- Communauté européenne
- Directive du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994 concernant le rapprochement des législations des Etats 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)
- Directive du Conseil du 18 décembre 1975 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au matériel électrique utilisable en atmosphère explosible (76/117/CEE) (JO L 24 du 30.1.1976, p. 45)
- Directive du Conseil du 6 février 1979 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 du 20.9.1997, p. 27)
- Directive du Conseil du 15 février 1982 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 du 19.9.1998, p. 29)
- Suisse
- Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RS 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 18 juin 1999 (RO 1999 3086)
- Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 1998 963), modifiée en dernier lieu le 2 février 2000 (RO 2002 763)
- 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 27 mars 2002 (RO 2002 853)



Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques  
(RO 1995 2783)

### **Section III** **Autorités de désignation**

#### *Communauté européenne*

Belgique:	Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken
Danemark:	Aspects électriques: Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet Aspects mécaniques: Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
Allemagne:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Grèce:	Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministère du développement, Secrétariat général de l'industrie)
Espagne:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
France:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle
Irlande:	Department of Enterprise and Employment
Italie:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxembourg:	Ministère de l'économie – Service de l'énergie de l'Etat
Pays-Bas:	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Autriche:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade
Finlande:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
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

---

## Chapitre 9

### Matériel électrique et compatibilité électromagnétique

#### Section I

#### Législation, réglementation et dispositions administratives

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

- Communauté européenne      Directive du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (73/23/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 (JO L 91 du 7.04.1999, p. 10)
- Directive du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la compatibilité électromagnétique (89/336/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive du Parlement européen et du Conseil 1999/5/CEE du 9 mars 1999 (JO L 91 du 07.04.1999, p. 10)
- Suisse                              Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RS 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 18 juin 1999 (RO 1999 3086)
- Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible (RO 1994 1185), modifiée en dernier lieu le 2 février 2000 (RO 2000 739)
- Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), modifiée en dernier lieu le 8 décembre 1997 (RO 1998 54)
- Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques basse tension (RO 1997 1016), modifiée en dernier lieu le 2 février 2000 (RO 2000 763)
- Ordonnance du 9 avril 1997 sur la compatibilité électromagnétique (RO 1997 1008), modifiée en dernier lieu le 4 décembre 2000 (RO 2000 3014)
- Ordonnance du 14 juin 2002 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2002 2086)

### **Section III** **Autorités de désignation**

#### *Communauté européenne*

Belgique:	Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken
Danemark:	Aspects électriques: Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet Aspects CEM: Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
Allemagne:	Aspects électriques: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Aspects CEM: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Grèce:	Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministère du développement, Secrétariat général de l'industrie)
Espagne:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
France:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) – SQUALPI
Irlande:	Department of Enterprise and Employment
Italie:	Ministero delle Attività Produttive
Luxembourg:	Ministère de l'économie – Service de l'énergie de l'État Ministère du travail (Inspection du travail et des mines)
Pays-Bas:	Aspects électriques: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (biens de consommation). Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (autres) Aspects CEM: Ministerie van Verkeer en Waterstaat
Autriche:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade
Finlande:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet Aspects CEM des équipements de télé- et de radiocommunication: Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
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 l'énergie  
Office fédéral de la communication (pour les aspects CEM des  
équipements terminaux de télé- et de radiocommunication)

## **Chapitre 10** **Engins et matériels de chantier**

### **Section I** **Législation, réglementation et dispositions administratives**

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

Communauté européenne Directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil du  
8 mai 2000 concernant le rapprochement des législations des Etats  
membres relatives aux émissions sonores dans l'environnement des  
matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments  
(JO L 162 du 3.7.2000, p. 1)

Suisse Pas de législation

### **Section III** **Autorités de désignation**

*Communauté européenne*

Belgique: Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en  
Tewerkstelling

Danemark: National Agency for Enterprise and Housing

Allemagne:

Grèce: Ministry of Environment and Public Works

Espagne: Ministerio de Ciencia y Tecnología  
Ministerio de Fomento

France:

Irlande:

Italie:

Luxembourg:

Pays-Bas: Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu

Autriche: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

Portugal:

Finlande: Ympäristöministeriö/Miljöministeriet

Suède: Pour la directive 2000/14/CE, sous l'autorité du gouvernement de  
la Suède:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll

Royaume-Uni: Department of Trade and Industry

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 ceux de l'annexe IX de la directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil.

## **Chapitre 11**

### **Instruments de mesurage et préemballages**

#### **Section I**

#### **Législation, réglementation et dispositions administratives**

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

- Communauté européenne
- Directive du Conseil du 12 octobre 1971 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats membres relatives aux alcoomètres et aréomètres pour alcool (76/765/CEE) (JO L 262 du 27.9.1976, p. 143) et modifications ultérieures
  - Directive du Conseil du 21 décembre 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats membres relatives au préconditionnement en masse ou en volume de certains produits en préemballages (76/211/CEE) (JO L 46 du 21.2.1976, p. 1) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 15 janvier 1980 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 8 juin 1998 sur le mesurage et la déclaration de quantité des marchandises mesurables dans les transactions commerciales (RS 941.281) et modifications ultérieures

Ordonnance du 12 juin 1998 sur les prescriptions techniques concernant les déclarations de quantité figurant sur les préemballages industriels (RS 941.281.1) et modifications ultérieures

Ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 2 novembre 1999 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) et modifications ultérieures

Ordonnance du DFJP du 15 août 1986 sur les instruments de pesage (RS 941.221.1) et modifications ultérieures

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

- Communauté européenne Directive 1999/103/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 janvier 2000 modifiant la directive 80/181/CEE du Conseil du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux unités de mesure (JO L 34 du 9.2.2000, p. 17)
- Directive du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 Etats 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<sup>er</sup> juillet 1982 (JO L 252 du 27.8.1982, p. 5)
- Directive du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats membres relatives aux tables alcomométriques (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 Etats 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<sup>er</sup> juillet 1982 (JO L 252 du 27.8.1982, p. 1)

Directive du Conseil du 5 avril 1977 concernant le rapprochement des législations des Etats 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 III** **Autorités de désignation**

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

##### *Communauté européenne*

Belgique:	Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken
Danemark:	National Agency for Enterprise and Housing
Allemagne:	
Grèce:	Ministère du développement – Secrétariat général à la consommation
Espagne:	Ministerio de Fomento
France:	Pour les instruments de mesurage: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie – Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie – Sous-direction de la métrologie Pour les préemballages: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie – Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
Irlande:	
Italie:	
Luxembourg:	
Pays-Bas:	Minister van Economische Zaken
Autriche:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	
Finlande:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet
Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll Pour les directives 75/33/CEE et 79/830/CEE: Boverket Pour la directive 77/95/CEE: Vägverket
Royaume-Uni:	Department of Trade and Industry
<i>Suisse</i>	Office fédéral de métrologie et d'accréditation (METAS)

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

##### *Communauté européenne*

Belgique:	Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken
Danemark:	National Agency for Enterprise and Housing
Allemagne:	

---

Grèce:	Ministry of Development – General Secretariat of Consumer
Espagne:	Ministerio de Fomento
France:	
Irlande:	
Italie:	
Luxembourg:	
Pays-Bas:	Minister van Economische Zaken
Autriche:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	
Finlande:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll Pour les directives 75/33/CEE et 79/830/CEE: Boverket Pour la directive 77/95/CEE: Vägverket
Royaume-Uni:	Department of Trade and Industry
<i>Suisse</i>	Office fédéral de métrologie et d'accréditation (METAS)

## **Section V**

### **Dispositions additionnelles**

#### **1. Échange d'informations**

Les organismes d'évaluation de la conformité figurant à la section II mettent périodiquement à disposition des Etats 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 art. 3 à 17 de l'ordonnance sur les prescriptions techniques concernant les déclarations de quantité figurant sur les préemballages industriels (RS 941.281.1) comme équivalente à la méthode communautaire définie aux annexes II des directives 75/106/CEE et 76/211/CEE, modifiées 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 Communauté.

### 3. Marquage

- 3.1 Aux fins du présent Accord, la directive 71/316/CEE du Conseil du 26 juillet 1971 est adaptée comme suit:
- a) à l'annexe I, point 3.1, premier tiret, et à l'annexe II, point 3.1.1.1 a), premier tiret, le texte suivant est ajouté au texte entre parenthèses: «CH pour la Suisse».
  - b) les dessins visés à l'annexe II, point 3.2.1, sont complétés par les lettres nécessaires pour le signe «CH».
- 3.2 Aux fins du présent Accord, l'ordonnance sur la qualification des instruments de mesure (RS 941.210) est adaptée comme suit:  
dans l'annexe, au point 3 «Signes servant à identifier le service donnant le poinçon», le texte suivant est ajouté:

#### «3.5 Offices des Etats membres de la Communauté

L'identification des Etats membres de la Communauté européenne se fait selon les sigles tels que définis à l'annexe II de la directive 71/316/CEE.»

- 3.3 En dérogation à l'art. 1, par. 2, dernière phrase, du présent Accord, les règles relatives au marquage pour les instruments de mesure mis sur le marché suisse sont les suivantes.

Lorsque les législations suisse et communautaire sont jugées équivalentes au sens de l'art. 1, par. 2, du présent Accord, le marquage qui doit être apposé est le marquage CE ou le marquage national de l'État membre de la Communauté concerné tel que prévu à l'annexe I, point 3.1, premier tiret, et à l'annexe II, point 3.1.1.1, premier tiret, de la directive 71/316/CEE du Conseil du 26 juillet 1971.

Lorsqu'il s'agit d'instruments de mesure soumis à la législation visée à l'art. 1, par. 1, du présent Accord, le marquage qui doit être apposé est le sigle suisse prévu aux points 1 (sigle d'approbation) ou 21 (poinçon de vérification) de l'annexe de l'ordonnance sur la qualification des instruments de mesure (RS 941.210), doublé du marquage CE et du marquage national de l'État membre de la Communauté concerné tel que prévu à l'annexe I, point 3.1, premier tiret, et à l'annexe II, point 3.1.1.1, premier tiret, de la directive 71/316/CEE du Conseil du 26 juillet 1971.

### 4. Instruments de pesage

En dérogation à l'art. 1, par. 2, du présent Accord, la Suisse reconnaît les certificats attestant la conformité des instruments de pesage à la directive 90/384/CEE.

## **Chapitre 12** **Véhicules à moteur**

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

#### *Dispositions visées à l'art. 1, par. 2*

Communauté européenne Directive du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques (70/156/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 2001/116/CE de la Commission du 20 décembre 2001 (JO L 18 du 21.1.2002, p. 1)

Directive du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 1999/101/CE de la Commission du 15 décembre 1999 (JO L 334 du 28.12.1999, p. 41)

Directive du Conseil du 20 mars 1970 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 2001/100/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 (JO L 16 du 18.1.2002, p. 32)

Directive du Conseil du 20 mars 1970 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 2000/8/CE de la Commission du 20 mars 2000 (JO L 106 du 3.5.2000, p. 7)

Directive du Conseil du 20 mars 1970 concernant le rapprochement des législations des Etats 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), modifiée en dernier lieu par la décision du Conseil du 1<sup>er</sup> janvier 1973 (JO L 2 du 1.1.1973, p. 1)

Directive du Conseil du 8 juin 1970 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs de direction des véhicules à moteur et de leurs remorques (70/311/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/7/CE de la Commission du 26 janvier 1999 (JO L 40 du 13.2.1999, p. 36)

Directive du Conseil du 27 juillet 1970 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux portes des véhicules à moteur et de leurs remorques (70/387/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 2001/31/CE de la Commission du 8 mai 2001 (JO L 130 du 12.5.2001, p. 33)

Directive du Conseil du 27 juillet 1970 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à l'avertisseur acoustique des véhicules à moteur (70/388/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 1<sup>er</sup> mars 1971 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 2000/4/CE de la Commission du 28 février 2000 (JO L 87 du 8.4.2000, p. 22)

Directive du Conseil du 17 décembre 1973 concernant le rapprochement des législations des Etats 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) et les rectificatifs (JO L 40 du 13.2.1998, p. 18 et JO L 103 du 3.4.1998, p. 38)

Directive du Conseil du 4 juin 1974 concernant le rapprochement des législations des Etats 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) et le rectificatif (JO L 172 du 27.6.1992, p. 86)

Directive du Conseil du 22 juillet 1974 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 17 juin 1996 (JO L 186 du 25.7.1996, p. 28) et les rectificatifs (JO L 214 du 23.8.1996, p. 27 et JO L 221 du 31.8.1996, p. 71)

Directive du Conseil du 17 septembre 1974 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats membres relatives aux ancrages des ceintures de sécurité des véhicules à moteur (76/115/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 96/38/CE de la Commission du 17 juin 1996 (J L 187 du 26.7.1996, p. 95) et le rectificatif (JO L 76 du 18.3.1997, p. 35)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats 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), complétée par les exigences techniques du règlement n° 48 (JO L 203 du 30.7.1997, p. 1)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats 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), complétée par les exigences techniques du règlement n° 3 (JO L 203 du 30.7.1997, p. 39)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux feux d'encombrement, aux feux de position avant, aux feux de position arrière, aux feux stop, aux feux de circulation diurne et aux feux de position latéraux 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), complétée par les exigences techniques des règlements n° 7, n° 87 et n° 91 de l'ECE (JO L 203 du 30.7.1997, p. 55, 63 et 67)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 1999/15/CE de la Commission du 16 mars 1999 (JO L 97 du 12.4.1999, p. 14)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 97/31/CE du Conseil du 11 juin 1997 (JO L 171 du 30.6.1997, p. 49), complétée par les exigences techniques du règlement n° 4 (JO L 203 du 30.7.1997, p. 74)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 1999/17/CE de la Commission du 18 mars 1999 (JO L 97 du 12.4.1999, p. 45)

Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 1999/18/CE du Conseil du 18 mars 1999 (JO L 97 du 12.4.1999, p. 82)

Directive du Conseil du 17 mai 1977 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats membres relatives aux feux-brouillard arrière des véhicules à moteur et de leurs remorques (77/538/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/14/CE de la Commission du 16 mars 1999 (JO L 97 du 12.4.1999, p. 1)

Directive du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 (JO L 171 du 30.6.1997, p. 63), complétée par les exigences techniques du règlement n° 23 de l'ECE (JO L 203 du 30.7.1997, p. 79)

Directive du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux feux de stationnement des véhicules à moteur (77/540/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/16/CE de la Commission du 16 mars 1999 (JO L 97 du 12.4.1999, p. 33)

Directive du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 2000/3/CE de la Commission du 22 février 2000 (JO L 53 du 25.2.2000, p. 1)



Directive du Conseil du 27 septembre 1977 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 Etats 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) et rectificatif (JO L 194 du 19.7.1978, p. 30)

Directive du Conseil du 21 décembre 1977 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats membres relatives au chauffage de l'habitacle des véhicules à moteur (78/548/CEE), abrogée par la directive 2001/56/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 septembre 2001 (JO L 292 du 9.11.2001, p. 21)

Directive du Conseil du 12 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des Etats 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) et le rectificatif (JO L 153 du 4.7.1995, p. 35)

Directive du Conseil du 16 octobre 1978 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats membres relatives à la consommation de carburant des véhicules à moteur (80/1268/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/100/CE de la Commission du 15 décembre 1999 (JO L 334 du 28.12.1999, p. 36)

Directive du Conseil du 16 décembre 1980 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la puissance des moteurs des véhicules à moteur (80/1269/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/99/CE de la Commission du 15 décembre 1999 (JO L 334 du 28.12.1999, p. 32)

Directive du Conseil du 3 décembre 1987 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 2001/27/CE de la Commission du 10 avril 2001 (JO L 107 du 18.4.2001, p. 10) et le rectificatif (JO L 266 du 6.10.2001, p. 15)

Directive du Conseil du 13 avril 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 Etats 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) et rectificatif (JO L 244 du 30.9.1993, p. 34)

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) et les rectificatifs (JO L 252 du 20.10.1995, p. 27 et JO L 304 du 16.12.1995, p. 60)

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), modifiée en dernier lieu par la directive 2001/92/CE de la Commission du 30 octobre 2001 (JO L 291 du 8.11.2001, p. 24)

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), modifiée en dernier lieu par la directive 2001/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2001 (JO L 211 du 4.8.2001, p. 25)

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) et rectificatif (JO L 244 du 30.9.1993, p. 34)

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) et rectificatif (JO L 102 du 19.4.1997, p. 46)

Directive du Conseil du 25 juillet 1996 fixant, pour certains véhicules routiers circulant dans la Communauté, les dimensions maximales autorisées en trafic national et international et les poids maximaux autorisés en trafic international (96/53/CE) (JO L 235 du 17.9.1996, p. 59)

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, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/98/CE de la Commission du 15 décembre 1999 (JO L 9 du 13.1.2000, p. 14)

Directive 97/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 1997 concernant les masses et dimensions de certaines catégories de véhicules à moteur et de leurs remorques et modifiant la directive 70/156/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/85/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2001 (J L 42 du 13.2.2002, p. 1)

Directive 98/91/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 1998 concernant les véhicules à moteur et leurs remorques destinés au transport de marchandises dangereuses par route et modifiant la directive 70/156/CEE relative à la réception CE par type des véhicules à moteur et de leurs remorques (JO L 11 du 16.1.1999, p. 25)

Directive 2000/40/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2000 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au dispositif de protection contre l'encastrement à l'avant des véhicules à moteur et modifiant la directive 70/156/CEE du Conseil (JO L 203 du 10.8.2000, p. 9)

Directive 2001/56/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 septembre 2001 concernant le chauffage de l'habitacle des véhicules à moteur et de leurs remorques, modifiant la directive 70/156/CEE du Conseil et abrogeant la directive 78/548/CEE du Conseil (JO L 292 du 9.11.2001, p. 21)

Directive 2001/85/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2001 concernant des dispositions particulières applicables aux véhicules destinés au transport de passagers et comportant, outre le siège du conducteur, plus de huit places assises, et modifiant les directives 70/156/CEE et 97/27/CE (JO L 42 du 13.2.2002, p. 1).

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 août 2002 (RO 2002 3178)

Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997), modifiée en dernier lieu le 6 septembre 2000 (RO 2000 2291)

### **Section III** **Autorités de désignation**

#### *Communauté européenne:*

Belgique:	Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
Danemark:	Road safety and Transport Agency
Allemagne:	Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
Grèce:	Ministry of Transport
Espagne:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
France:	Ministère des transports
Irlande:	Department of Enterprise and Employment
Italie:	Ministero dei Trasporti
Luxembourg:	Ministère des transports
Pays-Bas:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
Autriche:	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
Portugal:	Direcção-Geral de Viação
Finlande:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (pour les émissions: directives 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE, 77/537/CEE et 2000/25/CE)
Royaume-Uni:	Department for Transport, Vehicle Certification Agency
Suisse:	Office fédéral des routes Worbentalstrasse 68, Ittigen CH-3003 Berne

### **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'informations**

Les autorités de la Suisse et des Etats membres compétentes en matière de réception s'échangent notamment les informations visées à l'art. 4, par. 5 et 6, de la directive 70/156/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/116/CE de la Commission du 20 décembre 2001.

Lorsque la Suisse ou les Etats membres refusent d'accorder une réception conformément à l'art. 4, par. 2, de la directive 70/156/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/116/CE, leurs autorités compétentes s'en informent mutuellement en

indiquant les motifs de leur décision. L'autorité compétente suisse en informe également la Commission.

## **2. Reconnaissance des réceptions par type du véhicule**

La Suisse reconnaît également les réceptions par type du véhicule accordées avant l'entrée en vigueur du présent Accord par les autorités compétentes en matière de réception figurant à la section II du présent chapitre, conformément aux dispositions de la directive 70/156/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/116/CE, et qui sont encore en vigueur dans la Communauté européenne.

La Communauté européenne reconnaît les réceptions par type du véhicule établies par la Suisse lorsque les exigences suisses sont réputées équivalentes à celles de la directive 70/156/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/116/CE.

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

## **3. Clauses de sauvegarde des réceptions par type de véhicule**

### *Immatriculation et mise en service*

1. Chaque Etat 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, aucun Etat membre ni 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 Etat 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 équivalente à la directive particulière correspondante.

3. Si un Etat 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 Etats membres, la Suisse et la Commission, en motivant sa décision. Si l'Etat membre ou la Suisse qui a procédé à la réception conteste les risques allégués pour la sécurité routière dont il a reçu notification, les Etats 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.

*Mesures relatives à la conformité de la production*

1. Un Etat 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 en dernier lieu par la directive 2001/116/CE, 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 Etats membres ou de 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 Etat 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 en dernier lieu par la directive 2001/116/CE, 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 Etats membres ou de la Suisse, si les mesures visées au par. 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 à l'annexe X, point 2, de la directive-cadre 70/156/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/116/CE, et dans les directives particulières prévoyant des exigences spécifiques.

*Non-conformité au type réceptionné*

1. Il y a non-conformité au type réceptionné lorsque l'on constate, par rapport à la fiche de réception et/ou au dossier de réception, des divergences qui n'ont pas été autorisées, en vertu de l'art. 5, par. 3 ou 4, par l'Etat membre ou la Suisse ayant procédé à la réception. Un véhicule ne peut pas être considéré comme non conforme au type réceptionné lorsque les tolérances prévues par des directives particulières sont respectées.
2. Si un Etat 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 Etat membre ou de la Suisse notifient à leurs homologues des autres Etats membres et/ou de la Suisse les mesures prises, qui peuvent aller jusqu'au retrait de la réception.
3. Si un Etat 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'Etat 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
- d'une réception par type multiétape, 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/aux Etats membres ou à 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'Etat membre ou la Suisse qui l'a formulée.

Lorsqu'une non-conformité est établie, les autorités compétentes en matière de réception de l'Etat 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 à l'art. 11, par. 2, de la directive 70/156/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/116/CE de la Commission du 20 décembre 2001.

5. Les autorités compétentes en matière de réception des Etats 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'Etat membre ou la Suisse qui a procédé à la réception conteste le défaut de conformité dont il a été informé, les Etats 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 à l'art. 1, par. 2*

Communauté européenne	Directive du Conseil du 4 mars 1974 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la réception des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (74/150/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 2001/3/CE de la Commission du 8 janvier 2001 (JO L 28 du 30.1.2001, p. 1)
-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Directive du Conseil du 4 mars 1974 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 98/89/CE de la Commission du 20 novembre 1998 (JO L 322 du 1.12.1998, p. 40)

Directive du Conseil du 25 juin 1974 concernant le rapprochement des législations des Etats 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) et le rectificatif (JO L 351 du 29.12.1998, p. 42)

Directive du Conseil du 25 juin 1974 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 Etats 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 2001/3/CE de la Commission du 8 janvier 2001 (JO L 28 du 30.1.2001, p. 1)

Directive du Conseil du 6 avril 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats membres relatives aux sièges de convoyeur des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (76/763/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/86/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 novembre 1999 (JO L 297 du 18.11.1999, p. 22) et le rectificatif (JO L 87 du 8.4.2000, p. 34)

Directive du Conseil du 29 mars 1977 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 décision 2000/63/CE de la Commission du 18 janvier 2000 (JO L 22 du 27.1.2000, p. 66)

Directive du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 1999/55/CE de la Commission du 1<sup>er</sup> juin 1999 (JO L 146 du 11.6.1999, p. 28)

Directive du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de polluants provenant des moteurs diesel destinés à la propulsion des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (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 Etats membres relatives au siège du conducteur des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (78/764/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/57/CE de la Commission du 7 juin 1999 (JO L 148 du 15.6.1999, p. 35)

Directive du Conseil du 17 octobre 1978 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 1999/56/CE de la Commission du 3 juin 1999 (JO L 146 du 11.6.1999, p. 31)

Directive du Conseil du 17 mai 1979 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 Etats 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 1999/58/CE de la Commission du 7 juin 1999 (JO L 148 du 15.6.1999, p. 37)

Directive du Conseil du 25 juin 1979 concernant le rapprochement des législations des Etats 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 1999/40/CE de la Commission du 6 mai 1999 (JO L 124 du 18.5.1999, p. 11)

Directive du Conseil du 24 juin 1980 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à l'espace de manœuvre, aux facilités d'accès au poste de conduite ainsi qu'aux portes et fenêtres des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (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 Etats 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 2000/19/CE de la Commission du 13 avril 2000 (JO L 94 du 14.4.2000, p. 31)

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 2000/22/CE de la Commission du 28 avril 2000 (JO L 107 du 4.5.2000, p. 26)

Directive du Conseil du 21 décembre 1988 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à certains éléments et caractéristiques des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (89/173/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 2000/1/CE de la Commission du 14 janvier 2000 (JO L 21 du 26.1.2000, p. 16)

Directive 2000/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2000 relative aux mesures à prendre contre les émissions de gaz polluants et de particules polluantes provenant des moteurs destinés à la propulsion des tracteurs agricoles ou forestiers et modifiant la directive 74/150/CEE du Conseil (JO L 173 du 12.7.2000, p. 1)

- Suisse
- Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les tracteurs agricoles (RO 1995 4171), modifiée en dernier lieu le 21 août 2002 (RO 2002 3182)
- Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997), modifiée en dernier lieu le 6 septembre 2000 (RO 2000 2291)

### **Section III** **Autorités de désignation**

#### *Communauté européenne:*

- Belgique: Ministère des communications et de l'infrastructure  
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Danemark: Road Safety and Transport Agency
- Allemagne: Kraftfahrt-Bundesamt
- Grèce: Ministry of Transport
- Espagne: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- France: Ministère des transports
- Irlande: Department of Enterprise and Employment
- Italie: Ministero dei Trasporti
- Luxembourg: Ministère des transports
- Pays-Bas: Rijksdienst voor het Wegverkeer
- Autriche: Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
- Portugal: Direcção-Geral de Viação
- Finlande: Liikenneministeriö/Trafikministeriet

---

Suède:	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (pour les émissions: directives 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE, 77/537/CEE et 2000/25/CE)
Royaume-Uni:	Department for Transport, Vehicle Certification Agency
Suisse:	Office fédéral des routes Worbentalstrasse 68, Ittigen CH-3003 Berne

## **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. Echange d'informations**

Les autorités compétentes des Etats membres et de la Suisse s'informent mutuellement des véhicules, dispositifs et systèmes conformes (articles 5 et 6 de la directive 74/150/CEE, telle que modifiée) et non conformes (art. 8 de la directive 74/150/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/3/CE) mis sur le marché.

Lorsque la Suisse ou les Etats membres refusent d'octroyer une réception conformément à l'art. 4 de la directive 74/150/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/3/CE, leurs autorités compétentes s'en informent mutuellement en indiquant les motifs de leur décision.

#### **2. Reconnaissance des réceptions par type du véhicule**

La Suisse reconnaît également les réceptions par type du tracteur ou des entités techniques accordées avant l'entrée en vigueur du présent Accord par les autorités compétentes en matière de réception des Etats membres de l'Union européenne, conformément aux dispositions de la directive 74/150/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/3/CE, et qui sont encore en vigueur dans la Communauté européenne.

La Communauté européenne reconnaît les réceptions par type établies par la Suisse lorsque les exigences suisses sont réputées équivalentes à celles de la directive 74/150/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/3/CE de la Commission.

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

### **3. Clauses de sauvegarde des réceptions par type de véhicule**

#### *Immatriculation et mise en service*

1. Chaque Etat membre et la Suisse permettent l'immatriculation, la vente ou la mise en service de nouveaux tracteurs pour des motifs ayant trait à leur construction ou à leur fonctionnement si, et seulement si, ces tracteurs sont accompagnés d'un certificat de conformité valide.
2. Chaque Etat membre et la Suisse permettent la vente ou la mise en service d'entités techniques si, et seulement si, ces entités techniques satisfont aux exigences de la directive particulière correspondante ou aux exigences de la législation suisse équivalente à la directive particulière correspondante.
3. Si un Etat membre ou la Suisse constate que des tracteurs appartenant à un même type, bien qu'accompagnés d'un certificat de conformité valide, sont susceptibles de compromettre la sécurité de la circulation routière, il peut, pour une période maximale de six mois, refuser l'immatriculation de tracteurs neufs appartenant à ce type ou en interdire sur son territoire la vente, la mise en circulation ou l'usage. Il en informe immédiatement les autres Etats membres, la Suisse et la Commission, en précisant les motifs de sa décision. La Commission, dans un délai de six semaines, procède à la consultation des Etats intéressés par le différend (Etats membres ou Suisse). Elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

#### *Mesures relatives à la conformité de la production*

1. L'Etat membre ou la Suisse qui a procédé à la réception prend les mesures nécessaires pour surveiller la conformité de la production au prototype réceptionné, au besoin en collaboration avec les autorités compétentes des autres Etats membres ou de la Suisse. Cette surveillance se limite à des son dages.
2. L'Etat membre ou la Suisse qui a procédé à une réception doit prendre les mesures nécessaires pour être informé de l'arrêt éventuel de la production ainsi que de toute modification des indications figurant dans la fiche de renseignements. Si cet Etat constate qu'une modification apportée à la fiche de renseignements justifie de nouvelles vérifications ou de nouveaux essais et entraîne, de ce fait, une modification de la fiche de réception existante ou l'établissement d'une nouvelle fiche de réception, les autorités compétentes de cet Etat en informent le constructeur et transmettent ces nouveaux documents aux autorités compétentes des autres Etats membres ou de la Suisse dans un délai d'un mois à partir de la date de leur établissement.

#### *Non-conformité au type réceptionné*

1. Il y a non-conformité au type réceptionné lorsque l'on constate, par rapport à la fiche de renseignements, des divergences qui n'ont pas été autorisées en vertu de l'art. 6, par. 2 ou 3, de la directive 74/150/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/3/CE, par l'Etat membre ou la Suisse qui a accordé la réception. Dans la mesure où les directives particulières prévoient des valeurs limites, il n'y a pas de divergence par rapport au type réceptionné lorsque ces valeurs limites sont respectées.

2. Si l'Etat membre ou la Suisse qui a procédé à la réception constate que plusieurs tracteurs, accompagnés d'un certificat de conformité à un même type, ne sont pas conformes au type qu'il a réceptionné, il prend les mesures nécessaires pour que la conformité de la fabrication au type réceptionné soit assurée. Les autorités compétentes de cet Etat membre ou de la Suisse avisent celles des autres Etats membres et/ou de la Suisse des mesures prises, qui peuvent s'étendre, le cas échéant, jusqu'au retrait de la réception. Lesdites autorités prennent les mêmes dispositions si elles sont informées par les autorités compétentes d'un autre Etat membre ou de la Suisse de l'existence d'un tel défaut de conformité.
3. Les autorités compétentes en matière de réception des Etats membres ou de la Suisse s'informent mutuellement, dans un délai d'un mois, du retrait d'une réception ainsi que des motifs justifiant cette mesure.
4. Si l'Etat membre ou la Suisse qui a procédé à la réception conteste le défaut de conformité dont il a été informé, les Etats membres intéressés et la Suisse s'efforcent de 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 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'art. 4 du présent Accord relatives à l'origine ne sont pas applicables.

Sauf définitions particulières, la définition des termes figurant dans les «principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE», révisés en 1997 [ENV/MC/CHEM(98) 17] sur la base de la décision du Conseil de l'OCDE du 12 mai 1981 [C(81) 30 (final)] et modifiés le 26 novembre 1997 [C(97) 186 (final)], ainsi que dans la décision-recommandation du Conseil du 2 octobre 1989 [C(89) 87 (final)] et dans 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, est applicable.

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 les 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 aux dispositions précitées.

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 à l'art. 1, par. 1*

Communauté  
européenne

*Additifs dans l'alimentation animale*

Directive du Conseil du 18 avril 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

Directive du Conseil du 16 février 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

*Denrées alimentaires*

Directive du Conseil du 14 juin 1989 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires (89/397/CEE) (JO L 186 du 30.6.1989, p. 23) et modifications ultérieures

Directive du Conseil du 29 octobre 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

*Produits cosmétiques*

Directive du Conseil du 14 juin 1993 modifiant pour la sixième fois la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques (93/35/CEE) (JO L 151 du 23.6.1993, p. 32) et modifications ultérieures

Suisse

Aucune législation dans le domaine des BPL



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

Communauté  
européenne

*Produits chimiques (nouveaux et existants)*

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), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/11/CE de la Commission du 8 mars 1999 (JO L 77 du 23.3.1999, p. 8)

Directive du Conseil du 30 avril 1992 portant septième 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)

Règlement du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes [(CEE) n° 793/93 (JO L 84 du 5.4.1993, p. 1)]

Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO L 200 du 30.7.1999, p. 1)

*Médicaments*

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67)

*Médicaments vétérinaires*

Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1)

*Produits phytopharmaceutiques*

Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1)

Directive 93/71/CEE de la Commission du 27 juillet 1993 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 221 du 31.8.1993, p. 27)

Directive 95/35/CE de la Commission du 14 juillet 1995 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 172 du 22.7.1995, p. 6)

*Produits biocides*

Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1)

Suisse

Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 15 décembre 2000 (RO 2001 2827)

Ordonnance du 9 juin 1986 sur les substances dangereuses pour l'environnement (RO 1986 1254), modifiée en dernier lieu le 17 octobre 2001 (RO 2001 3296)

Loi fédérale du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques (RO 1972 435), modifiée en dernier lieu le 29 avril 1998 (RO 1998 3087)

Ordonnance du 19 septembre 1983 sur les toxiques (RO 1983 1387), modifiée en dernier lieu le 1<sup>er</sup> mai 2002 (RO 2002 1406)

Ordonnance du 23 juin 1999 sur l'autorisation des produits phytopharmaceutiques (RO 1999 2045), modifiée en dernier lieu le 25 août 1999 (RO 1997 2779)

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790)

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420)

### **Section III** **Autorités de désignation**

Aux fins de la présente annexe sectorielle, il y a lieu d'entendre par «autorités de désignation» les autorités des parties chargées de vérifier les BPL.

*Communauté européenne*

Belgique: Ministère de la santé publique. Institut scientifique pour la santé publique – Louis Pasteur. Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid – Louis Pasteur

---

Danemark:	Pour les produits pharmaceutiques: Lægemiddelstyrelsen (Agence des médicaments) Pour les produits chimiques industriels et les pesticides: National Agency for Enterprise and Housing
Allemagne:	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Grèce:	General Chemical State Laboratory
Espagne:	Agencia Española del Medicamento Ministerio de Ciencia y Tecnología Ministerio de Sanidad y Consumo Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
France:	Pour les produits chimiques autres que les médicaments et les cosmétiques: GIPC Pour les médicaments à usage humain et les cosmétiques: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) Pour les médicaments à usage vétérinaire: Agence nationale du médicament vétérinaire
Irlande:	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
Italie:	Ministère de la santé. Département de la prévention. Unité de surveillance du respect des BPL
Pays-Bas:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport inspectie Volksgezondheid
Autriche:	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (produits pharmaceutiques et cosmétiques) Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (tous les autres)
Portugal:	Pour les produits pharmaceutiques et vétérinaires: Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento (Infarmed) Pour les produits chimiques industriels et les pesticides: Instituto Português da Qualidade
Finlande:	Sosiaali-ja terveystieteiden ministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
Suède:	Pour les produits pharmaceutiques, les produits cosmétiques et les produits pour l'hygiène: Läkemedelsverket (Médical Products Agency) Pour tous les autres produits: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Royaume-Uni:	Department of Health GLP Monitoring Authority

---

<i>Suisse</i>	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: Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques CH-3003 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 applicables à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité**

Aux fins du présent chapitre sectoriel, il y a lieu d'entendre par «désignation des organismes d'évaluation de la conformité» la procédure par laquelle les autorités de vérification en matière de BPL reconnaissent que les laboratoires satisfont aux principes de BPL. À cette fin, elles appliquent les principes et les 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), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/11/CE de la Commission du 8 mars 1999 (JO L 77 du 23.3.1999, p. 8)  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), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/12/CE de la Commission du 8 mars 1999 (JO L 77 du 23.3.1999, p. 22)  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 15 décembre 2000 (RO 2001 2827)

Ordonnance du 9 juin 1986 sur les substances dangereuses pour l'environnement (RO 1986 1254), modifiée en dernier lieu le 17 octobre 2001 (RO 2001 3296)

Loi fédérale du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques (RO 1972 435), modifiée en dernier lieu le 29 avril 1998 (RO 1998 3087)

Ordonnance du 19 septembre 1983 sur les toxiques (RO 1983 1387), modifiée en dernier lieu le 1<sup>er</sup> mai 2002 (RO 2002 1406)

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790)

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420)

Ordonnance du 2 février 2000 sur les bonnes pratiques de laboratoire (RO 2000 548), modifiée en dernier lieu le 16 novembre 2001 (RO 2001 3165)

## **Chapitre 15**

### **Inspection BPF des médicaments et certification des lots**

#### **Objet et champ d'application**

Les dispositions du présent chapitre sectoriel 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, qui s'abstient d'effectuer à nouveau un 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 cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et 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/ou 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.

En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation d'une partie mais non de l'autre, le fabricant peut demander, aux fins du présent Accord, qu'une inspection soit effectuée par le service d'inspection local 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 agréées préalables à la mise sur le marché. Les dispositions opérationnelles à ce sujet figurent à la section III, par. 3.

#### *Certification des fabricants*

A la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre partie, les autorités responsables de la délivrance des autorisations de fabrication et du contrôle de la production des médicaments certifient que le fabricant:

- est dûment autorisé à fabriquer le médicament en question ou à effectuer l'opération de fabrication spécifiée en question,
- est régulièrement inspecté par les autorités,
- satisfait aux exigences nationales BPF reconnues équivalentes par les deux parties et énumérées dans la section I 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 trente jours civils. Exceptionnellement, notamment lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à soixante 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'art. 48 de la directive 2001/83/CE et à l'art. 52 de la directive 2001/82/CE, et en Suisse, la «personne responsable» visée aux art. 5 et 10 de l'ordonnance sur les licences d'établissement.

#### *Libération officielle des lots*

Lorsqu'une procédure de libération officielle des lots s'applique, les libérations officielles de lots effectuées par une autorité de la partie exportatrice visée à la section II sont reconnues par l'autre partie. Le fabricant fournit le certificat de libération officielle.

Pour ce qui concerne la Communauté, la procédure officielle de libération de lots est précisée dans le document «Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001» ou ses versions ultérieures, ainsi que dans diverses procédures spécifiques de libération de lots. Pour la Suisse, la procédure officielle de libération de lots est définie à l'art. 17 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux et aux art. 18 à 21 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

### **Section I**

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 à l'art. 1, par. 2*

Communauté européenne	Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67)
	Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1)
	Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (JO L 193 du 17.7.1991, p. 30)

Directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70)

Règlement (CEE) n° 2309/93 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, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 649/98 de la Commission du 23 mars 1998 (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7)

Guide des bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain (94/C 63/03)

Guide des bonnes pratiques de fabrication volume IV des règles relatives aux médicaments dans la Communauté européenne

Suisse

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790)

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les licences d'établissement (RO 2001 3399)

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RO 2001 3437)

## **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*<sup>2</sup>

Allemagne:

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

<sup>2</sup> La mise à jour de la liste des points de contact doit être confirmée en accord avec l'EMA.



Pour les produits immunologiques:  
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines  
Paul-Ehrlich-Str. 51–59  
D-63225 Langen  
Tél. (49-6103) 77 10 10  
Fax (49-6103) 77 12 34

Autriche:

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen  
Radetzkystrasse 2  
A-1030 Wien  
Tél. (43-1) 711 72 46 42  
Fax (43-1) 714 92 22

Belgique:

Inspection générale de la pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie  
Vesaliusgebouw V309  
Pachecolaan 19 bus 5  
B-1010 Bruxelles  
Tél. (32-2) 210 49 24  
Fax (32-2) 210 48 80

Danemark:

Lægemiddelstyrelsen  
Frederikssundsvej 378  
DK-2700 Bronshøj  
Tél. (45)44 88 91 11  
Fax (45) 44 88 91 95

Espagne:

Agencia Española del Medicamento  
Paseo del Prado, 18–20  
E-28014 Madrid  
Tél. (34-91) 596 14 64-65-66  
Fax (34-91) 596 14 55

Finlande:

Lääkelaitos  
Box 55  
FIN-00301 Helsinki  
Tél. (358-9) 47 33 41  
Fax (358-9) 71 44 69

France:

Pour les médicaments à usage humain:

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

143-147 Boulevard Anatole-France

F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél. (33-1) 55 87 30 00

Fax (33-1) 55 87 37 20

Pour les médicaments vétérinaires:

Agence française de sécurité sanitaire des aliments/Agence nationale du médicament

vétérinaire (AFSSA-ANMV)

BP 90203

F-35302 Fougères

Tél. (33-2) 99 94 78 78

Fax (33-2) 99 94 78 99

Grèce:

National Organization for Medicines (EOF)

284 Mesogion Avenue Holargos

GR-15562 Athinai

Tél. (30-210) 650 72 00

Fax (30-210) 654 95 91

Irlande:

Irish Medicines Board (Bord Leigheasra na hÉireann)

Earlsfort Centre

Earlsfort Terrace

Dublin 2

Irlande

Tél. (353-1) 676 49 71

Fax (353-1) 676 78 36

Italie:

Pour les médicaments à usage humain:

Ministero della Salute

Viale della Civiltà Romana 7

I-00144 Roma

Tél. (39-06) 59 94 36 76

Fax (39-06) 59 94 33 65

Pour les médicaments à usage vétérinaire:

Ministero della Salute

Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria, Alimenti e Nutrizione Ufficio XI

Piazzale G. Marconi 25

I-00144 Roma

Tél. (39-06) 59 94 39 46

Fax (39-06) 59 94 33 17

Luxembourg:

Direction de la santé  
Villa Louvigny  
Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Tél. (352) 478 55 90 93  
Fax (352) 22 44 58

Pays-Bas:

Staatstoezicht op de volksgezondheid – Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Postbus 16119  
2500 BC Den Haag  
Pays-Bas  
Tél. (31-70) 340 79 11  
Fax (31-70) 340 51 77

Portugal:

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento Infarmed  
Parque de Saúde de Lisboa Av. do Brasil, 53  
P-1 749-004 Lisboa  
Tél. (351-21) 798 71 00  
Fax (351-21) 798 73 16

Royaume-Uni:

Pour les médicaments à usage humain et vétérinaire (sauf les produits immunologiques):

Medicines Control Agency  
Market Towers  
1 Nine Elms Lane  
London SW8 5NQ  
Royaume-Uni  
Tél. (44-207) 273 05 00  
Fax (44-207) 273 06 76/06 38

Pour les produits vétérinaires immunologiques:

Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw Addlestone  
Surrey KT15 3LS  
Royaume-Uni  
Tél. (44-193) 23 36-911  
Fax (44-193) 23 36-618

Suède:

Läkemedelsverket – Médical Products Agency  
Husargatan 8  
PO Box 26  
S-751 03 Uppsala  
Tél. (46-18) 174600  
Fax (46-18) 5485 66

Suisse

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Bern

(pour tous les médicaments à usage humain et vétérinaire, sauf les produits immunologiques à usage vétérinaire)

Tél. (41-31) 322 02 11  
Fax (41-31) 322 02 12

Institut de virologie et d'immunoprophylaxie  
Station de recherche de l'office fédéral vétérinaire suisse  
Sensemattstr. 293  
CH-3147 Mittelhäusern

(pour les produits immunologiques à usage vétérinaire)

Tél. (41-31) 848 92 11  
Fax (41-31) 848 92 22.