

ACCORD
de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique

TABLE DES MATIÈRES

	<i>Page</i>
1. Accord-cadre	4
2. Équipements de télécommunications	13
3. Compatibilité électromagnétique	21
4. Sécurité électrique	27
5. Bateaux de plaisance	32
6. Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques (BPF's)	36
7. Dispositifs médicaux	49

La COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE et les ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, ci-après dénommés «parties»,

CONSIDÉRANT les liens traditionnels d'amitié existant entre les États-Unis d'Amérique (EU) et la Communauté européenne (CE);

DÉSIREUX de faciliter leurs échanges bilatéraux;

CONVENANT que la reconnaissance mutuelle de leurs procédures d'évaluation de la conformité constitue un moyen important d'améliorer l'accès à leurs marchés respectifs;

CONSCIENTS qu'un accord prévoyant la reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité présente un intérêt particulier pour les petites et moyennes entreprises aux États-Unis d'Amérique et dans la Communauté européenne;

CONCÉDANT qu'une telle reconnaissance mutuelle suppose une confiance dans la fiabilité permanente des procédures d'évaluation de la conformité de l'autre partie;

RECONNAISSANT qu'il importe de maintenir le haut niveau de protection de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du consommateur de chaque partie;

ADMETTANT que les accords de reconnaissance mutuelle peuvent positivement contribuer à renforcer l'harmonisation des normes à l'échelon international;

OBSERVANT que le présent accord ne vise nullement à remplacer les arrangements privés, conclus sur une base bilatérale ou multilatérale, entre organismes d'évaluation de la conformité ni à affecter les dispositions réglementaires permettant l'évaluation et la déclaration de conformité par le fabricant lui-même;

RAPPELANT que l'accord sur les obstacles techniques au commerce, annexé à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC), leur impose des obligations en leur qualité de parties contractantes de l'OMC et les encourage à engager des négociations dans le but de conclure des accords de reconnaissance mutuelle des résultats de leurs procédures d'évaluation de la conformité;

CONVENANT que cette reconnaissance mutuelle doit garantir une conformité aux règlements techniques et aux normes applicables équivalant à celle offerte par leurs propres procédures;

CONSCIENTS de la nécessité de conclure un accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité comportant des annexes sectorielles;

CONSIDÉRANT leurs engagements respectifs dans le cadre d'accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux de protection de l'environnement, de la santé, de la sécurité et du consommateur,

SONT CONVENUS DES DISPOSITIONS SUIVANTES:

Article premier

Définitions

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

- «autorité de désignation»: une autorité habilitée à désigner, contrôler, suspendre, rétablir ou révoquer les organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre du présent accord,

- «désignation»: l'identification par une autorité de désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité apte à effectuer des procédures d'évaluation de la conformité dans le cadre du présent accord,
- «autorité réglementaire»: une agence ou un organisme public juridiquement habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de produits sur le territoire d'une partie et à prendre des mesures d'application visant à garantir que les produits qui y sont commercialisés sont conformes aux prescriptions légales en vigueur.

2. Les autres termes utilisés dans le présent accord et concernant l'évaluation de la conformité ont le sens qui leur est donné en d'autres endroits dans le présent accord ou dans les définitions figurant dans le guide 2 (édition de 1996) de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de la Commission électrotechnique internationale (CEI). En cas de divergence entre les définitions du guide 2 ISO/CEI et du présent accord, les définitions de ce dernier prévalent.

Article 2

Objet de l'accord

Le présent accord précise les conditions dans lesquelles chaque partie accepte ou reconnaît les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par les autorités ou les organismes d'évaluation de conformité de l'autre partie, en vue d'évaluer la conformité aux prescriptions de la partie importatrice visées sur une base spécifique par secteur dans les annexes sectorielles, et prévoit d'autres actions connexes de coopération. L'objectif de cette reconnaissance mutuelle est de garantir un accès effectif aux marchés sur tout le territoire des parties en ce qui concerne l'évaluation de la conformité de tous les produits couverts par le présent accord. Lorsque cet accès est entravé, des consultations sont immédiatement engagées. Faute d'une solution satisfaisante dans le cadre de ces consultations, la partie prétendant que son accès au marché a été entravé peut, dans les quatre-vingt-dix jours suivant ces consultations, faire valoir son droit de dénoncer l'accord conformément à l'article 21.

Article 3

Obligations générales

1. Les États-Unis d'Amérique acceptent ou reconnaissent, conformément aux annexes sectorielles, les résultats des procédures spécifiées, utilisées lors de l'évaluation de la conformité à leurs propres dispositions législatives, réglementaires et administratives, produits par les autorités et/ou les organismes de l'autre partie chargés de l'évaluation de la conformité.

2. La Communauté européenne et ses États membres acceptent ou reconnaissent, conformément aux annexes sectorielles, les résultats des procédures spécifiées, utilisées lors de l'évaluation de la conformité à leurs propres dispositions législatives, réglementaires et administratives, produits par les autorités et/ou les organismes de l'autre partie chargés de l'évaluation de la conformité.

3. Lorsque les annexes sectorielles prévoient certaines dispositions transitoires, sectorielles, les obligations précisées ci-dessus s'appliquent à compter de la bonne fin de ces dispositions transitoires sectorielles, étant entendu que

les procédures d'évaluation de la conformité utilisées garantissent, à la satisfaction de la partie importatrice, le respect de ses dispositions législatives, réglementaires et administratives, de la même manière que ses propres procédures.

Article 4

Portée générale de l'accord

1. Le présent accord s'applique aux procédures d'évaluation de la conformité des produits et/ou des procédés qui y sont mentionnés ainsi qu'autres actions connexes de coopération qui y sont décrites.

2. Les annexes sectorielles peuvent comprendre:

- a) une description des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables aux procédures d'évaluation de la conformité et aux réglementations techniques;
- b) une déclaration sur les produits couverts;
- c) une liste des autorités de désignation;
- d) une liste des autorités ou des organismes d'évaluation de la conformité agréés ou une source permettant de l'obtenir ainsi qu'une description des procédures pour lesquelles ils ont été agréés;
- e) une description des critères et des procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité;
- f) une description des obligations en matière de reconnaissance mutuelle;
- g) une description des dispositions sectorielles transitoires;
- h) l'identité d'un correspondant sectoriel sur le territoire de chacune des parties;
- i) une déclaration concernant la création d'un comité mixte sectoriel.

3. Le présent accord ne doit pas être interprété dans le sens qu'il implique l'acceptation mutuelle des normes ou des réglementations techniques des parties et, sauf dispositions contraires des annexes sectorielles, il n'implique pas la reconnaissance mutuelle de l'équivalence des normes ou des réglementations techniques.

Article 5

Dispositions transitoires

Les parties conviennent de mettre en œuvre leurs engagements transitoires relatifs à la mise en confiance conformément aux dispositions des annexes sectorielles.

1. Les parties conviennent que chaque disposition sectorielle transitoire doit préciser un terme pour son application.
2. Les parties peuvent modifier les dispositions transitoires d'un commun accord.
3. Le passage de la phase transitoire à la phase opérationnelle s'effectue conformément aux dispositions des annexes sectorielles, sauf si l'une des parties démontre que les conditions qui y sont prévues pour un passage réussi ne sont pas réunies.

Article 6

Autorités de désignation

Les parties veillent à ce que les autorités de désignation précisées dans les annexes sectorielles aient, sur leurs territoires respectifs, le pouvoir et la compétence, de mettre à exécution les décisions, adoptées dans le cadre du présent accord, sur la désignation, le contrôle, la suspension, le rétablissement ou la révocation des organismes d'évaluation de la conformité.

Article 7

Procédures de désignation

Les procédures ci-dessous s'appliquent à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité et à leur inclusion dans la liste correspondante d'une annexe sectorielle:

- a) les autorités de désignation précisées dans les annexes sectorielles désignent les organismes d'évaluation de la conformité selon les procédures et les critères qui y sont fixés;
- b) une partie, qui propose d'ajouter un ou plusieurs organismes d'évaluation de la conformité dans la liste correspondante d'une annexe sectorielle, transmet sa proposition par écrit à l'autre partie en vue d'une décision du comité mixte;
- c) dans les soixante jours suivant la réception de la proposition, l'autre partie fait connaître sa confirmation ou son opposition. L'inclusion dans l'annexe sectorielle du ou des organismes d'évaluation de la conformité proposés prend effet dès la confirmation;
- d) lorsque l'autre partie conteste, en fournissant à l'appui des éléments de preuve, fondés, la compétence technique ou la conformité d'un organisme d'évaluation de la conformité proposé ou demande par écrit un délai supplémentaire de trente jours pour vérifier plus en détail ces éléments de preuve, cet organisme

d'évaluation de la conformité n'est pas inclus dans la liste de l'annexe sectorielle correspondante. Dans ce cas, le comité mixte peut exiger le contrôle de cet organisme. Lorsque le contrôle a eu lieu, la proposition visant à inclure l'organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle peut à nouveau être soumise à l'autre partie.

Article 8

Suspension des organismes d'évaluation de la conformité inclus dans les annexes sectorielles

La procédure à suivre pour suspendre un organisme d'évaluation de la conformité inclus dans une annexe sectorielle est la suivante:

- a) une partie fait savoir à l'autre qu'elle conteste la compétence technique ou la conformité d'un organisme d'évaluation de la conformité inclus dans une annexe sectorielle et lui notifie son intention de le suspendre. Cette contestation s'exerce sur présentation, par écrit, à l'autre partie d'une argumentation dûment et objectivement motivée;
- b) l'autre partie doit en informer l'organisme d'évaluation de la conformité dans les meilleurs délais et lui donner la possibilité de fournir des informations pour réfuter la contestation ou corriger les insuffisances qui la sous-tendent;
- c) les parties examinent la contestation au sein du comité mixte sectoriel. En l'absence d'un tel comité, la requérante saisit directement le comité mixte de l'affaire. Si le comité mixte sectoriel ou, en son absence, le comité mixte parvient à un accord sur la suspension, l'organisme d'évaluation de la conformité est suspendu;
- d) lorsque le comité mixte sectoriel ou le comité mixte estime qu'une vérification de compétence technique ou de conformité est nécessaire, celle-ci est normalement effectuée en temps utile par la partie sur le territoire de laquelle est situé l'organisme concerné, mais peut l'être conjointement par les parties, dans la mesure où cela est justifié;
- e) si le comité mixte sectoriel n'a pas réglé le problème dans les dix jours suivant la notification de la contestation, le problème est soumis au comité mixte aux fins de décision. En l'absence de comité mixte secto-

riel, l'affaire est soumise directement au comité mixte. Si ce dernier n'a pas statué dans les dix jours de sa saisine, l'organisme d'évaluation de la conformité est suspendu sur demande de la partie requérante;

- f) en cas de suspension d'un organisme d'évaluation de la conformité inclus dans une annexe sectorielle, une partie n'est plus tenue d'accepter ni de reconnaître les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par ce dernier après sa suspension. Une partie continue à accepter les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par cet organisme avant la suspension, sauf décision contraire de ses autorités réglementaires, justifiée par des raisons de santé, de sécurité ou de protection de l'environnement ou par le non-respect d'autres prescriptions de l'annexe sectorielle applicable;
- g) la suspension est effective jusqu'au moment où les parties parviennent à un accord sur le futur statut de l'organisme concerné.

Article 9

Révocation des organismes d'évaluation de la conformité inclus dans les annexes sectorielles

La procédure à suivre pour révoquer l'inclusion d'un organisme d'évaluation de la conformité dans une annexe sectorielle est la suivante:

- a) lorsqu'une partie souhaite révoquer un organisme d'évaluation de la conformité inclus dans une annexe sectorielle, elle transmet sa proposition par écrit à l'autre partie;
- b) l'autre partie doit en informer sans tarder l'organisme concerné d'évaluation de la conformité et lui accorder un délai d'au moins trente jours à compter de la notification pour fournir des informations afin de réfuter la révocation proposée ou de corriger les insuffisances qui la sous-tendent;
- c) dans les soixante jours suivant la réception de la proposition, l'autre partie fait connaître sa confirmation ou son opposition. La suppression de l'organisme concerné de la liste dans l'annexe sectorielle prend effet dès la confirmation;
- d) si l'autre partie s'oppose à la proposition de révocation en soutenant la compétence technique et la conformité de l'organisme concerné, ce dernier n'est pas, à ce stade, supprimé de la liste des organismes d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle applicable. Dans ce cas, le comité mixte sectoriel

ou le comité mixte peut décider de procéder à un contrôle conjoint de l'organisme concerné. Une fois le contrôle effectué, la proposition de révocation de l'organisme d'évaluation de la conformité peut à nouveau être soumise à l'autre partie;

- e) après la suppression d'un organisme d'évaluation de la conformité inclus dans une liste d'une annexe sectorielle, une partie continue à accepter les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par cet organisme avant sa révocation, sauf décision contraire de ses autorités réglementaires, justifiée par des raisons de santé, de sécurité ou de protection de l'environnement ou par le non-respect d'autres prescriptions de l'annexe sectorielle applicable.

Article 10

Contrôle des organismes d'évaluation de la conformité

La procédure à suivre pour contrôler les organismes d'évaluation de la conformité inclus dans une liste d'une annexe sectorielle est la suivante:

- a) les autorités de désignation veillent à ce que leurs organismes d'évaluation de la conformité inclus dans une liste d'une annexe sectorielle soient et restent en mesure d'évaluer correctement la conformité des produits ou des procédés, selon le cas, couverts par l'annexe sectorielle correspondante. À cet égard, elles maintiennent ou font maintenir une surveillance permanente de leurs organismes d'évaluation de la conformité en procédant régulièrement à des contrôles ou à des évaluations;
- b) les parties s'engagent à comparer les méthodes qu'elles emploient pour vérifier que les organismes d'évaluation de la conformité inclus dans les annexes sectorielles respectent bien les prescriptions pertinentes qui y sont définies. Les systèmes existants pour évaluer les organismes de ce type peuvent être utilisés dans le cadre de ces procédures de comparaison;
- c) les autorités de désignation se consultent, en tant que de besoin, afin de préserver la confiance mutuelle dans leurs procédures d'évaluation de la conformité. Avec l'accord des deux parties, cette consultation peut s'étendre à l'organisation conjointe de contrôles/d'inspections des opérations d'évaluation de la conformité ou d'autres contrôles d'organismes d'évaluation de la conformité inclus dans une annexe sectorielle;
- d) les autorités de désignation consultent, en tant que de besoin, les autorités réglementaires compétentes de l'autre partie afin de s'assurer que toutes les prescriptions techniques sont identifiées et convenablement respectées.

*Article 11***Organismes d'évaluation de la conformité**

Les parties reconnaissent que les organismes d'évaluation de la conformité inclus dans les annexes sectorielles remplissent les conditions requises pour effectuer des évaluations de la conformité selon leurs propres prescriptions, qui y sont indiquées. Elles précisent, en outre, les procédures d'évaluation de la conformité pour lesquelles ces organismes sont inclus dans les annexes sectorielles.

*Article 12***Échange d'informations**

1. Les parties échangent des informations concernant l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles.

2. Les parties s'informent des modifications législatives, réglementaires et administratives apportées dans les domaines couverts par le présent accord au moins soixante jours avant leur entrée en vigueur. Lorsqu'une action plus urgente s'avère nécessaire pour des raisons de sécurité, de santé ou de protection de l'environnement, une partie en informe l'autre partie dès que cela est réalisable.

3. Une partie informe l'autre partie de tout changement de ses autorités de désignation et de ses organismes d'évaluation de la conformité.

4. Les parties échangent des informations concernant les procédures qu'elles utilisent pour s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité inclus dans les annexes sectorielles qui relèvent de leur responsabilité respectent les dispositions législatives, réglementaires et administratives précisées dans les annexes sectorielles.

5. Les autorités réglementaires mentionnées dans les annexes sectorielles consultent, en tant que de besoin, leurs homologues, afin de préserver la confiance mutuelle dans leurs procédures d'évaluation de la conformité et de s'assurer que toutes les prescriptions techniques sont identifiées et convenablement respectées.

*Article 13***Correspondants sectoriels**

Les parties nomment les correspondants responsables des activités prévues par chacune des annexes sectorielles et confirment leur désignation par écrit.

*Article 14***Comité mixte**

1. Les parties instituent un comité mixte composé de représentants de chacune d'entre elles et chargé de veiller au bon fonctionnement du présent accord.

2. Le comité mixte peut créer des comités mixtes sectoriels constitués des autorités réglementaires compétentes et des autres autorités dont la présence est jugée nécessaire.

3. Les parties disposent chacune d'une voix au sein du comité mixte, qui adopte ses décisions à l'unanimité et établit ses propres règles et procédures.

4. Le comité mixte peut examiner toute question liée au bon fonctionnement du présent accord. Il est notamment chargé:

- a) d'inclure dans les annexes sectorielles, de suspendre, de révoquer et de contrôler les organismes d'évaluation de la conformité selon les dispositions du présent accord;
- b) de modifier les dispositions transitoires des annexes sectorielles;
- c) de régler tout problème lié à l'application du présent accord et de ses annexes sectorielles non résolu au sein des divers comités mixtes sectoriels;
- d) de constituer un forum de discussion pour aborder les questions qui peuvent se poser quant à la mise en œuvre du présent accord;
- e) d'envisager les moyens d'améliorer le fonctionnement du présent accord;
- f) de coordonner la négociation sur des annexes sectorielles complémentaires;
- g) de déterminer s'il convient de modifier le présent accord ou ses annexes sectorielles conformément à l'article 21.

5. Lorsque les parties introduisent des procédures d'évaluation de la conformité, nouvelles ou complémentaires, qui affectent une annexe sectorielle, elles examinent la question au sein du comité mixte afin d'intégrer ces procédures dans le champ d'application du présent accord et de l'annexe correspondante.

*Article 15***Sauvegarde des compétences des autorités réglementaires**

1. Aucune disposition du présent accord ne doit être interprétée comme limitant le droit des parties de déter-

miner, par leurs mesures législatives, réglementaires et administratives, le niveau de protection qu'elles jugent approprié pour des raisons de sécurité, de protection de la santé et de la vie des personnes, des animaux et des plantes, de protection de l'environnement et de protection du consommateur ou pour d'autres motifs liés aux risques relevant du champ d'application de l'annexe sectorielle correspondante.

2. Aucune disposition du présent accord ne doit être interprétée comme limitant le droit d'une autorité réglementaire de prendre immédiatement toutes les mesures appropriées dès qu'elles établissent qu'un produit est susceptible, premièrement, de compromettre la santé ou la sécurité des personnes sur son territoire, deuxièmement, d'enfreindre les dispositions législatives, réglementaires ou administratives relevant du champ d'application de l'annexe sectorielle correspondante ou, troisièmement, de violer autrement une prescription qui y est définie. Ces mesures peuvent, entre autres, retirer les produits du marché, interdire leur mise sur le marché, restreindre leur libre circulation, ordonner leur rappel et empêcher la réapparition de problèmes similaires, notamment en interdisant leur importation. Si l'autorité réglementaire prend de telles mesures, elle en informe son homologue ainsi que l'autre partie dans les quinze jours à compter de leur adoption, en motivant sa décision.

Article 16

Suspension des obligations de reconnaissance

Chaque partie peut suspendre, en tout ou en partie, ses obligations découlant d'une annexe sectorielle donnée, pour autant que:

- a) l'une d'entre elles subisse une perte en termes d'accès au marché de ses produits couverts par l'annexe sectorielle à la suite du non-respect, par l'autre partie, de ses obligations au titre du présent accord;
- b) l'adoption d'exigences d'évaluation de la conformité, nouvelles ou complémentaires, tel que prévu à l'article 14, paragraphe 5, ait pour conséquence une perte d'accès au marché pour les produits couverts par l'annexe sectorielle, liée au fait que les organismes d'évaluation de la conformité désignés à cet effet par la partie concernée n'ont pas été reconnus par la partie appliquant ces dispositions;
- c) l'autre partie manque à son obligation de maintenir des autorités légales et réglementaires qui soient en mesure de mettre en œuvre les dispositions du présent accord.

Article 17

Confidentialité

1. Les parties conviennent de préserver, conformément à leurs législations respectives, la confidentialité des informations échangées dans le cadre du présent accord.
2. En particulier, les parties s'abstiennent et interdisent aux organismes d'évaluation de la conformité de divulguer les informations échangées dans le cadre du présent accord qui constituent des secrets d'affaires, des données commerciales ou financières confidentielles ou des renseignements relatifs à une enquête en cours.
3. Une partie ou un organisme d'évaluation de la conformité peut, lorsqu'ils échangent des informations avec l'autre partie ou un organisme d'évaluation de la conformité de l'autre partie, préciser les données qui, selon eux, ne sont pas susceptibles d'être divulguées.
4. Les parties prennent toutes les précautions raisonnablement nécessaires pour empêcher la divulgation non autorisée des informations échangées dans le cadre du présent accord.

Article 18

Frais

Les parties s'efforcent de garantir que les frais réclamés pour les services fournis dans le cadre du présent accord soient proportionnels aux services rendus. Elles font en sorte que, pour les procédures d'évaluation de la conformité et les secteurs couverts par le présent accord, aucun frais ne soit réclamé au titre des évaluations de la conformité effectuées par l'autre partie.

Article 19

Accords avec d'autres pays

Sauf convention écrite contraire entre les parties, les obligations prévues par les accords de reconnaissance mutuelle conclus par l'une d'entre elles avec un pays non partie (pays tiers) ne sont nullement applicables à l'autre pour ce qui est de l'acceptation du résultat des procédures d'évaluation de la conformité qui sont effectuées dans ce pays tiers.

Article 20

Application territoriale

Le présent accord s'applique, d'une part, aux territoires où le traité instituant la Communauté européenne est

appliqué, dans les conditions qui y sont prévues, et, d'autre part, au territoire des États-Unis d'Amérique.

Article 21

Entrée en vigueur, modification et dénonciation

1. Le présent accord et ses annexes sectorielles sur les équipements de télécommunications, la compatibilité électromagnétique, la sécurité électrique, les bateaux de plaisance, les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date à laquelle les parties se sont confirmé par échange de lettres l'accomplissement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur du présent accord.

2. Le présent accord et ses annexes sectorielles peuvent, au sein du comité mixte, être modifiés par écrit par les parties. Ces dernières peuvent ajouter des annexes sectorielles par échange de lettres. Ces annexes entrent en vigueur dans les trente jours après la date à laquelle les parties se sont confirmé par échange de lettres l'accomplissement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur de l'annexe sectorielle.

3. Les parties peuvent dénoncer le présent accord dans son ensemble ou l'une de ses annexes sectorielles en donnant par écrit à l'autre partie un préavis de six mois. En cas de dénonciation d'une ou de plusieurs annexes sectorielles, les parties s'efforcent de dégager un consensus pour amender l'accord, dans le but de préserver les annexes sectorielles restantes, conformément aux procédures du présent article. À défaut d'un tel consensus, l'accord prend fin dans un délai de six mois à compter de la date du préavis.

4. Après la dénonciation du présent accord dans son ensemble ou de l'une de ses annexes sectorielles, une partie continue à accepter les résultats des procédures

d'évaluation de la conformité effectuées antérieurement par des organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre du présent accord, sauf décision contraire d'une autorité réglementaire de cette partie, justifiée par des raisons de santé, de sécurité ou de protection de l'environnement ou par le non-respect d'autres prescriptions dans le cadre de l'annexe sectorielle applicable.

Article 22

Dispositions finales

1. Les annexes sectorielles visées à l'article 21, paragraphe 1, ainsi que toutes les nouvelles annexes ajoutées en application de l'article 21, paragraphe 2, font partie intégrante du présent accord.

2. Pour un produit ou un secteur donné, s'appliquent, en premier lieu, les dispositions contenues dans les annexes sectorielles correspondantes et, en second lieu, les dispositions du présent texte. En cas de divergence entre les dispositions d'une annexe sectorielle et le présent texte, les annexes sectorielles prévalent dans la mesure de cette divergence.

3. Le présent accord n'affecte pas les droits et les obligations des parties dans le cadre de tout autre accord international.

4. Les parties réexaminent le statut de l'annexe sectorielle sur les dispositifs médicaux à la fin de la troisième année à compter de son entrée en vigueur.

Le présent accord et les annexes sectorielles sont rédigés en double exemplaire en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi. En cas de divergences d'interprétation, la version anglaise est déterminante.

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavara', written in a cursive style. Below the signature is a short horizontal line.

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES ÉQUIPEMENTS DE TÉLÉCOMMUNICATIONS

PRÉAMBULE

La présente annexe constitue une annexe sectorielle de l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre les États-Unis d'Amérique et la Communauté européenne.

SECTION I

DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

CE	EU
<p>Directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 février 1998 concernant les équipements terminaux de télécommunications et les équipements de stations terrestres de communication par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité, y compris son interprétation.</p> <p>(Les parties reconnaissent que le guide concernant la mise en œuvre de la directive 98/13/CE (approuvé par l'ADLNB et l'ACTE) fournit des orientations utiles à l'exécution des procédures d'évaluation de la conformité couvertes par cette directive.)</p> <p>Décisions de la Commission (CTR) prises en application de la directive 98/13/CE.</p> <p>Les dispositions législatives et réglementaires des États membres de la Communauté européenne en matière:</p> <p>a) de connexions analogiques non harmonisées au réseau public de télécommunications ⁽¹⁾;</p> <p>b) d'émetteurs radio non harmonisés soumis à obligation d'autorisation du matériel civil.</p> <p>Pour la sécurité électrique, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p> <p>Pour les aspects concernant la compatibilité électromagnétique, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p>	<p>Communications Act de 1934, modifiée par la Telecommunication Act de 1996 (titre 47 du United States Code).</p> <p>Les dispositions réglementaires et administratives américaines en matière d'équipements de télécommunications, y compris celles du titre 47 du CFR, partie 68, et les interprétations correspondantes du FCC.</p> <p>(Les parties reconnaissent que le FCC Form 730 Application Guide fournit des orientations à l'exécution des procédures d'évaluation de la conformité des équipements terminaux de télécommunications couverts par ces règlements.)</p> <p>Les dispositions réglementaires et administratives américaines concernant tous les émetteurs radio soumis à obligation d'autorisation du matériel. La section II contient une liste non exhaustive des règlements de la FCC.</p> <p>Pour la sécurité électrique, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p> <p>Pour les aspects concernant la compatibilité électromagnétique, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p>

⁽¹⁾ La Communauté européenne s'efforce d'obtenir l'autorisation d'inclure les connexions numériques non harmonisées.

SECTION II

CHAMP D'APPLICATION

1. La présente annexe sectorielle s'applique aux équipements, aux interfaces et aux services couverts par la section I, dont les dispositions concernent globalement les types suivants d'équipements terminaux de télécommunications, d'équipements terminaux pour satellite, d'émetteurs radio et de matériels de traitement de l'information:
- a) équipements de connexion au réseau public de télécommunications permettant de transmettre, de traiter ou de recevoir des informations, qu'ils soient directement raccordés au point de terminaison du réseau ou qu'ils interfonctionnent avec celui-ci, directement ou indirectement connectés à son point de terminaison. La connexion peut se faire par fil, radio, optique ou autres moyens électromagnétiques;
 - b) équipements susceptibles d'être connectés à un réseau public de télécommunications même s'ils ne sont pas destinés à l'être, y compris les matériels de traitement de l'information munis d'un accès pour télécommunications;
 - c) tous les émetteurs radio soumis, par l'une des parties, à une procédure d'autorisation du matériel.
2. Le tableau ci-dessous constitue une liste non exhaustive des équipements, des interfaces et des services relevant du champ d'application de la présente annexe sectorielle.

CE	EU
Sont notamment visés:	Catégories de matériels visées au titre 47 du CFR, partie 68, notamment:
Accès de base au RNIS	Accès de base au RNIS
Accès primaire au RNIS	Accès primaire au RNIS
Téléphonie RNIS	Accès aux services numériques:
Accès X21/V.24/V.35	2,4 kbits/s
Accès X25	3,2 kbits/s (2,4 kbits/s avec canal secondaire)
RTPC non vocal	4,8 kbits/s
RTPC bande vocale (analogique)	6,4 kbits/s (4,8 kbits/s avec canal secondaire)
Terminaux pour lignes louées ONP de type:	9,6 kbits/s
— 64 kbit/sec	12,8 kbits/s (9,6 kbits/s avec canal secondaire)
— 2048 kbits/s non structurés	19,2 kbits/s
— 2048 kbits/s structurés	25,0 kbits/s (19,2 kbits/s avec canal secondaire)
— accès à 34 Mbits/s	56,0 kbits/s
— accès à 140 Mbits/s	64,0 kbits/s (utilise un canal 72 kbits/s)
— 2 fils, analogiques	72,0 kbits/s (56,0 kbits/s avec canal secondaire)
— 4 fils, analogiques	1,544 Mbits/s

CE	EU
Émetteurs radio soumis à obligation d'autorisation du matériel, notamment:	Lignes de jonction/ops analogiques à 2 fils
— Dispositifs à courte portée, y compris les dispositifs à faible puissance tels que téléphones sans fils/microphones	Lignes de jonction/ops analogiques à 4 fils
— Radio mobile terrestre, y compris:	Accès au RTPC bande vocale (analogique)
— Radio mobile privée (PMR/PAMR)	Accès ligne privée (analogique)
— Télécommunications mobiles	Émetteurs radio soumis à obligation d'autorisation du matériel, notamment:
— Systèmes d'appel	Radio mobile commerciale (Partie 20)
— Radio terrestre fixe	Radio fixe publique à usage domestique (Partie 21)
— Radio satellite mobile	Radio mobile à usage domestique (Partie 22)
— Radio satellite fixe	Services de communications personnelles (Partie 24)
— Radiodiffusion	Communications par satellites (Partie 25)
— Détermination de la radio	Radiodiffusion (Partie 73)
	Radiodiffusion auxiliaire (Partie 74)
	Télédistribution (Partie 78)
	Secteur maritime (Partie 80)
	SMDSM (Partie 80 W)
	Mobiles terrestres privés (Partie 90)
	Fixes privés à hyperfréquences (Partie 94)
	Services radio personnels (Partie 95)
	IVDS (Partie 95 F)
	Radios amateur (Partie 97)
	Dispositifs à fréquences radio (Partie 15)
	Services à hyperfréquences fixes (Partie 101)

Note: l'appendice 1 de la présente annexe sectorielle contient un glossaire et une liste de sigles.

SECTION III

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES ÉQUIPEMENTS DE TÉLÉCOMMUNICATIONS

1. Description des obligations en matière de reconnaissance mutuelle

Conformément aux dispositions de l'accord, les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par les organismes de l'une des parties mentionnés dans la section V sont reconnus par les autorités réglementaires de l'autre, sans que les produits ne soient soumis à aucune autre formalité à cet égard, conformément à la section I.

2. Procédures d'évaluation de la conformité

Compte tenu de leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans la section I, chaque partie reconnaît que les organismes d'évaluation de la conformité de l'autre partie mentionnés dans la section V sont autorisés à effectuer les procédures ci-dessous, selon les règles techniques de la partie importatrice, pour les équipements terminaux de télécommunication, les équipements de stations terrestres de communications pour satellite, les émetteurs radio et les matériels de traitement de l'information:

- a) essais et publication de rapports d'essais;
- b) délivrance de certificats de conformité établis, selon les dispositions législatives et réglementaires applicables sur les territoires des parties, pour les produits couverts par la présente annexe sectorielle;
- c) certification des systèmes d'assurance de la qualité conformément à la directive 98/13/CE.

SECTION IV

AUTORITÉS CHARGÉES DE DÉSIGNER LES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ
MENTIONNÉS DANS LA SECTION V

CE	EU
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgique</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie 	<ul style="list-style-type: none"> National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Danemark</i> Telestyrelsen 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Wirtschaft 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Grèce</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχειρηματικών Ministry of Transport and Communications 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Espagne</i> Ministerio de Fomento 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Irlande</i> Department of Transport, Energy and Communications 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Italie</i> Ministero delle Comunicazioni — DGROS e ISETI (radiotrasmettitori) 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Luxembourg</i> Administration des postes et télécommunications 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Pays-Bas</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Autriche</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Finlande</i> Liikenneministerio/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Suède</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry 	

SECTION V

ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
Les organismes d'évaluation de la conformité établis dans la Communauté européenne sont désignés par les autorités visées dans la section IV, selon les procédures définies dans la section VI de la présente annexe.	Les organismes d'évaluation de la conformité établis aux États-Unis d'Amérique sont désignés par les autorités visées dans la section IV, selon les procédures définies dans la section VI de la présente annexe.
(à fournir par la Communauté européenne)	(à fournir par les États-Unis)

SECTION VI

DÉSIGNATION, INCLUSION, SUSPENSION, RÉVOCATION ET CONTRÔLE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ MENTIONNÉS DANS LA SECTION V

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
Les autorités communautaires visées dans la section IV désignent les organismes d'évaluation de la conformité établis dans la Communauté européenne conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives américaines précisées dans la section I, applicables à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, qui reposent sur les guides ISO/CEI (notamment les numéros 22, 25, 28, 58, 61, 62 et 65) ou les normes comparables de la série EN-45000.	Les autorités américaines visées dans la section IV désignent les organismes d'évaluation de la conformité établis aux États-Unis d'Amérique conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives communautaires précisées dans la section I, applicables à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, qui reposent sur les normes de la série EN-45000 ou les guides ISO/CEI comparables (notamment les numéros 22, 25, 28, 58, 61, 62 et 65).
Les procédures prévues pour désigner, inclure, suspendre, révoquer et contrôler les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans la section V s'appliquent conformément aux articles 7, 8, 9 et 10 de l'accord.	Les procédures prévues pour désigner, inclure, suspendre, révoquer et contrôler les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans la section V s'appliquent conformément aux articles 7, 8, 9 et 10 de l'accord.

SECTION VII

DISPOSITIONS ADDITIONNELLES

1. **Sous-traitance**
 - 1.1. La sous-traitance par les organismes d'évaluation de la conformité s'effectue selon les dispositions de l'autre partie en la matière. Même en cas de recours à un sous-traitant, les résultats définitifs de l'évaluation de la conformité relèvent de la responsabilité pleine et entière de l'organisme mentionné. Dans la Communauté européenne, les règles applicables sont celles définies dans la décision 93/465/CEE du Conseil.
 - 1.2. Les organismes d'évaluation de la conformité consignent et conservent tous les éléments des enquêtes portant sur la compétence et la conformité de leurs sous-traitants et établissent un registre de toute action de sous-traitance. Ils les mettent, sur demande, à la disposition de l'autre partie.
2. **Surveillance après mise sur le marché, mesures aux frontières et circulation interne**
 - 2.1. Les parties peuvent, aux fins de la surveillance après mise sur le marché, maintenir les dispositions en matière de marquage et de numérotation. L'attribution des numéros peut avoir lieu sur le territoire

de la partie exportatrice. Les numéros sont attribués par la partie importatrice. Les systèmes de marquage et de numérotation ne doivent pas introduire d'exigences supplémentaires au sens de la présente annexe sectorielle.

- 2.2. Aucune disposition de la présente annexe sectorielle n'empêche les parties de retirer du marché les produits qui s'avèrent non conformes aux exigences d'agrément.
- 2.3. Les parties conviennent que les inspections aux frontières et les contrôles des produits certifiés, étiquetés ou marqués comme étant conformes aux dispositions de la partie importatrice visées dans la section I sont accomplis aussi rapidement que possible et que les inspections liées à la circulation interne sur leurs territoires respectifs sont effectuées d'une manière non moins favorable que celle appliquée aux produits intérieurs similaires.

3. Comité mixte sectoriel

- 3.1. Il est institué un comité mixte sectoriel commun pour la présente annexe sectorielle et celle sur la compatibilité électromagnétique. Ce comité fonctionne au cours et au terme de la période de transition et une fois le régime transitoire terminé. Ce comité se réunit, au besoin, pour discuter des questions techniques, technologiques et d'évaluation de la conformité liées à la présente annexe ainsi qu'à celle sur la compatibilité électromagnétique. Ce comité établit son propre règlement intérieur.
- 3.2. Le comité mixte sectoriel est composé des représentants américains et communautaires dans les domaines des télécommunications et de la compatibilité électromagnétique. Ces représentants peuvent, au besoin, inviter des fabricants ou d'autres organismes. Les représentants des États-Unis d'Amérique disposent d'une voix au sein du comité mixte sectoriel. Les représentants de la Communauté disposent d'une voix au sein du comité mixte sectoriel. Les décisions y sont prises à l'unanimité. En cas de désaccord, les représentants de la Communauté ou des États-Unis d'Amérique, selon le cas, peuvent saisir le comité mixte.
- 3.3. Le comité mixte sectoriel peut aborder toute question liée au bon fonctionnement de la présente annexe et, en particulier:
 - a) constituer un forum pour discuter les questions et résoudre les problèmes pouvant découler de la mise en œuvre de la présente annexe sectorielle;
 - b) mettre en place un mécanisme permettant de garantir la cohérence dans l'interprétation des législations, des réglementations, des normes et des procédures d'évaluation de la conformité;
 - c) conseiller les parties sur les questions relatives à la présente annexe sectorielle;
 - d) donner des conseils et, au besoin, développer des lignes directrices au cours de la période de transition pour faciliter le passage à la phase opérationnelle.

4. Correspondant

Chaque partie nomme un correspondant chargé de donner suite à toute demande raisonnable de l'autre partie concernant les procédures, les réglementations et les plaintes s'inscrivant dans le cadre de la présente annexe sectorielle.

5. Modification des dispositions réglementaires et mise à jour de l'annexe sectorielle

En cas de modification des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans la section I ou d'introduction de nouvelles dispositions qui affectent les procédures d'évaluation de la conformité couvertes par l'accord de l'une ou l'autre des parties, ces changements entrent en vigueur aux fins de la présente annexe sectorielle en même temps que sur le territoire de la partie concernée. Le cas échéant, les parties adaptent la présente annexe sectorielle en conséquence.

SECTION VIII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

1. Il est fixé une période de transition de vingt-quatre mois.
2. Les présentes dispositions transitoires visent à donner aux parties à l'accord le moyen de mieux comprendre et de renforcer leur confiance réciproque dans leurs systèmes respectifs de désignation et

d'inclusion des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que dans les compétences de ces derniers en matière d'essai et de certification des produits. Le succès de la mise en œuvre des dispositions transitoires doit permettre de conclure que les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans la section V respectent les critères applicables et ont les compétences nécessaires pour exercer des activités d'évaluation de la conformité pour le compte de l'autre partie. À l'expiration de la période de transition, si elle a été menée avec succès, les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par les organismes de la partie exportatrice mentionnés dans la section V sont acceptés par la partie importatrice.

3. La période de transition doit permettre aux parties:
 - a) d'examiner de nouvelles modifications législatives nécessaires pour atteindre plus facilement les objectifs de l'accord;
 - b) d'engager les modifications réglementaires nécessaires pour atteindre plus facilement les objectifs de l'accord;
 - c) d'échanger des informations et de mieux comprendre leurs dispositions réglementaires respectives;
 - d) de mettre en place, d'un commun accord, les mécanismes requis pour échanger des informations sur les modifications apportées aux règles techniques ou aux méthodes de désignation des organismes d'évaluation de la conformité;
 - e) de contrôler et d'évaluer, au cours de la période de transition, les prestations des organismes d'évaluation de la conformité inclus dans les annexes sectorielles.
4. Les parties peuvent désigner, inclure, suspendre et révoquer les organismes d'évaluation de la conformité au cours de la période de transition selon les procédures définies dans la section VI de la présente annexe sectorielle.
5. Au cours de la période de transition, chaque partie accepte et évalue les rapports d'essais et documents connexes établis par les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'autre partie. À cet effet, les parties veillent à ce que:
 - a) les dossiers soient, dès réception des rapports d'essais, des documents connexes et d'une première évaluation de la conformité, examinés rapidement pour vérifier s'ils sont complets;
 - b) le demandeur soit de manière précise et complète informé de toute insuffisance;
 - c) toute demande d'informations complémentaires se limite aux omissions, aux incohérences ou aux écarts par rapport aux normes et aux règles techniques;
 - d) les procédures d'évaluation de la conformité des équipements, modifiés après vérification de leur conformité se limitent aux procédures nécessaires pour prouver qu'ils sont toujours conformes.
6. Chaque partie veille à délivrer les agréments et les certificats requis ou à conseiller le demandeur dans les six semaines à compter de la réception du rapport d'essai et de l'évaluation effectuée par un organisme d'évaluation de la conformité désigné sur le territoire de l'autre.
7. Toute proposition, au cours ou au terme de la période de transition, visant à limiter l'étendue de la reconnaissance d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné ou à l'exclure de la liste des organismes désignés au titre de la présente annexe sectorielle repose sur des critères objectifs et documentés. L'organisme concerné peut demander un réexamen de la situation dès l'adoption des mesures correctives nécessaires. Dans la limite du possible, les parties mettent en œuvre ces mesures avant l'expiration de la période de transition.
8. Les parties peuvent parrainer ensemble l'organisation de deux séminaires, l'un aux États-Unis et l'autre dans la Communauté européenne, portant sur les exigences techniques et les dispositions applicables en matière d'agrément des produits au cours de la première année suivant l'entrée en vigueur de la présente annexe sectorielle.
9. Le passage de la phase transitoire à la phase opérationnelle dans le cadre de la présente annexe sectorielle s'effectue si un nombre représentatif d'organismes d'évaluation de la conformité ont été acceptés et reconnus en application de l'annexe sur la sécurité électrique.

*Appendice 1***Glossaire et liste de sigles**

ACTE	Comité d'approbation des équipements terminaux
ADLNB	Association des laboratoires désignés et des organismes notifiés
ARM	Accord de reconnaissance mutuelle
CE	Communauté européenne
CEE	Communauté économique européenne
CEI	Commission électrotechnique internationale
CFR	U.S. Code of Federal Regulations, titre 47 (CFR)
EN	Norme européenne
FCC	Commission fédérale des communications
ISO	Organisation internationale de normalisation
JO	Journal officiel (des Communautés européennes)
NIST	Institut national des normes et des technologies
ONP	Fourniture d'un réseau ouvert
RNIS	Réseau numérique à intégration de services
RTC	Règle technique commune
RTPC	Réseau téléphonique public commuté
UE	Union européenne
UIT	Union internationale des télécommunications
X21	Recommandation X21 de l'UIT-T
X25	Recommandation X25 de l'UIT-T

ANNEXE SECTORIELLE SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

PRÉAMBULE

La présente annexe constitue une annexe sectorielle de l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre les États-Unis d'Amérique et la Communauté européenne.

SECTION I

DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

CE	EU
<p>Directive 89/336/CEE du Conseil, modifiée par la directive 92/31/CEE du Conseil et la directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil, y compris leurs interprétations.</p> <p>Pour les aspects concernant la sécurité électrique, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p> <p>Pour les équipements de télécommunications et les émetteurs radio, voir également l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p>	<p>Communications Act de 1934, modifiée par la Telecommunication Act de 1996 (titre 47 du United States Code).</p> <p>Les dispositions réglementaires et administratives américaines s'appliquant aux équipements soumis à des normes électromagnétiques, y compris:</p> <ul style="list-style-type: none"> — le titre 47 du CFR, partie 15, — le titre 47 du CFR, partie 18, <p>et leurs interprétations par la FCC.</p> <p>Pour les aspects concernant la sécurité électrique, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p> <p>Pour les équipements de télécommunications et les émetteurs radio, voir également l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p>

SECTION II

CHAMP D'APPLICATION

Accès américain au marché communautaire	Accès communautaire au marché américain
Tous les produits relevant du champ d'application de la directive 89/336/CEE du Conseil.	Tous les produits relevant du champ d'application du titre 47 du CFR, parties 15 et 18.

SECTION III

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES ÉQUIPEMENTS VISÉS DANS LA SECTION II

1. Description des obligations en matière de reconnaissance mutuelle

Conformément aux dispositions de l'accord, les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par les organismes de l'une des parties mentionnés dans la section V sont reconnus par les autorités réglementaires de l'autre, sans que les produits n'y soient soumis à aucune autre formalité à cet égard, conformément à la section I.

2. Procédures d'évaluation de la conformité

Compte tenu de leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans la section I, les parties reconnaissent que leurs organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans la section V sont autorisés à effectuer les procédures ci-dessous, selon les règles techniques de la partie importatrice, pour les équipements visés dans la section II:

- a) mise à l'essai et publication de rapports d'essais;
- b) délivrance de certificats de conformité aux exigences des dispositions législatives et réglementaires applicables sur les territoires des parties, pour les produits couverts par la présente annexe sectorielle.

SECTION IV

AUTORITÉS CHARGÉES DE DÉSIGNER LES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ MENTIONNÉS DANS LA SECTION V

CE	EU
— <i>Belgique</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST)
— <i>Danemark</i> pour les équipements de télécommunications: Telestyrelsen pour les autres équipements: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Communications Commission (FCC) Federal Aviation Administration (FAA)
— <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grèce</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχειρηματικών Ministry of Transport and Communications	
— <i>Espagne</i> pour les équipements de télécommunications: Ministerio de Fomento pour les autres équipements: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irlande</i> Department of Transport, Energy and Communications	

CE	EU
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxembourg</i> Ministère des Transports — <i>Pays-Bas</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Autriche</i> pour les équipements de télécommunications: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr pour les autres équipements: Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finlande</i> pour les équipement de télécommunications: Liikenneministeriö/Trafikministeriet pour les autres équipements: Kauppa ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Grande-Bretagne</i> Department of Trade and Industry 	

SECTION V

ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité établis dans la Communauté européenne sont désignés par les autorités visées dans la section IV, selon les procédures définies dans section VI de la présente annexe.</p> <p>(à fournir par la Communauté européenne)</p>	<p>Les organismes d'évaluation de la conformité établis aux États-Unis d'Amérique sont désignés par les autorités visées dans la section IV, selon les procédures définies dans la section VI de la présente annexe.</p> <p>(à fournir par les États-Unis)</p>

SECTION VI

DÉSIGNATION, INCLUSION, SUSPENSION, RÉVOCATION ET CONTRÔLE DES ORGANISMES
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ MENTIONNÉS DANS LA SECTION V

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
<p>Les autorités communautaires visées dans la section IV désignent les organismes d'évaluation de la conformité établis dans la Communauté européenne conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives américaines précisées dans la section I, applicables à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, qui reposent sur les guides ISO/CEI (notamment les numéros 22, 25, 28, 58, 61, 62 et 65) ou les normes comparables de la série EN-45000.</p> <p>Les procédures prévues pour désigner, inclure, suspendre, révoquer et contrôler les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans la section V s'appliquent conformément aux articles 7, 8, 9 et 10 de l'accord.</p>	<p>Les autorités américaines visées dans la section IV désignent les organismes d'évaluation de la conformité établis aux États-Unis d'Amérique conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives communautaires précisées dans la section I, applicables à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, qui reposent sur les normes de la série EN-45000 ou les guides ISO/CEI comparables (notamment les numéros 22, 25, 28, 58, 61, 62 et 65).</p> <p>Les procédures prévues pour désigner, inclure, suspendre, révoquer et contrôler les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans la section V s'appliquent conformément aux articles 7, 8, 9 et 10 de l'accord.</p>

SECTION VII

DISPOSITIONS ADDITIONNELLES

1. **Sous-traitance**
 - 1.1. La sous-traitance par les organismes d'évaluation de la conformité s'effectue selon les dispositions de l'autre partie en la matière. Même en cas de recours à un sous-traitant, les résultats définitifs de l'évaluation de la conformité relèvent de la responsabilité pleine et entière de l'organisme mentionné. Dans la Communauté européenne, les règles applicables sont celles définies dans la décision 93/465/CEE du Conseil.
 - 1.2. Les organismes d'évaluation de la conformité consignent tous les éléments des enquêtes portant sur la compétence et la conformité de leurs sous-traitants et en établissent le registre. Ils les mettent, sur demande, à la disposition de l'autre partie.
2. **Surveillance après mise sur le marché, mesures aux frontières et circulation interne**
 - 2.1. Les parties peuvent, aux fins de la surveillance après mise sur le marché, maintenir leurs dispositions en matière d'étiquetage et de numérotation. Cette dernière peut avoir lieu sur le territoire de la partie exportatrice. Les numéros sont attribués par la partie importatrice. Les systèmes d'étiquetage et de numérotation ne doivent pas avoir pour effet d'introduire de nouvelles procédures au sens de la présente annexe sectorielle.
 - 2.2. Aucune disposition de la présente annexe sectorielle n'empêche les parties de retirer du marché les produits qui ne répondent effectivement pas aux conditions d'homologation.
 - 2.3. Les parties conviennent que les contrôles aux frontières des produits certifiés, étiquetés ou marqués comme étant conformes aux prescriptions de la partie importatrice visées dans la section I sont accomplis aussi rapidement que possible et que les inspections liées à la circulation interne sur leurs territoires respectifs sont effectuées d'une manière non moins favorable que dans le cas de produits intérieurs similaires.
3. **Comité mixte sectoriel**
 - 3.1. Il est institué un comité mixte sectoriel dans le cadre de la présente annexe ainsi que de celle sur les équipements de télécommunications. Il fonctionne au cours et au terme de la période de transition. Il

se réunit, au besoin, pour examiner les questions techniques, technologiques et d'évaluation de la conformité liées à la présente annexe ainsi qu'à celle sur les équipements de télécommunications. Il établit son propre règlement intérieur.

- 3.2. Le comité mixte sectoriel est composé des représentants américains et communautaires dans les domaines des télécommunications et de la compatibilité électromagnétique. Ces représentants peuvent, au besoin, inviter des fabricants ou d'autres organismes. Les représentants de la Communauté et des États-Unis d'Amérique disposent chacun d'une voix au sein du comité mixte sectoriel. Les décisions y sont prises à l'unanimité. En cas de divergence, les représentants de la Communauté ou des États-Unis, selon le cas, peuvent saisir le comité mixte.
- 3.3. Le comité mixte sectoriel peut aborder toute question liée au bon fonctionnement de la présente annexe et, en particulier:
 - a) constituer un forum de discussion pour aborder et résoudre les problèmes pouvant découler de la mise en œuvre de la présente annexe sectorielle;
 - b) mettre en place un mécanisme permettant de garantir la cohérence dans l'interprétation des législations, des règlements, des normes et des procédures d'évaluation de la conformité;
 - c) conseiller les parties sur les questions relatives à la présente annexe sectorielle;
 - d) donner des conseils et, au besoin, des orientations au cours de la période de transition pour faciliter le passage à la phase opérationnelle.

4. Correspondant

Les parties nomment un correspondant chargé de donner suite à toutes leurs demandes raisonnables concernant les procédures, les règlements et les plaintes s'inscrivant dans le cadre de la présente annexe sectorielle.

5. Modification des dispositions réglementaires et adaptation de l'annexe sectorielle

En cas de modification des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans la section I ou d'introduction de nouvelles dispositions qui affectent les procédures d'évaluation de la conformité couvertes par l'accord, ces changements entrent en vigueur aux fins de la présente annexe sectorielle en même temps que sur le territoire de la partie concernée. Le cas échéant, les parties adaptent la présente annexe sectorielle en conséquence.

SECTION VIII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

1. Il est fixé une période de transition de vingt-quatre mois.
2. Les présentes dispositions transitoires visent à donner aux parties le moyen de mieux comprendre leurs systèmes respectifs et de renforcer leur confiance réciproque dans leurs procédures de désignation et d'inclusion des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que dans leurs compétences en matière de mise à l'essai et de certification des produits couverts. La bonne mise en œuvre des dispositions transitoires doit permettre aux parties de conclure que les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans la section V respectent les critères applicables et ont les compétences nécessaires pour exercer leurs activités au nom de l'autre. À l'expiration de la période de transition, les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par les organismes de la partie exportatrice mentionnés dans la section V sont acceptés par la partie importatrice.
3. La période de transition doit permettre aux parties:
 - a) d'examiner les modifications législatives nécessaires pour atteindre plus facilement les objectifs de l'accord;
 - b) d'opérer les modifications réglementaires nécessaires pour atteindre plus facilement les objectifs de l'accord;

- c) d'échanger des informations et de mieux comprendre leurs dispositions réglementaires respectives;
 - d) de mettre en place, d'un commun accord, les mécanismes requis pour échanger des informations sur les modifications à apporter aux règles techniques ou aux méthodes de désignation des organismes d'évaluation de la conformité;
 - e) de contrôler et d'évaluer les prestations des organismes d'évaluation de la conformité inclus dans la liste au cours de la période de transition.
4. Les parties peuvent désigner, inclure, suspendre et révoquer les organismes d'évaluation de la conformité au cours de la période de transition selon les procédures définies dans la section VI de la présente annexe sectorielle.
 5. Au cours de la période de transition, les parties acceptent et évaluent les rapports d'essais et autres documents connexes publiés par les organismes désignés par l'autre. À cet effet, elles veillent à ce que:
 - a) les dossiers soient, dès réception des rapports d'essais, des documents connexes et d'une première évaluation de la conformité, il soit vérifié dans les meilleurs délais si les dossier sont complets;
 - b) le demandeur soit dûment et précisément informé de toute insuffisance;
 - c) toute demande d'informations complémentaires se limite aux omissions, aux incohérences ou aux écarts constatés par rapport aux normes et aux règles techniques en vigueur;
 - d) les procédures d'évaluation de la conformité des équipements modifiés après leur certification se limitent à celles qui sont nécessaires pour prouver qu'ils sont toujours conformes.
 6. Les parties veillent à délivrer les homologations et les certificats requis ou à conseiller le demandeur dans les six semaines à compter de la réception du rapport d'essai rédigé et de l'évaluation effectuée par un organisme désigné sur le territoire de l'autre.
 7. Toute proposition, au cours ou au terme de la période de transition, visant à limiter la reconnaissance d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné ou de l'exclure de la liste sectorielle repose sur des critères objectifs et fondés. L'organisme concerné peut demander un réexamen de la situation dès l'adoption des mesures correctives nécessaires. Dans la limite du possible, ces dernières sont adoptées par les parties avant l'expiration de la période de transition.
 8. Les parties peuvent parrainer ensemble l'organisation de deux séminaires, l'un aux États-Unis d'Amérique et l'autre dans la Communauté européenne, portant sur les règles techniques et les dispositions applicables en matière d'homologation des produits couverts au cours de la première année suivant l'entrée en vigueur de la présente annexe sectorielle.
 9. Le passage de la phase transitoire à la phase opérationnelle dans le cadre de la présente annexe sectorielle s'effectue si un nombre représentatif d'organismes d'évaluation de la conformité ont été acceptés et reconnus en application de l'annexe sur la sécurité électrique.
-

ANNEXE SECTORIELLE SUR LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

PRÉAMBULE

La présente annexe constitue une annexe sectorielle de l'accord de reconnaissance mutuelle entre les États-Unis d'Amérique et la Communauté européenne.

SECTION I

DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Accès américain au marché communautaire	Accès communautaire au marché américain
<p>Directive 73/23/CEE du Conseil, du 19 février 1973, modifiée par la directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil.</p> <p>Pour les dispositifs médicaux, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p> <p>Pour les aspects concernant la compatibilité électromagnétique, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p> <p>Pour les équipements de télécommunication, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p>	<p>29 U.S.C. 651 sqq. U.S. 29 CFR 1910.7</p> <p>Les produits qui sont certifiés ou homologués conformément à la Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 sqq.) ou aux règlements relatifs et qui sont utilisés dans les domaines relevant de la Mine Safety and Health Administration ne sont pas couverts par la présente annexe.</p> <p>L'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) examine les modifications législatives et réglementaires nécessaires pour atteindre plus facilement les objectifs de l'accord de reconnaissance mutuelle.</p> <p>Pour les dispositifs médicaux, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p> <p>Pour les aspects concernant la compatibilité électromagnétique, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p> <p>Pour les équipements de télécommunication, voir l'annexe sectorielle correspondante de l'accord.</p>

SECTION II

CHAMP D'APPLICATION

Accès américain au marché communautaire	Accès communautaire au marché américain
<p>Les normes de sécurité électrique applicables aux produits couverts par la directive 73/23/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.</p>	<p>Les normes de sécurité électrique applicables aux produits couverts par les dispositions du 29 CFR 1910 subpart S, y compris les aspects connexes de la sécurité sur le lieu de travail des dispositifs médicaux et des équipements terminaux de télécommunications relevant du champ d'application des annexes sectorielles correspondantes.</p> <p>Les produits qui sont certifiés ou homologués conformément à la Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 sqq.) ou à ses règlements d'application et qui sont utilisés dans les domaines relevant de la Mine Safety and Health Administration ne sont pas couverts par la présente annexe.</p>

SECTION III

DESCRIPTION DES OBLIGATIONS EN MATIÈRE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE

Conformément aux dispositions de l'accord, les organismes communautaires d'évaluation de la conformité mentionnés dans la section V de la présente annexe sont reconnus et peuvent donc tester, certifier et marquer les produits, selon les règles américaines, dans les limites de leur reconnaissance par le Nationally Recognised Testing Laboratory (NRTL).

Les rapports d'essais publiés par les organismes américains d'évaluation de la conformité mentionnés dans la section V de la présente annexe sont, en cas de contestation dans la Communauté européenne au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 73/23/CEE du Conseil, acceptés par les autorités de la Communauté européenne de la même manière que ceux provenant des organismes de la Communauté européenne notifiés. En d'autres mots, les organismes américains d'évaluation de la conformité inclus dans les listes sont reconnus, en vertu de l'article 11 de la directive 73/23/CEE du Conseil, comme des «organismes qui établissent un rapport conformément aux dispositions de l'article 8».

SECTION IV

AUTORITÉS CHARGÉES DE DÉSIGNER LES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ MENTIONNÉS DANS LA SECTION V

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgique</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Danemark</i> Boligministeriet — <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grèce</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development — <i>Espagne</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie — <i>Irlande</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxembourg</i> Ministère des transports — <i>Pays-Bas</i> Staat der Nederlanden 	<p>National Institute for Standards and Technology (NIST)</p>

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Autriche</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Under the authority of the Government of Por- tugal: Instituto Português da Qualidade — <i>Finlande</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Suède</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Grande-Bretagne</i> Department of Trade and Industry 	

SECTION V

ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
<p>Noms et compétences des organismes communautaires d'évaluation de la conformité mentionnés conformément à la présente annexe sectorielle:</p> <p>(à fournir par la Communauté européenne)</p>	<p>Noms et compétences des organismes américains d'évaluation de la conformité mentionnés conformément à la présente annexe sectorielle:</p> <p>(à fournir par les États-Unis)</p>

SECTION VI

DÉSIGNATION, INCLUSION, SUSPENSION ET RÉVOCATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité de la Communauté européenne sont désignés par les autorités communautaires précisées dans la section IV et reconnus par le comité mixte, selon les procédures prévues par l'accord et la présente annexe.</p> <p>Le respect des guides ISO/CEI ou des normes correspondantes de la série EN-45000 est jugé conforme aux dispositions américaines visées dans la section I.</p>	<p>Les organismes d'évaluation de la conformité des États-Unis d'Amérique sont désignés par les autorités américaines précisées dans la section IV et reconnus par le comité mixte, selon les procédures prévues par l'accord et la directive 73/23/CEE du Conseil.</p> <p>Le respect des normes de la série EN-45000 ou des guides ISO/CEI correspondants est jugé conforme aux dispositions de la directive 73/23/CEE du Conseil.</p>

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
<p>Aux fins de la désignation et de l'inclusion, les autorités communautaires de désignation précisées dans la section IV désignent les organismes d'évaluation de la conformité établis dans la Communauté européenne en présentant une proposition d'inclusion en bonne et due forme, qui comprend l'évaluation complète d'un laboratoire, effectuée selon les procédures l'OSHA des États-Unis d'Amérique. L'OSHA fait normalement savoir dans les trente jours aux autorités communautaires de désignation si la proposition est complète ou si un complément d'informations s'avère nécessaire.</p>	<p>Aux fins de la désignation et de l'inclusion, les autorités américaines de désignation visées dans la section IV désignent les organismes d'évaluation de la conformité établis aux États-Unis en présentant une proposition en bonne et due forme, qui comprend l'évaluation complète d'un laboratoire, effectuée selon les procédures suivantes de la Communauté européenne ou de ses États membres, selon le cas.</p>
<p>L'OSHA confie aux autorités communautaires de désignation visées dans la section IV l'exécution des contrôles sur place auprès des divers organismes, d'évaluation de la conformité des États membres.</p>	<p>La Communauté européenne fait savoir dans les trente jours aux autorités américaines de désignation si la proposition est complète ou si un complément d'informations s'avère nécessaire.</p>
<p>Dès réception d'une proposition complète, les États-Unis, exerçant leur autorité en vertu de leur législation:</p>	<p>Dès réception d'une proposition complète, la Communauté européenne notifie au comité mixte, dans les soixante jours, sa confirmation ou sa contestation des organismes concernés. Le comité mixte veille à leur reconnaissance et la confirme en les mentionnant dans la section V de la présente annexe sectorielle.</p>
<p>a) avant le passage de la phase transitoire à la phase opérationnelle conformément aux annexes sectorielles sur les équipements de télécommunications et la compatibilité électromagnétique, notifient au comité mixte leur confirmation ou leur contestation des organismes d'évaluation de la conformité proposés. L'inclusion dans la liste figurant dans la section V de la présente annexe sectorielle des organismes d'évaluation de la conformité agréés n'intervient qu'au moment du passage de la phase transitoire à la phase opérationnelle de ces annexes sectorielles;</p> <p>b) après le passage de la phase transitoire à la phase opérationnelle conformément aux annexes sectorielles sur les équipements de télécommunications et la compatibilité électromagnétique, notifient au comité mixte, normalement dans les cent vingt jours ouvrables, leur confirmation ou leur contestation des organismes d'évaluation de la conformité proposés. L'inclusion dans la liste figurant dans la section V de la présente annexe sectorielle des organismes d'évaluation de la conformité agréés n'intervient qu'après la notification de leur confirmation au comité mixte et la décision de ce dernier de les inclure.</p>	
<p>Ces procédures d'inclusion remplacent celles prévues à l'article 7, point c), ainsi que les délais fixés à l'article 7, point d), de l'accord dans son ensemble.</p>	
<p>Les organismes communautaires d'évaluation de la conformité mentionnés dans la section V sont le statut NRTL aux États-Unis.</p>	<p>Les organismes américains d'évaluation de la conformité mentionnés dans la section V ont le statut d'organismes notifiés dans la Communauté européenne.</p>

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
<p>En ce qui concerne la suspension des organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans la présente annexe sectorielle, le délai précisé à l'article 8, point e), de l'accord commence à courir dès notification, par une partie, au comité mixte sectoriel ou au comité mixte, conformément à l'article 8, point c), de l'accord, de son intention de révoquer les organismes d'évaluation de la conformité concernés, selon les procédures prévues par leurs législations intérieures.</p> <p>Sauf dispositions contraires de la présente section, les procédures de désignation, d'inclusion, de suspension et de révocation des organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre de la présente annexe sectorielle s'effectuent conformément aux articles 7, 8 et 9 de l'accord.</p>	

SECTION VII

COMITÉ MIXTE SECTORIEL DE LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

1. Le comité mixte sectoriel de la sécurité électrique est composé des représentants des États-Unis d'Amérique et de la Communauté européenne. L'OSHA représente les États-Unis. La Communauté européenne et l'OSHA peuvent, au besoin, inviter d'autres à y siéger. Les parties disposent d'une voix chacune et, sauf indication contraire, les décisions sont prises à l'unanimité. Le comité mixte sectoriel établit son propre règlement intérieur.
2. Le comité mixte sectoriel peut aborder toute question liée au bon fonctionnement de la présente annexe, en particulier:
 - améliorer les critères et les procédures de désignation afin de faciliter l'évaluation et la préparation des propositions par les autorités de désignation et de raccourcir ainsi le délai s'écoulant entre la désignation et l'inclusion,
 - constituer un forum de discussion pour aborder les problèmes pouvant découler de la mise en œuvre de la présente annexe sectorielle,
 - conseiller les parties sur les questions relatives à la présente annexe sectorielle,
 - améliorer le fonctionnement de la présente annexe sectorielle.

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES BATEAUX DE PLAISANCE**PRÉAMBULE**

La présente annexe constitue une annexe sectorielle de l'accord de reconnaissance mutuelle entre les États-Unis d'Amérique et la Communauté européenne.

Elle vise à créer un cadre permettant d'accepter les certificats de conformité délivrés sur le territoire de l'une des parties conformément aux dispositions réglementaires de l'autre, visées dans la présente annexe sectorielle.

À cet effet, il est fixé une période de transition de dix-huit mois dans le but de renforcer la confiance conformément à la section VI de la présente annexe sectorielle.

SECTION I**DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES****1. Pour la Communauté européenne:**

Directive 94/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 1994 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives aux bateaux de plaisance.

2. Pour les États-Unis d'Amérique:

46 USC, chapitre 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 et 46 CFR 58.

SECTION II**CHAMP D'APPLICATION**

1. La présente annexe sectorielle s'applique à tous les bateaux de plaisance qui, dans la Communauté européenne ou aux États-Unis, sont soumis à une évaluation de leur conformité par un organisme compétent ou à une procédure d'homologation, selon le cas, avant leur mise sur le marché.

2. Les produits couverts sont les suivants:**a) Pour la Communauté européenne:**

les bateaux de plaisance au sens de la directive 94/25/CE.

b) Pour les États-Unis:

tous les produits couverts par les dispositions du 46 USC, chapitre 43, du 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 et du 46 CFR 58.

3. Les parties conviennent d'appliquer, aux fins de la reconnaissance mutuelle dans le cadre de la présente annexe sectorielle, les dispositions suivantes:

a) pour les homologations effectuées selon les dispositions communautaires, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les États-Unis doivent établir la conformité par la démonstration prévue dans la directive 94/25/CE. Cette démonstration de la conformité est alors reconnue dans la Communauté européenne et, conformément à la section 1, les produits ainsi certifiés ont accès sans restriction au marché communautaire des bateaux de plaisance;

b) pour les homologations effectuées selon les dispositions américaines, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne doivent établir la conformité par la démonstration prévue au point 2 b) de la présente section et, conformément à la section 1, les produits ainsi certifiés ont accès sans restriction au marché américain des bateaux de plaisance.

SECTION III

AUTORITÉS CHARGÉES DE DÉSIGNER LES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgique</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur — <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Espagne</i> Ministerio de Fomento — <i>France</i> Ministère de l'équipement, des transports et du logement — <i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Pays-Bas</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Finlande</i> Merenkulkuhallitus/sjöfartsstyrelsen — <i>Suède</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Grande-Bretagne</i> Department of Trade and Industry 	<p>National Institute for Standards and Technology (NIST)</p>

SECTION IV

DÉSIGNATION, INCLUSION, SUSPENSION ET RÉVOCATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

1. Aux fins de la présente annexe sectorielle, les parties désignent les organismes habilités à procéder à l'évaluation de la conformité et à l'homologation des produits concernés selon les dispositions de l'autre. Cette désignation s'effectue suivant les procédures définies à l'article 7 de l'accord. La section 5 ci-après comprend une liste des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que des procédures et des produits pour lesquels ils ont été désignés.
2. Chaque partie convient que les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés respectent les prescriptions établies par l'autre partie pour de tels organismes. En l'occurrence:
 - a) pour la Communauté européenne, les organismes notifiés conformément à la directive 94/25/CE sont considérés respecter les dispositions américaines;
 - b) pour les États-Unis d'Amérique, conformément aux dispositions réglementaires visées dans la section I, les organismes mentionnés dans la section V sont désignés par le NIST, selon les procédures d'évaluation définies dans les normes de la série EN-45000 ou les guides ISO/CEI correspondants.

3. En ce qui concerne la désignation, l'inclusion, la suspension et la révocation des organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre de la présente annexe sectorielle, les procédures spécifiques définies aux articles 7, 8 et 9 de l'accord sont applicables.

SECTION V

ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
Noms et compétences des organismes communautaires d'évaluation de la conformité mentionnés conformément à la présente annexe sectorielle: (à fournir par la Communauté européenne)	Noms et compétences des organismes américains d'évaluation de la conformité mentionnés conformément à la présente annexe sectorielle: (à fournir par les États-Unis)

SECTION VI

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

1. Il est fixé une période de transition de dix-huit mois avant l'application effective de la présente annexe sectorielle.
2. Les présentes dispositions transitoires visent à donner aux parties le moyen de coopérer à la mise en place d'un système de désignation des organismes d'évaluation de la conformité et de renforcer leur confiance réciproque dans les capacités de ces derniers. La bonne mise en œuvre des dispositions transitoires doit permettre aux parties de conclure que les organismes d'évaluation de la conformité respectent les critères applicables et garantir que les équipements homologués par les organismes du pays exportateur sont acceptés par les autorités du pays d'importation.
3. Au cours de la période de transition, les parties:
 - a) échangent des informations techniques et se communiquent les critères et les procédures de désignation de leurs organismes d'évaluation de la conformité, ce qui leur permet de mieux se familiariser avec leurs dispositions réglementaires respectives;
 - b) opèrent ou recommandent toutes les modifications politiques, législatives et réglementaires nécessaires aux fins des dispositions de la présente annexe.
4. *Produits couverts*

Tous les produits couverts par la section II de la présente annexe.
5. *Coopération*

Au cours de la période de transition, les deux parties s'efforcent de parrainer ensemble l'organisation de séminaires visant à améliorer leur compréhension respective des spécifications techniques applicables dans leur juridiction.
6. *Contrôles*

Les parties peuvent procéder à des contrôles dans le but de vérifier le respect, par les organismes d'évaluation de la conformité, de leurs responsabilités dans le cadre de l'accord. Elles en déterminent la portée à l'avance.

*SECTION VII***DISPOSITIONS ADDITIONNELLES**

1. Conformément aux dispositions de l'accord, les parties veillent à se communiquer en permanence les noms de leurs organismes notifiés ou de leurs organismes d'évaluation de la conformité ainsi que les détails des homologations délivrées afin de faciliter la surveillance après mise sur le marché.
2. Les parties notent que, dans la mesure où certaines dispositions en matière de sécurité électrique ou de compatibilité électromagnétique peuvent s'appliquer aux produits couverts par la présente annexe sectorielle, les dispositions des annexes sectorielles correspondantes sont applicables.

*SECTION VIII***DÉFINITIONS**

Un organisme notifié s'entend d'un tiers autorisé à effectuer les procédures d'évaluation de la conformité précisées dans la directive 94/25/CE, nommé par un État membre parmi les organismes relevant de sa juridiction. Il a les qualifications nécessaires pour satisfaire aux dispositions de la directive 94/25/CE et a été notifié à la Commission ainsi qu'aux autres États membres.

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

PRÉAMBULE

La présente annexe constitue une annexe sectorielle de l'accord de reconnaissance mutuelle entre les États-Unis d'Amérique et la Communauté européenne.

CHAPITRE I

DÉFINITIONS, OBJET ET CHAMP D'APPLICATION ET PRODUITS COUVERTS

Article premier

Définitions

1. Par «équivalence» des systèmes réglementaires, on entend que ceux-ci sont suffisamment comparables pour garantir que les inspections effectuées et les rapports rédigés à cette occasion fournissent des informations permettant de déterminer si les dispositions législatives et réglementaires respectives sont respectées. L'équivalence ne suppose pas l'existence de procédures identiques.

2. Par «application effective», on entend l'ensemble des mesures prises par les autorités pour protéger leur population contre les produits dont la qualité, la sécurité ou l'efficacité sont douteuses ou pour garantir que les produits sont fabriqués dans le respect des dispositions législatives et réglementaires, des normes et des engagements souscrits dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché.

3. Par «bonnes pratiques de fabrication» (les États-Unis d'Amérique et la Communauté européenne ont convenu de revoir ces définitions), on entend les dispositions législatives, réglementaires et administratives des parties concernant les méthodes ainsi que les installations ou les contrôles à utiliser dans le cadre de la fabrication, du traitement, du conditionnement et/ou du stockage de médicaments, qui ont pour objet de garantir que les produits concernés respectent les normes de sécurité, ont la composition et l'efficacité signalées et présentent les caractéristiques de pureté et de qualité attendues ou présumées.

Les bonnes pratiques de fabrication sont le volet de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon des normes de qualité. Aux fins de la présente annexe, cela inclut donc le système selon lequel le fabricant reçoit les spécifications du produit et/ou du procédé du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, de l'homologation ou du brevet et veille à ce que le produit soit conforme à ses spécifications (certification par personne qualifiée dans la Communauté européenne).

4. Par «inspection», on entend une évaluation sur place d'un site de fabrication visant à déterminer s'il respecte les bonnes pratiques de fabrication et/ou les engagements souscrits dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit.

5. Par «rapport d'inspection», on entend les observations écrites présentées et les évaluations du respect des bonnes pratiques de fabrication effectuées par les autorités visées dans l'appendice 2.

6. Par «système réglementaire», on entend l'organisme qui est chargé de réglementer les bonnes pratiques de fabrication, d'effectuer les inspections et de prendre les mesures d'application effective de nature à garantir la protection de la santé publique et qui dispose de l'autorité légale pour faire respecter ces dispositions.

Article 2

Objet

Les dispositions de la présente annexe régissent l'échange entre les parties et l'approbation normale des rapports officiels d'inspection en matière de bonnes pratiques de fabrication par les autorités auxquelles ils sont destinés au terme d'une période de transition visant à établir l'équivalence de leurs systèmes réglementaires, qui constitue la pierre angulaire de la présente annexe.

*Article 3***Champ d'application**

Les dispositions de la présente annexe s'appliquent aux inspections effectuées dans le secteur pharmaceutique aux États-Unis d'Amérique et dans les États membres de la Communauté européenne avant (ci-après dénommées «inspections avant homologation») ou après (ci-après dénommées «inspections après homologation») la mise sur le marché des produits.

L'appendice 1 précise les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables aux inspections et aux bonnes pratiques de fabrication.

L'appendice 2 donne la liste des autorités participant aux activités s'inscrivant dans le cadre de la présente annexe.

Les articles 6, 7, 8, 9, 10 et 11 de l'accord ne s'appliquent pas à la présente annexe.

*Article 4***Produits couverts**

Les présentes dispositions s'appliquent aux médicaments à usage humain ou vétérinaire, aux produits intermédiaires et aux matières premières (ainsi désignées dans la Communauté européenne) ainsi qu'aux «*drugs for human or animal use, biological products for human use, and active pharmaceutical ingredients*» (médicaments à usage humain ou vétérinaire, aux produits biologiques à usage humain et aux principes actifs à usage pharmaceutique) (ainsi désignés aux États-Unis), uniquement dans la mesure où ils sont réglementés par les autorités des deux parties visées dans l'appendice 2.

Le sang, le plasma, les tissus et les organes humains sont exclus du champ d'application de la présente annexe, de même que les médicaments immunologiques à usage vétérinaire. Les dérivés du plasma humain (comme les immunoglobulines et l'albumine), «*investigational medicinal products/new drugs*» (les produits pharmaceutiques de recherche ou les nouveaux médicaments), les produits radiopharmaceutiques à usage humain et les gaz à usage médical sont également exclus pendant la phase de transition, leur situation devant être réexaminée au terme de celle-ci. Les produits considérés comme des dispositifs par le Center for Biologics Evaluation and Research ne sont pas couverts par la présente annexe.

L'annexe 3 contient une liste indicative des produits couverts.

CHAPITRE 2**PÉRIODE DE TRANSITION***Article 5***Durée de la période de transition**

Il est fixé une période de transition de trois ans à compter de la date effective d'entrée en vigueur de l'accord.

*Article 6***Évaluation de l'équivalence**

1. Les critères utilisés par les parties pour évaluer l'équivalence sont mentionnés dans l'appendice 4. La Communauté européenne fournit les informations concernant les critères relevant de sa compétence.

2. Les autorités des parties établissent et se communiquent les ébauches de leurs programmes respectifs pour évaluer l'équivalence de leurs systèmes réglementaires sur le plan de l'assurance de la qualité des produits et de la protection des consommateurs. Ces programmes sont mis en œuvre, si les autorités compétentes le jugent nécessaire, pour les inspections avant et après homologation et pour les diverses classes de produits ou divers procédés.

3. L'évaluation de l'équivalence comprend l'échange d'informations (y compris des rapports d'inspection), l'organisation d'actions communes de formation et la participation à des inspections conjointes visant à apprécier les systèmes réglementaires et les compétences des autorités. Ce faisant, les parties s'efforcent de préserver leurs ressources.

4. L'évaluation de l'équivalence par les autorités incluses dans l'appendice 2 après la date effective d'entrée en vigueur de l'accord est effectuée, dès que cela est réalisable, conformément à la présente annexe.

Article 7

Participation à l'évaluation et à la détermination de l'équivalence

Les autorités visées dans l'appendice 2 participent activement à ces programmes de manière à récolter des éléments de preuve suffisants aux fins de leur détermination de l'équivalence. Les deux parties s'efforcent, de bonne foi, d'achever leur évaluation de l'équivalence aussi rapidement que possible, dans la mesure où les ressources de leurs autorités le permettent.

Article 8

Autres activités au cours de la période de transition

Dès que possible, les autorités déterminent ensemble les informations essentielles à préciser dans les rapports d'inspection et coopèrent en vue du choix de leur(s) format(s).

CHAPITRE 3

FIN DE LA PÉRIODE DE TRANSITION

Article 9

Détermination de l'équivalence

L'équivalence est établie s'il est démontré que les systèmes réglementaires respectent les critères visés dans l'appendice 4 et donnent, sur cette base, des résultats uniformes. Une liste des autorités jugées équivalentes est dressée par le comité mixte sectoriel à la fin de la période de transition, qui précise toute limitation par type d'inspection (avant ou après homologation), par classe de produit ou par procédé.

Les parties démontrent le manque d'éléments de preuve attestant l'équivalence, l'impossibilité de l'évaluer ou la non-équivalence avec suffisamment de détails pour permettre aux autorités évaluées de savoir comment y remédier.

Article 10

Autorités qui ne sont pas mentionnées comme actuellement équivalentes

Les autorités qui ne sont pas mentionnées comme équivalentes ou qui ne le sont pas pour certains types d'inspections, de classes de produits ou de procédés peuvent demander un réexamen de leur situation dès qu'elles ont pris les mesures correctives nécessaires ou qu'elles ont acquis un complément d'expérience.

CHAPITRE 4

PHASE OPÉRATIONNELLE

Article 11

Début de la phase opérationnelle

La phase opérationnelle débute à la fin de la période de transition, et ses dispositions s'appliquent aux rapports d'inspection établis par les autorités jugées équivalentes pour les inspections effectuées sur leur territoire.

En outre, dans le cas des autorités qui ne sont pas jugées équivalentes sur la base de l'expérience acquise au cours de la période de transition, la Food and Drug Administration (FDA) approuve normalement (conformément à l'article 12) les rapports établis à la suite d'inspections effectuées conjointement par ces autorités sur leur territoire et d'autres jugées équivalentes, pour autant que les autorités de l'État membre dans lequel les inspections ont lieu puissent garantir l'application effective des conclusions des rapports d'inspection et l'adoption des mesures correctives nécessaires. La FDA a la possibilité de participer à ces inspections et, sur la base de l'expérience acquise au cours de la période de transition, les parties déterminent les procédures à suivre à et effet.

Dans la Communauté européenne, la personne qualifiée est exemptée de la responsabilité des contrôles prévus à l'article 22, paragraphe 1, point b), de la directive 75/319/CEE du Conseil, pour autant qu'ils aient été effectués aux États-Unis d'Amérique et que chaque lot soit accompagné d'un certificat (conformément au système de certification de l'OMS concernant la qualité des médicaments) délivré par le fabricant, attestant que le produit respecte les termes de l'autorisation de mise sur le marché et signé par la personne responsable de la libération des lots.

Article 12

Nature de la reconnaissance des rapports d'inspection

Les rapports d'inspection (contenant les informations prévues à l'article 8 et, notamment, l'évaluation du respect des bonnes pratiques de fabrication) établis par les autorités mentionnées comme équivalentes sont fournis aux autorités de la partie importatrice. Sur la base de la détermination de l'équivalence à la lumière de l'expérience acquise, ces rapports d'inspection sont normalement approuvés par les autorités de la partie importatrice, sauf circonstances particulières à préciser, comme des indications d'incohérences ou d'insuffisances manifestes dans les rapports d'inspection, des manquements en matière de qualité détectés dans la surveillance après mise sur le marché ou d'autres éléments de preuve spécifiques traduisant une vive préoccupation par rapport à la qualité du produit ou à la sécurité du consommateur. Dans ce cas, les autorités de la partie importatrice peuvent demander des éclaircissements aux autorités de la partie exportatrice, qui peut exiger l'organisation d'une nouvelle inspection. Les autorités s'efforcent de répondre aux demandes d'éclaircissements dans les meilleurs délais.

En l'absence de clarification, les autorités du pays d'importation peuvent effectuer une inspection du site de production.

Article 13

Transmission des rapports d'inspection après homologation

Les rapports d'inspection évaluant le respect des bonnes pratiques de fabrication après homologation des produits couverts par la présente annexe sont transmis aux autorités du pays d'importation dans les soixante jours suivant celui de la demande. Si une nouvelle inspection s'avère nécessaire, le rapport est transmis dans les quatre-vingt-dix jours suivant celui de la demande.

Article 14

Transmission des rapports d'inspection avant homologation

Une notification préliminaire de toute inspection devant avoir lieu est adressée dès que possible à l'autre partie.

Dans un délai de quinze jours, les autorités compétentes accusent réception de la demande et confirment leur capacité de procéder à l'inspection. Dans la Communauté européenne, la demande est adressée directement aux autorités compétentes, avec copie à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM). Si les autorités saisies ne peuvent pas effectuer l'inspection, les autorités à l'origine de la demande ont le droit de la faire.

Les rapports d'inspection avant homologation sont envoyés dans les quarante-cinq jours suivant la demande qui a transmis les informations appropriées et a détaillé les points précis à aborder pendant l'inspection. Ce délai peut être raccourci pour des raisons exceptionnelles qui doivent être précisées dans la demande.

*Article 15***Contrôle du maintien de l'équivalence**

Le contrôle du maintien de l'équivalence s'étend au réexamen de l'échange des rapports d'inspection, de leur qualité et de leur opportunité; à l'exécution d'un nombre limité d'inspections conjointes et à l'organisation de stages de formation communs.

*Article 16***Suspension**

Le parties ont le droit de contester l'équivalence de certaines autorités. Ce droit de contestation s'exerce sur présentation à l'autre partie d'une communication écrite dûment et objectivement motivée. La question est examinée au sein du comité mixte sectoriel dans les meilleurs délais. Lorsque ce dernier conclut à la nécessité de procéder à une vérification de l'équivalence, celle-ci peut être effectuée conjointement par les parties, en temps utile, conformément à l'article 6.

Le comité mixte sectoriel s'efforce de décider à l'unanimité des mesures à prendre. S'il prend une décision de suspension, les autorités concernées peuvent être immédiatement suspendues. Faute d'accord, le comité mixte se saisit de la question. En l'absence d'unanimité dans les trente jours suivant cette saisine, les autorités contestées sont suspendues.

Dès la suspension d'autorités précédemment mentionnées comme équivalentes, les parties ne sont plus tenues d'approuver normalement leurs rapports d'inspection. En revanche, elles continuent à approuver normalement les rapports d'inspection établis avant la suspension, sauf décision contraire du destinataire, justifiée par des raisons de santé ou de sécurité. La suspension est effective jusqu'au moment où les parties décident, d'un commun accord, du statut à réserver aux autorités concernées.

CHAPITRE 5

COMITÉ MIXTE SECTORIEL

*Article 17***Rôle et composition du comité mixte sectoriel**

Il est institué un comité mixte sectoriel chargé de contrôler les activités au cours de la période de transition et de la phase opérationnelle prévues par la présente annexe.

Le comité est coprésidé par un représentant de la FDA pour les États-Unis d'Amérique et un représentant de la Communauté européenne, qui y disposent chacun d'une voix. Il prend ses décisions à l'unanimité.

Son rôle consiste notamment à:

- 1) effectuer une évaluation conjointe, sur décision des deux parties, de l'équivalence de leurs autorités respectives;
- 2) compléter et mettre à jour la liste des autorités équivalentes, en précisant toute limitation par type d'inspection ou par produit, et la transmettre à l'ensemble des autorités et au comité mixte;
- 3) constituer un forum de discussion pour aborder les problèmes pouvant découler de la présente annexe, y compris les craintes que certaines autorités ne soient plus équivalentes, et à donner la possibilité de revoir les produits couverts;
- 4) examiner les demandes de suspension.

Le comité mixte sectoriel se réunit à la demande des parties et, en tout cas, sauf décision contraire des coprésidents, au moins une fois par an. Le comité mixte est informé de l'ordre du jour et du compte rendu des réunions du comité mixte sectoriel.

CHAPITRE 6

ÉCHANGE D'INFORMATIONS

*Article 18***Collaboration réglementaire**

Les parties et leurs autorités s'informent et se consultent, dans le respect de leurs législations respectives, sur les propositions visant à introduire de nouveaux contrôles et à modifier les règles techniques ou les procédures d'inspection existantes et se donnent la possibilité de présenter des observations à cet égard.

Les parties se notifient par écrit toute modification de l'appendice 2.

*Article 19***Informations concernant les aspects de qualité**

Les autorités trouvent un moyen permettant d'échanger des informations sur les problèmes confirmés, les mesures correctives, les rappels, les refus d'importation, ainsi que tout autre problème d'application effective ou de réglementation lié à des produits couverts par la présente annexe.

*Article 20***Système d'alerte**

Les parties élaborent un système d'alerte au cours de la période de transition, qui est maintenu en permanence. Les éléments à prendre en considération pour ce faire sont décrits dans l'appendice 5.

Les deux parties désignent des correspondants chargés d'informer leurs autorités en temps utile des cas de défaut de fabrication, de rappel ou de contrefaçon ainsi que des autres problèmes de qualité qui pourraient nécessiter d'autres contrôles ou la suspension de la distribution du produit.

CHAPITRE 7

CLAUSE DE SAUVEGARDE

Article 21

Les parties reconnaissent que le pays d'importation a le droit d'assumer ses responsabilités légales en prenant les mesures nécessaires pour garantir le niveau de protection de la santé des personnes et des animaux qu'il juge approprié, notamment la suspension de la distribution du produit, sa consignation à la frontière, le retrait des lots ou toute demande d'informations complémentaires ou d'inspection conformément à l'article 12.

*Appendice 1***Liste des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables***Pour la Communauté européenne:*

directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, prorogée, étendue et modifiée;

directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, prorogée, étendue et modifiée;

directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires, étendue et modifiée;

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;

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;

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;

directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain;

guide des bonnes pratiques de distribution (94/C63/03);

version actuelle du guide des bonnes pratiques de fabrication, volume IV, règles relatives aux médicaments dans la Communauté européenne.

Pour les États-Unis d'Amérique:

dispositions de la United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act et de la United States Public Health Service Act;

dispositions du titre 21 du United States Code of Federal Regulations (CFR), parties 1 à 99, 200 à 299, 500 à 599 et 600 à 799;

dispositions du FDA Investigations Operations Manual, du FDA Regulatory Procedures Manual, du FDA Compliance Policy Guidance Manual, du FDA Compliance Program Guidance Manual ainsi que des autres documents d'orientation de la FDA.

*Appendice 2***Liste des autorités****ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE:**

Aux États-Unis d'Amérique, l'autorité réglementaire est la Food and Drug Administration.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE:

Dans la Communauté européenne, les autorités réglementaires sont les suivantes:

BELGIQUE	Inspection générale de la pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
DANEMARK	Lægemiddelstyrelsen
ALLEMAGNE	Bundesministerium für Gesundheit
GRÈCE	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Ministère de la santé Organisme national en matière de médicament (EOF)
ESPAGNE	pour les médicaments à usage humain: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico pour les médicaments à usage vétérinaire: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
FRANCE	pour les médicaments à usage humain: Agence du Médicament pour les médicaments à usage vétérinaire: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
IRLANDE	Irish Medicines Board
ITALIE	pour les médicaments à usage humain: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza pour les médicaments à usage vétérinaire: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
LUXEMBOURG	Division de la pharmacie et des médicaments
PAYS-BAS	Staat der Nederlanden
AUTRICHE	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

PORTUGAL	<p>pour les médicaments à usage humain et vétérinaire (médicaments non immunologiques):</p> <p>Instituto da Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p> <p>pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire:</p> <p>Direcção-Geral de Veterinaria</p>
FINLANDE	<p>Lääkelaitos/Läkemedelsverket</p> <p>(Agence nationale des médicaments)</p>
SUÈDE	<p>Läkemedelsverket — Medical Products Agency</p>
GRANDE-BRETAGNE	<p>pour les médicaments à usage humain et vétérinaire (médicaments non immunologiques):</p> <p>Medicines Control Agency</p> <p>pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire:</p> <p>Veterinary Medicines Directorate</p>
COMMISSION EUROPÉENNE	<p>Commission des Communautés européennes</p> <p>Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEM)</p>

*Appendice 3***Liste indicative des produits couverts par l'annexe sectorielle**

Les parties, reconnaissant qu'une définition précise des médicaments et des produits pharmaceutiques figure dans les dispositions législatives précitées, établissent une liste indicative des produits couverts par l'accord:

- les médicaments à usage humain, délivrés ou non sur ordonnance,
 - les produits biologiques à usage humain, y compris les vaccins et les médicaments immunologiques,
 - les produits pharmaceutiques à usage vétérinaire, y compris les médicaments, délivrés ou non sur ordonnance, à l'exclusion des médicaments immunologiques à usage vétérinaire,
 - les prémélanges destinés à la préparation d'aliments médicamenteux pour animaux (Communauté européenne) et les composés médicamenteux du type A destinés à la préparation d'aliments médicaux pour animaux (États-Unis),
 - les produits intermédiaires et les «active pharmaceutical ingredients or bulk pharmaceuticals» (principes actifs à usage pharmaceutique ou les produits pharmaceutiques en vrac) (États-Unis) ou les matières premières (Communauté européenne).
-

*Appendice 4***Critères d'évaluation de l'équivalence avant et après homologation**

- I. Autorités légales et réglementaires; structures et procédures avant et après homologation:
 - A. Mandat légal approprié et juridiction appropriés
 - B. Capacité de publier et de mettre à jour des dispositions contraignantes en matière de bonnes pratiques de fabrication ainsi que des documents d'orientation
 - C. Compétence d'effectuer des inspections, d'examiner et de copier des documents, de prélever des échantillons et de récolter d'autres éléments de preuve
 - D. Compétence de faire appliquer des dispositions et de retirer du marché les produits qui les enfreignent
 - E. Dispositions concrètes en vigueur en matière de bonne pratique de fabrication
 - F. Responsabilité des autorités réglementaires
 - G. Inventaire des produits et des fabricants actuels
 - H. Système de conservation et d'obtention des rapports d'inspection, des échantillons et des autres données analytiques, ainsi que des informations concernant les entreprises ou les produits relatives à des aspects couverts par la présente annexe sectorielle.
- II. Mécanismes en place pour garantir le respect de normes professionnelles appropriées et éviter les conflits d'intérêts.
- III. Administration des autorités réglementaires:
 - A. Niveau d'études, de qualification et de formation
 - B. Efficacité des systèmes d'assurance de la qualité permettant de garantir le bon niveau des performances professionnelles
 - C. Ressources humaines et autres suffisantes pour garantir l'application effective des dispositions législatives et réglementaires.
- IV. Organisation des inspections:
 - A. Préparation adéquate avant inspection (compétence de l'enquêteur ou de l'équipe, contrôle des entreprises ou des produits, utilisation de bases de données et disponibilité des équipements requis)
 - B. Bonne organisation des inspections (accès légal aux sites, réponse effective aux refus, portée de l'évaluation des opérations, des systèmes et des documents et compétence avec laquelle elle est effectuée, collecte des éléments de preuve, durée des inspections et exhaustivité du rapport écrit présentant les observations à la direction de l'entreprise)
 - C. Suivi approprié des inspections (exhaustivité du rapport des enquêteurs, réexamen de ce dernier, si nécessaire, et organisation d'inspections de suivi et, au besoin, d'autres activités, garantie de conservation et de récupération des archives).
- V. Adoption de mesures réglementaires d'application et de nature corrective, de manière à empêcher à l'avenir la violation des dispositions en vigueur et à retirer du marché les produits non conformes.
- VI. Utilisation effective des systèmes de surveillance:
 - A. Échantillonnage et analyse
 - B. Surveillance du rappel
 - C. Système de notification des défauts de fabrication
 - D. Inspections de routine
 - E. Vérification de la correspondance entre la modification des procédés de fabrication homologués et les autorisations de mise sur le marché ou les demandes approuvées.

VII. Autres critères spécifiques concernant les inspections avant homologation:

- A. Démonstration satisfaisante de la compétence des autorités par l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de formation commun et par l'organisation d'inspections conjointes
 - B. Préparation des inspections, y compris l'examen des documents pertinents, notamment les plans du site, les principales données concernant le médicament et autres éléments similaires, de manière à garantir la qualité des inspections
 - C. Capacité de vérifier que les données chimiques, de fabrication et de contrôle fournies à l'appui d'une demande sont authentiques et complètes
 - D. Capacité d'évaluer la valeur scientifique des données de recherche et de développement et, plus particulièrement, la possibilité de transférer les technologies utilisées à la fabrication de lots en phase pilote, en phase de lancement et en phase de production
 - E. Capacité de vérifier sur place la conformité des procédés et des procédures à ceux décrits dans la demande
 - F. Analyse des équipements, vérification des données relatives au fonctionnement et au niveau de qualité des installations et évaluation de la validation des méthodes d'essai.
-

*Appendice 5***Composantes d'un système d'alerte réciproque**1. *Documentation*

- Définition d'une crise/urgence et des circonstances qui exigent une alerte
- Procédures opératoires standard
- Mécanisme d'évaluation et de classification des dangers pour la santé
- Langue de communication et de transmission de l'information

2. *Système de gestion des crises*

- Mécanismes d'analyse des crises et de communication
- Désignation des correspondants
- Mécanismes de notification

3. *Procédures d'application effective*

- Mécanismes de suivi
- Procédures relatives aux actions correctives

4. *Système d'assurance de la qualité*

- Programme de pharmacovigilance
- Surveillance/contrôle de la mise en œuvre des actions correctives

5. *Correspondants*

Aux fins de l'accord, les correspondants à contacter dans le cadre du système d'alerte sont:

Pour la Communauté européenne:

le directeur de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK-London E14 4HB
England
Tél.: 44 171 418 8400; télécopieur: 418 84 16.

Pour les États-Unis d'Amérique:

(à fournir par les États-Unis).

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

PRÉAMBULE

La présente annexe constitue une annexe sectorielle de l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre les États-Unis d'Amérique et la Communauté européenne.

La mise en œuvre des dispositions de la présente annexe doit renforcer la protection de la santé publique, constituer un moyen important de faciliter le commerce des dispositifs médicaux et réduire les coûts supportés par leurs autorités réglementaires et leurs fabricants respectifs.

CHAPITRE 1

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DE L'ANNEXE SECTORIELLE ET PRODUITS COUVERTS PAR CELLE-CI

*Article premier***Objet**

1. La présente annexe a pour objet de préciser les conditions dans lesquelles les parties acceptent les résultats de leurs évaluations des systèmes de qualité, de leurs inspections et de leurs évaluations avant mise sur le marché concernant les dispositifs médicaux, effectuées par les organismes d'évaluation de la conformité qui y sont mentionnés, et de prévoir d'autres activités connexes de coopération.

2. La présente annexe est censée évoluer parallèlement aux programmes et aux politiques des parties. Celles-ci revoient la présente annexe régulièrement, afin d'évaluer les progrès enregistrés et d'identifier les améliorations à y apporter éventuellement à mesure qu'évoluent les politiques de la Food and Drug Administration (FDA) et de la Communauté européenne.

*Article 2***Champ d'application**

1. Les dispositions de la présente annexe s'appliquent à l'échange et, le cas échéant, à l'approbation des types suivants de rapports publiés par les organismes d'évaluation de la conformité jugés équivalents:

- a) dans le système américain, les rapports d'inspection avant homologation et après mise sur le marché;
- b) dans le système américain, les rapports d'évaluation des produits avant mise sur le marché [510 (k)];
- c) dans le système communautaire, les rapports d'évaluation des systèmes de qualité;
- d) dans le système communautaire, les rapports d'examen CE de type et de vérification.

L'appendice 1 précise les dispositions législatives et réglementaires ainsi que les procédures en vertu desquelles:

- a) les produits sont traités par les parties comme des dispositifs médicaux;
- b) les organismes d'évaluation de la conformité sont désignés et confirmés;
- c) ces rapports sont établis.

2. Aux fins de la présente annexe, on entend par «équivalence» que les organismes d'évaluation de la conformité dans la Communauté européenne sont en mesure de procéder à l'évaluation de produits et de systèmes de qualité, selon les dispositions réglementaires américaines, d'une manière équivalente à celle effectuée par la FDA et que les organismes d'évaluation de la conformité aux États-Unis d'Amérique sont en mesure de procéder à l'évaluation de produits et de systèmes de qualité, selon les dispositions réglementaires communautaires, d'une manière équivalente à celle effectuée par les organismes de la Communauté européenne.

*Article 3***Produits couverts**

L'accord porte sur trois volets couvrant chacun un éventail distinct de produits:

- 1) *les évaluations de systèmes de qualité*: les rapports américains d'inspection avant homologation et après mise sur le marché et les rapports communautaires d'évaluation de systèmes de qualité sont échangés pour tous les produits traités par les législations américaine et communautaire comme des dispositifs médicaux;
- 2) *les évaluations de produits*: les rapports américains d'évaluation de produits avant mise sur le marché [510 (k)] et les rapports d'essai CE de type sont échangés uniquement pour les produits considérés dans le système américain comme des dispositifs médicaux de la classe I ou II, niveau 2, qui sont mentionnés dans l'appendice 2;
- 3) *les rapports de vigilance après mise sur le marché*: ils sont échangés pour tous les produits considérés par les législations américaine et communautaire comme des dispositifs médicaux.

D'autres produits et procédures peuvent être inclus dans le champ d'application de la présente annexe moyennant l'accord des parties.

*Article 4***Autorités réglementaires**

Les autorités réglementaires sont chargées de mettre en œuvre les dispositions de la présente annexe, y compris celles en matière de désignation et de contrôle des organismes d'évaluation de la conformité. Elles sont précisées dans l'appendice 3. Les parties s'informent par écrit, dans les meilleurs délais, de tout changement de leurs autorités réglementaires respectives.

CHAPITRE 2

PÉRIODE DE TRANSITION*Article 5***Durée et objet de la période de transition**

Il est fixé une période de transition de trois ans commençant dès la date d'entrée en vigueur de l'accord. Au cours de cette période, les parties veillent à renforcer leur confiance réciproque afin d'obtenir des éléments de preuve suffisants pour leur permettre de conclure à l'équivalence de leurs organismes respectifs d'évaluation de la conformité sur le plan de leur capacité de procéder à des évaluations de produits et de systèmes de qualité ou à d'autres examens entraînant l'échange de rapports dans le cadre de la présente annexe.

*Article 6***Liste des organismes d'évaluation de la conformité**

Les parties désignent les organismes d'évaluation de la conformité chargés de participer aux activités de renforcement de la confiance en se transmettant une liste de ceux qui remplissent les critères de compétence technique et d'indépendance visés dans l'appendice 1. Des éléments de preuve sont fournis à l'appui. Les organismes désignés sont inclus dans l'appendice 4 en vue de leur participation aux activités de renforcement de la confiance dès leur confirmation par la partie importatrice. Toute contestation doit être dûment motivée.

*Article 7***Activités de renforcement de la confiance**

1. Au début de la période de transition, le comité mixte sectoriel fixe un programme commun de renforcement de la confiance visant à fournir des éléments de preuve suffisants de la capacité des organismes désignés d'effectuer des évaluations de produits ou de systèmes de qualité selon les spécifications respectives des parties.

2. Le programme commun de renforcement de la confiance comprend les actions et les activités suivantes:
- a) l'organisation de séminaires destinés à informer les parties et leurs organismes d'évaluation de la conformité de leurs systèmes réglementaires, de leurs procédures, et de leurs dispositions respectives;
 - b) l'organisation d'ateliers destinés à informer les parties de leurs dispositions et de leurs procédures respectives en matière de désignation et de surveillance des organismes d'évaluation de la conformité;
 - c) l'échange d'informations concernant les rapports établis au cours de la période de transition;
 - d) l'organisation d'exercices communs de formation;
 - e) l'observation d'inspections.
3. Au cours de la période de transition, tout problème important concernant un organisme d'évaluation de la conformité peut, moyennant l'accord des autorités réglementaires concernées, faire l'objet, si les ressources le permettent, d'actions de coopération visant à le résoudre.
4. Les deux parties s'efforcent, de bonne foi, de mettre en œuvre les activités de renforcement de la confiance aussi rapidement que possible, dans la limite de leurs ressources respectives.
5. La Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique établissent des rapports annuels décrivant les activités de renforcement de la confiance mises en œuvre au cours de chacune des années de la période de transition. La forme et le contenu de ces rapports sont déterminés par les parties au sein du comité mixte sectoriel.

Article 8

Autres activités au cours de la période de transition

1. Au cours de la période de transition, les parties déterminent ensemble les informations nécessaires que doivent contenir les rapports d'évaluation de produits et de systèmes de qualité.
2. Les parties élaborent ensemble un système de notification et d'alerte à utiliser en cas de défectuosité, de rappel, d'autre problème de qualité pouvant nécessiter des mesures complémentaires (par exemple, des inspections par les parties du pays importateur) ou de suspension de la distribution du produit.

CHAPITRE 3

FIN DE LA PÉRIODE DE TRANSITION

Article 9

Évaluation de l'équivalence

1. Au cours des six derniers mois de la période de transition, les parties procèdent à une évaluation conjointe de l'équivalence des organismes d'évaluation de la conformité qui ont participé aux activités de renforcement de la confiance. Ceux-ci sont jugés équivalents s'ils ont démontré leur compétence en présentant un nombre suffisant de rapports en bonne et due forme. Ils peuvent être jugés équivalents pour tout type d'évaluation de produits ou de systèmes de qualité ainsi que tout type de produit couvert par la présente annexe. Les parties établissent dans l'appendice 5 la liste des organismes jugés équivalents en indiquant précisément la portée et les limitations éventuelles de cette équivalence en termes de réalisation de tout type d'évaluation de produits ou de systèmes de qualité.
2. Les parties permettent aux organismes d'évaluation de la conformité non mentionnés dans l'accord de reconnaissance mutuelle ou qui le sont uniquement pour certains types d'évaluations de demander à y être inclus dès qu'ils ont pris les mesures nécessaires ou qu'ils ont acquis une expérience suffisante, conformément à l'article 16.

3. Les décisions concernant l'équivalence des organismes d'évaluation de la conformité doivent être acceptées par les deux parties.

CHAPITRE 4

PHASE OPÉRATIONNELLE

Article 10

Début de la phase opérationnelle

1. La phase opérationnelle commence à la fin de la période de transition après établissement par les parties de la liste des organismes d'évaluation de la conformité jugés équivalents. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent uniquement aux organismes qui y sont mentionnés, sous réserve de toutes spécifications et limitations prévues à leur égard.

2. La phase opérationnelle s'applique aux rapports établis par les organismes mentionnés conformément à la présente annexe dans le cadre d'évaluations de produits et de systèmes de qualité effectuées sur les territoires respectifs des parties, sauf décision contraire de ces dernières.

Article 11

Échange et approbation des rapports d'évaluation de systèmes de qualité

1. Les organismes communautaires mentionnés fournissent à la FDA les rapports d'évaluation de systèmes de qualité suivants:

- a) pour les évaluations de systèmes de qualité avant homologation, un rapport complet;
- b) pour les évaluations de systèmes de qualité après homologation, un rapport abrégé.

2. Les organismes américains mentionnés fournissent à l'organisme communautaire notifié choisi par le fabricant:

- a) un rapport complet des évaluations initiales de systèmes de qualité;
- b) un rapport abrégé des contrôles de systèmes de qualité.

3. Si le rapport abrégé ne fournit pas des informations suffisantes, la partie importatrice peut demander des éclaircissements à l'organisme concerné.

4. Sur la base de la détermination de l'équivalence à la lumière de l'expérience acquise, les rapports d'évaluation de systèmes de qualité établis par les organismes d'évaluation de la conformité jugés équivalents sont normalement approuvés par la partie importatrice, sauf circonstances particulières à préciser, comme des indications d'incohérences ou d'insuffisances importantes dans les rapports, des manquements en matière de qualité détectés dans la surveillance après mise sur le marché ou d'autres éléments de preuve spécifiques traduisant une vive préoccupation par rapport à la qualité du produit ou à la sécurité du consommateur. Dans ce cas, la partie importatrice peut demander des éclaircissements à la partie exportatrice, qui peut exiger l'organisation d'une nouvelle inspection. Les parties s'efforcent de répondre aux demandes d'éclaircissements dans les meilleurs délais. En l'absence de clarification, la partie importatrice peut procéder à l'évaluation du système de qualité.

Article 12

Échange et approbation des rapports d'évaluation de produits

1. Les organismes communautaires mentionnés, sous réserve des spécifications et des limitations prévues dans la liste, fournissent à la FDA des rapports d'évaluation avant mise sur le marché [510 (k)] établis selon les dispositions américaines en matière de dispositifs médicaux.

2. Les organismes américains mentionnés, sous réserve des spécifications et des limitations prévues dans la liste, fournissent à l'organisme communautaire notifié choisi par le fabricant des rapports de vérification et d'examen de type établis selon les dispositions communautaires en matière de dispositifs médicaux.

3. Sur la base de la détermination de l'équivalence à la lumière de l'expérience acquise, les rapports d'évaluation de produits établis par les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés comme équivalents sont normalement approuvés par la partie importatrice, sauf circonstances particulières à préciser, comme des indications d'incohérences, de manquements ou d'insuffisances manifestes dans les rapports ou d'autres éléments de preuve spécifiques traduisant une vive préoccupation par rapport à la sécurité, à l'efficacité ou à la qualité du produit. Dans ce cas, la partie importatrice peut demander des éclaircissements à la partie exportatrice, qui peut exiger l'organisation d'une nouvelle inspection. Les parties s'efforcent de répondre aux demandes d'éclaircissements dans les meilleurs délais. L'approbation continue à relever de la responsabilité de la partie importatrice.

Article 13

Transmission des rapports d'évaluation de systèmes de qualité

Les rapports d'évaluation de systèmes de qualité établis conformément à l'article 11 pour des produits couverts par la présente annexe sont transmis à la partie importatrice dans les soixante jours suivant celui de la demande. Si une nouvelle inspection est demandée, ce délai est prorogé de trente jours. Les parties peuvent exiger l'organisation d'une nouvelle inspection, pour autant qu'elles motivent leur demande. Si la partie exportatrice ne peut procéder à l'inspection dans le délai fixé, la partie importatrice peut l'effectuer elle-même.

Article 14

Transmission des rapports d'évaluation de produits

Les rapports d'évaluation de produits sont transmis selon les procédures propres à la partie importatrice.

Article 15

Contrôle du maintien de l'équivalence

Les activités de contrôle sont mises en œuvre conformément à l'article 10 de l'accord.

Article 16

Inclusion d'autres organismes d'évaluation de la conformité

1. Au cours de la phase opérationnelle, l'équivalence des autres organismes d'évaluation de la conformité est examinée selon les procédures et les critères décrits aux articles 6, 7 et 9 de la présente annexe, en tenant compte du niveau de confiance acquis globalement dans le système réglementaire de l'autre partie.
2. Lorsque les autorités de désignation considèrent que ces organismes peuvent, conformément aux articles 6, 7 et 9 de la présente annexe, être jugés équivalents, elles les désignent sur une base annuelle. Ces procédures respectent les dispositions de l'article 7, points a) et b) de l'accord.
3. À la suite de ces désignations annuelles, les procédures de confirmation des organismes d'évaluation de la conformité visées à l'article 7, points c) et d), de l'accord sont applicables.

CHAPITRE 5

COMITÉ MIXTE SECTORIEL

Article 17

Rôle et composition du comité mixte sectoriel

1. Il est institué un comité mixte sectoriel chargé de contrôler les activités au cours de la période de transition et de la phase opérationnelle prévues par la présente annexe.

2. Le comité est coprésidé par un représentant de la FDA pour les États-Unis d'Amérique et un représentant de la Communauté européenne, qui y disposent chacun d'une voix. Il prend ses décisions à l'unanimité.

3. Son rôle consiste notamment à:

- a) effectuer une évaluation conjointe de l'équivalence des organismes d'évaluation de la conformité;
- b) compléter et mettre à jour la liste des organismes équivalents d'évaluation de la conformité, en précisant toute limitation par type d'activité, et la transmettre à l'ensemble des autorités et au comité mixte;
- c) constituer un forum de discussion pour aborder les problèmes pouvant découler de la présente annexe, y compris les craintes que certains organismes d'évaluation de la conformité ne soient plus équivalents, revoir les produits couverts;
- d) examiner les demandes de suspension.

CHAPITRE 6

HARMONISATION ET ÉCHANGE D'INFORMATIONS

Article 18

Harmonisation

Au cours de la période de transition et de la phase opérationnelle de l'accord, les deux parties entendent continuer à participer aux activités de la Global Harmonization Task Force (équipe de travail sur l'harmonisation mondiale) et exploiter les résultats engrangés à cette occasion dans toute la mesure du possible. Cette participation implique que les parties développent et examinent les documents élaborés par la Global Harmonization Task Force et déterminent ensemble s'ils s'appliquent à la mise en œuvre de l'accord.

Article 19

Coopération réglementaire

Les parties et leurs autorités s'informent et se consultent, dans le respect de leurs législations respectives, sur les propositions visant à introduire de nouveaux contrôles ou à modifier les règles techniques et les procédures d'inspection existantes et se donnent la possibilité de présenter des observations à cet égard.

Les parties se notifient par écrit toute modification de l'appendice 1.

Article 20

Système d'alerte et échange des rapports de vigilance après mise sur le marché

1. Les parties mettent en place un système d'alerte au cours de la période de transition, qui est maintenu en permanence, et se notifient l'existence de tout danger immédiat pour la santé publique. Les éléments de ce système sont décrits dans un appendice à joindre à la présente annexe sectorielle. Dans ce cadre, les parties se communiquent les problèmes confirmés, les mesures correctives et les rappels. Ces rapports sont considérés comme faisant partie des enquêtes en cours.

2. Les deux parties désignent des correspondants chargés d'informer leurs autorités en temps utile des cas de défectuosité, de rappel de lots ou de contrefaçon ainsi que des autres problèmes de qualité qui pourraient nécessiter d'autres contrôles ou la suspension de la distribution du produit.

—

*Appendice 1***Dispositions législatives et réglementaires et procédures applicables**

1. Pour la Communauté européenne, les dispositions législatives suivantes s'appliquent à l'article 2, paragraphe 1:
 - a) directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
Procédures d'évaluation de la conformité:
 - annexe II (à l'exception du point 4),
 - annexe IV,
 - annexe V;
 - b) directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
Procédures d'évaluation de la conformité:
 - annexe II (à l'exception du point 4),
 - annexe III,
 - annexe IV,
 - annexe V,
 - annexe VI.
 2. Pour les États-Unis d'Amérique, les dispositions législatives suivantes s'appliquent à l'article 2, paragraphe 1:
 - a) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §§ 321 sqq.;
 - b) Public Health Service Act, 42 U.S.C. §§ 201 sqq.;
 - c) les règlements de la United States Food and Drug Administration figurant au titre 21 du C.F.R., notamment ses parties 800 à 1299;
 - d) Medical Devices; Third-Party Review of Selected Premarket Notifications; Pilot Program, 61 Fed. Reg. 14, 789-14, 796 (3 avril 1996).
-

*Appendice 2***Produits couverts**

1. Portée initiale au cours de la période de transition:

Dès l'entrée en vigueur de la présente annexe ⁽¹⁾, les produits bénéficiant des dispositions transitoires prévues par l'accord sont notamment:

- a) tous les produits de la classe I nécessitant une évaluation avant mise sur le marché aux États-Unis d'Amérique (voir tableau 1);
- b) les produits de la classe II visés au tableau 2.

2. Au cours de la période de transition:

les parties identifient ensemble d'autres groupes de produits, y compris leurs accessoires connexes, en fonction de leurs priorités respectives:

- a) ceux pour lesquels l'examen peut reposer essentiellement sur des orientations écrites que les parties s'engagent à préparer dans les meilleurs délais;
- b) ceux pour lesquels l'examen peut reposer essentiellement sur des normes internationales, de telle sorte que les parties puissent acquérir l'expérience nécessaire.

Les listes correspondantes des nouveaux produits sont établies chaque année. Les parties peuvent consulter l'industrie et les autres parties intéressées pour déterminer les produits à inclure.

3. Au début de la phase opérationnelle:

- a) le champ d'application est étendu à tous les produits des classes I et II couverts au cours de la période de transition;
- b) la FDA étend le programme aux catégories de produits de la classe II, pour autant que cela soit compatible avec les résultats de la phase pilote et avec sa propre capacité de donner des orientations écrites en cas de réussite de la phase pilote de l'évaluation des dispositifs médicaux par un tiers. L'accord de reconnaissance mutuelle couvre, dans toute la mesure du possible, tous les produits de la classe II visés au tableau 3 pour lesquels les États-Unis d'Amérique prévoient une évaluation par un tiers reconnue par la FDA.

4. L'accord ne couvre aucun produit américain de la classe II, niveau 3, ni aucun produit américain ou communautaire de la classe III, à moins que les parties ne décident ensemble de les inclure explicitement.

⁽¹⁾ Il est entendu que la date d'entrée en vigueur ne sera pas, sauf décision contraire des parties, antérieure au 1^{er} juin 1998.

TABLEAU 1

Produits de la classe I nécessitant une évaluation avant mise sur le marché aux États-Unis, inclus dans les produits couverts au début de la période de transition

Numéro de section	Désignation selon la réglementation Code du produit — Nom de l'appareil
GROUPE ANESTHÉSIOLOGIE (868)	
868.1910	Stéthoscope œsophagien BZW — Stéthoscope, œsophagien
868.5620	Embout respiratoire BYP — Embout, respiratoire
868.5640	Nébuliseur (atomiseur) médical non ventilatoire CCQ — Nébuliseur, médical, non ventilatoire (atomiseur)
868.5675	Dispositif de réinspiration BYW — Dispositif, réinspiration
868.5700	Tente à oxygène passif (non électrique) FOG — Capuche, oxygène, nourrisson BYL — Casque, oxygène
868.6810	Cathéter à aspiration trachéobronchique BSY — Cathéter, aspiration, trachéobronchique
GROUPE CARDIOVASCULAIRE (néant)	
GROUPE ART DENTAIRE (872)	
872.3400	Adhésif pour dentier en karaya et borate de sodium avec ou sans acacia KOM — Adhésif, dentier, acacia et karaya avec borate de sodium
872.3700	Mercure dentaire (USP) ELY — Mercure
872.4200	Pièces à main et accessoires dentaires EBW — Régulateur, pied, pièce à main et cordon EFB — Turbine (pièce à main, à air, dentaire) EFA — Pièce à main, entraînement par courroie et/ou engrenage, dentaire EGS — Pièce à main, accessoire à contre-angle et à angle droit, dentaire EKX — Micromoteur (pièce à main, entraînement direct, sur secteur) EKY — Pièce à main, hydraulique
872.6640	Unité dentaire de base et de fourniture d'énergie EIA — Unité, dentaire de base
GROUPE OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE (874)	
874.1070	Adaptateur à l'indice de sensibilité à incrément court (SISI) ETR — Adaptateur, indice de sensibilité à incrément court (SISI)
874.1500	Gustomètre ETM — Gustomètre

Numéro de section	Désignation selon la réglementation Code du produit — Nom de l'appareil
874.1800	Stimulateur calorique à air ou à eau KHH — Stimulateur, calorique-air ETP — Stimulateur, calorique-eau
874.1925	Tube pour diagnostic de Toynbee ETK — Tube, diagnostic de Toynbee
874.3300	Prothèse auditive LRB — Prothèse auditive à plaque avant ESD — Prothèse auditive, conduction d'air
874.4100	Ballon d'epistaxis EMX — Ballon, epistaxis
874.5300	Unité d'examen et de traitement ORL ETF — Unité, examen/traitement, ORL
874.5550	Irrigateur nasal alimenté en énergie KMA — Irrigateur, nasal alimenté en energie
874.5840	Appareil antibégaïement KTH — Appareil, antibégaïement
GROUPE GASTROENTÉROLOGIE — UROLOGIE (876)	
876.5160	Brides urologiques pour hommes FHA — Bride, pénien
876.5210	Trousse à lavement FCE — Trousse, lavement (pour propreté)
876.5250	Collecteur d'urine et accessoires FAQ — Sac, récolte d'urine, pied, usage externe
GROUPE HÔPITAUX GÉNÉRAUX (880)	
880.5270	Tampon oculaire pour nouveaux-nés FOK — Tampon, œil de nouveaux-nés
880.5420	Appareil à perfusion à pression pour sac IV KZD — Appareil à perfusion, pression, pour sacs IV
880.5680	Dispositif de contention pédiatrique FRP — Dispositif de contention, position du nouveau-né
880.6250	Gant d'examen LZB — Doigtier FMC — Gant, examen de patient LYY — Gant, examen de patient, latex LZA — Gant, examen de patient, poly LZC — Gant, examen de patient, spécialité LYZ — Gant, examen de patient, vinyl
880.6375	Lubrifiant pour patients KMJ — Lubrifiant, patient
880.6760	Entrave de protection BRT — Entrave, patient, conductrice FMQ — Entrave, protection

Numéro de section	Désignation selon la réglementation Code du produit — Nom de l'appareil
GROUPE NEUROLOGIE (882)	
882.1030	Ataxiagraphe GWW — Ataxiagraphe
882.1420	Analyseur de spectre de signal d'électroencéphalogramme (EEG) GWS — Analyseur, spectre, signal d'électroencéphalogramme
882.4060	Canule ventriculaire HCD — Canule, ventriculaire
882.4545	Instrument d'implantation de dérivation GYK — Instrument, implantation de dérivation
882.4650	Aiguille à suture neurochirurgicale HAS — Aiguille, suture neurochirurgicale
882.4750	Poinçon crânien GXJ — Poinçon crâne
GROUPE OBSTÉTRIQUE ET GYNÉCOLOGIE (néant)	
GROUPE OPHTALMOLOGIE (886)	
886.1780	Rétinoscope HKM — Rétinoscope, à piles
886.1940	Stérilisateur de tonomètre HKZ — Stérilisateur, tonomètre
886.4070	Fraise cornéenne alimentée en énergie HQS — Fraise, cornéen, sur secteur HOG — Fraise, cornéen, à piles HRG — Moteur, trépan, accessoires, sur secteur HFR — Moteur, trépan, accessoires, à piles HLD — Moteur, trépan, accessoires, actionné au gaz
886.4300	Kératotome HNO — Kératotome, sur secteur HMY — Kératotome, à piles
886.5850	Lunettes solaires (vente libre) HQY — Lunettes solaires (vente libre y compris photosensibles)
GROUPE ORTHOPÉDIE (888)	
888.1500	Goniomètre sur secteur KQX — Goniomètre, sur secteur
888.4150	Compas médical KTZ — Compas
GROUPE MÉDECINE PHYSIQUE (890)	
890.3850	Fauteuil roulant manuel LBE — Siège roulant à pousser, réglable IOR — Fauteuil roulant, manuel
890.5180	Lit de malade à rotation mécanique INY — Lit, rotation, malade, mécanique
890.5710	Compresse jetable, chaude ou froide IMD — Compresse, chaude ou froide, jetable

Numéro de section	Désignation selon la réglementation Code du produit — Nom de l'appareil
GROUPE RADIOLOGIE (892)	
892.1100	Caméra à scintillation (Gamma) IYX — Caméra, scintillation (gamma)
892.1110	Camera à positron IZC — Caméra, positron
892.1300	Scanographe rectiligne nucléaire IYW — Scanographe, rectiligne, nucléaire
892.1320	Sonde d'absorption nucléaire IZD — Sonde, absorption, nucléaire
892.1330	Scanographe nucléaire corps entier JAM — Scanographe, corps entier, nucléaire
892.1410	Synchroniseur nucléaire d'électrocardiographe IVY — Synchroniseur, électrocardiographe, nucléaire
892.1890	Négatoscope pour radiogrammes IXC — Négatoscope radiogramme JAG — Négatoscope, radiogramme, antidéflagrant
892.1910	Grille radiographique IXJ — Grille, radiographique
892.1960	Écran renforçateur radiographique WAM — Écran, renforçateur, radiographique
892.1970	Synchroniseur radiographique électrocardiographe/respirateur IXO — Synchroniseur, ECG/respirateur, radiographique
892.5650	Système applicateur manuel de radionucléides IWG — Système, applicateur, radionucléide manuel
GROUPE CHIRURGIE GÉNÉRALE ET PLASTIQUE (878)	
878.4200	Cathéter d'introduction/drainage et accessoires KGZ — Accessoires, cathéter GCE — Adaptateur, cathéter FGY — Canule, injection GBA — Cathéter, type ballon GBZ — Cathéter, Cholangiographie GBQ — Cathéter, irrigation continue GBY — Cathéter, auriculaire, chirurgie générale et plastique JCY — Cathéter, infusion GBX — Cathéter, irrigation GBP — Cathéter, lumière multiple GBO — Cathéter, nephrostomie, chirurgie générale et plastique GBN — Cathéter, pédiatrique, chirurgie générale et plastique GBW — Cathéter, péritoneal GBS — Cathéter, ventriculaire, chirurgie générale et plastique GCD — Connecteur, cathéter GCC — Dilateur, cathéter GCB — Aiguille, cathéter

Numéro de section	Désignation selon la réglementation Code du produit — Nom de l'appareil
878.4320	Attache cutanée enlevable FZQ — Attache, enlevable (peau)
878.4460	Gants de chirurgien KGO — Gants de chirurgien
878.4680	Appareil aspirant portatif pour patient individuel, portatif, non alimenté en énergie GCY — Appareil, aspiration, pour patient individuel, portatif, non alimenté en énergie
878.4760	Agrafe cutanée enlevable GDT — Agrafe, enlevable (peau)
878.4820	Moteur d'instrument chirurgical sur secteur, à piles, et pneumatique GFG — Mèche, chirurgical GFA — Lame, scie, chirurgie générale et plastique DWH — Lame, scie, chirurgical, cardiovasculaire BRZ — Support, bras (avec housse) GFE — Brosse, dermabrasion GFF — Vrille, chirurgical, chirurgie générale et plastique KDG — Ciseau (ostéotome) GFD — Dermatome GFC — Guide chirurgical, aiguille GFB — Tête, chirurgical, marteau GEY — Moteur, instrument chirurgical, sur secteur GET — Moteur, instrument chirurgical pneumatique DWI — Scie, électrique KFK — Scie, pneumatique HAB — Scie, alimentée en énergie, et accessoires
878.4960	Table d'opération à air ou sur secteur et chaise d'opération à air ou sur secteur et accessoires GBB — Chaise, chirurgical, sur secteur FQO — Table, salle d'opération, sur secteur GDC — Table, salle d'opération, électrique FWW — Table, salle d'opération, pneumatique JEA — Table, chirurgicale, avec accessoires orthopédiques, sur secteur
880.5090	Pansement liquide KMF — Pansement, liquide

TABLEAU 2

Dispositifs médicaux de la classe II inclus dans les produits couverts au début de la période de transition

(Les États-Unis d'Amérique doivent élaborer des documents d'orientation spécifiant les exigences américaines et la Communauté européenne doit préciser les normes requises pour satisfaire aux exigences communautaires)

RA	892.1000	Imagerie par résonance magnétique (IRM) MOS — Bobine, résonance magnétique, spécialité LNH — Imagerie par résonance magnétique nucléaire LNI — Appareil de spectroscopie par résonance magnétique nucléaire
----	----------	--

DIAGNOSTIC PAR ULTRASONS

RA	892.1540	Moniteur d'échographie non fœtal JAF — Moniteur, ultrasons, non fœtal
RA	892.1550	Échographe doppler IYN — Système, imagerie, doppler pulse, ultrasons
RA	892.1560	Échographe IYO — Système, imagerie, écho pulse, ultrasons
RA	892.1570	Sonde d'échographie ITX — Sonde, ultrasons, diagnostic

APPAREILS DE DIAGNOSTIC PAR IMAGERIE À RAYONS X

(sauf appareils de mammographie à rayons X)

RA	892.1600	Appareil d'angiographie à rayons X IZI — Système, rayons X, angiographique
RA	892.1650	Appareil de radioscopie fluoroscopique avec renforcement d'image MQB — Imageur à rayons X transistorisé (imageur à écran plat/numérique) JAA — Appareil, rayons X, fluoroscopique, renforcement d'image
RA	892.1680	Système de radiodiagnostic fixe KPR — Système, rayons X, fixe
RA	892.1720	Système de radiodiagnostic mobile IZL — Système, rayons X, mobile
RA	892.1740	Tomographe à rayons X IZF — Appareil, rayons X, tomographie
RA	892.1750	Système informatisé de tomographie à rayons X JAK — Appareil, rayons X, tomographie, informatisé

ECG-APPAREILS CONNEXES

CV	870.2340	Électrocardiographe DPS — Électrocardiographe MLC — Moniteur, segment ST
CV	870.2350	Adaptateur pour la commutation des dérivations d'un électrocardiographe DRW — Adaptateur, commutation des dérivations, électrocardiographe
CV	870.2360	Électrode d'électrocardiographe DRX — Électrode, électrocardiographe
CV	870.2370	Testeur d'électrode de surface d'électrocardiographe KRC — Testeur, électrode, surface, électrocardiographe
NE	882.1400	Électroencéphalographe GWQ — Électroencéphalographe
HO	880.5725	Pompe à perfusion (usage externe seulement) MRZ — Accessoires, pompe, perfusion FRN — Pompe, perfusion LZF — Pompe, perfusion, échantillonnage analytique MEB — Pompe, perfusion, élastomère LZH — Pompe, perfusion entérale MHD — Pompe, perfusion, dissolution des calculs biliaires LZG — Pompe, perfusion, insuline MEA — Pompe, perfusion, analgésie autocontrôlée par le patient (ACP)

INSTRUMENTS OPHTALMOLOGIQUES

OP	886.1570	Ophtalmoscope HLI — Ophtalmoscope, sur secteur HLJ — Ophtalmoscope, à piles
OP	886.1780	Rétinoscope HKL — Rétinoscope, sur secteur
OP	886.1850	Biomicroscope cornéen, lampe à fente, sur secteur HJO — Biomicroscope, lampe à fente, sur secteur
OP	886.4150	Vitréotome MMC — Dilatateur, iris, expansif (accessoire) HQE — Instrument, coupe et aspiration du corps vitre, sur secteur HKP — Instrument, coupe et aspiration du corps vitre, à piles MLZ — vitrectomie, instrument de coupe
OP	886.4670	Phacoémulsificateur HQC — Unité, phacofragmentation

SU	878.4580	Lampe chirurgicale
		HBI — Appareil d'éclairage, fibres optiques, chirurgie
		FTF — Appareil d'éclairage, non à distance
		FTG — Appareil d'éclairage, à distance
		HJE — Lampe, fluorescente, sur secteur
		FQP — Lampe, salle d'opération
		FTD — Lampe chirurgicale
		GBC — Lampe, chirurgicale, à incandescence
		FTA — Éclairage, chirurgical, accessoires
		FSZ — Éclairage, chirurgical, support
		FSY — Éclairage, chirurgical, installé au plafond
		FSX — Éclairage, chirurgical, connecteur
		FSW — Éclairage, chirurgical, endoscopique
		FST — Éclairage, chirurgical, fibres optiques
		FSS — Éclairage, chirurgical, support au sol
FSQ — Éclairage, chirurgical, instrument		
NE	882.5890	Ostimulateur nerveux électrique transcutané pour soulager la douleur
		GZJ — Stimulateur, nerveux, transcutané pour soulager la douleur

APPAREILS DE MESURE DE LA TENSION ARTÉRIELLE PAR VOIE NON INVASIVE

CV	870.1120	Brassard de sphygmomanomètre
		DXQ — Manomètre, tension artérielle
CV	870.1130	Appareil de mesure de la tension artérielle par voie non invasive (sauf non oscillométrique)
		DXN — Appareil, mesure, tension artérielle, non oscillométrique
HO	880.6880	Autoclave (capacité supérieure à 2 pieds cubes = 56,43 litres)
		FLE — Stérilisateur, vapeur

THERMOMÈTRES MÉDICAUX

HO	880.2910	Thermomètre électronique médical (sauf tympanique ou sucette)
		FLL — Thermomètre, électronique, médical
AN	868.5630	Nébuliseur
		CAF — Nébuliseur (commande directe par le patient)
AN	868.5925	Respirateur d'urgence électrique

AIGUILLES ET SERINGUES HYPODERMIQUES

(sauf anticollantes et à autodestruction)

HO	880.5570	Aiguille hypodermique monocanal
		MMK — Conteneur, objets pointus et coupants
		FMI — Aiguille, hypodermique, monocanal
		MHC — Orifice, intraosseux, implanté

HO	880.5860	Seringue à piston FMF — Seringue, piston
OR	888.3020	Tige de fixation intramédullaire HSB — Tige, fixation, intramédullaire et accessoires

FIXATEURS EXTERNES

(sauf matériel sans composants externes)

OR	888.3030	Instruments et accessoires en métal pour fixation des os à un ou plusieurs composants KTT — Instrument, fixation, combinaison clous/lames/plaques, composants multiples
OR	888.3040	Attache de fixation métallique des os, filetée ou non HTY — Tige, fixation, non filetée JDW — Tige, fixation, filetée

MATÉRIAUX DENTAIRES SÉLECTIONNÉS

DE	872.3060	Alliages à base d'or et alliages de métaux précieux pour usage clinique EJT — Alliage, à base d'or, pour usage clinique EJS — Alliage, métal précieux, pour usage clinique
DE	872.3200	Adhésif dentaire en résine KLE — Agent, adhésif dentaire, résine
DE	872.3275	Ciment dentaire EMA — Ciment, dentaire EMB — Oxyde de zinc-eugénol
DE	872.3660	Matériau d'empreinte ELW — Matériau, empreinte
DE	872.3690	Matériau en résine pour nunaces dentaires EBF — Matériau, nuance dentaire, résine
DE	872.3710	Alliage métallique de base EJH — Métal, base

PRÉSERVATIFS EN LATEX

OB	884.5300	Préservatif HIS — Préservatif
----	----------	----------------------------------

TABLEAU 3

Dispositifs médicaux pouvant être inclus dans les produits couverts au cours de la phase opérationnelle

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
GROUPE ANESTHÉSIOLOGIE			
Appareils d'anesthésie	868.5160	Station d'anesthésie (appareil d'anesthésie ou d'analgésie par inhalation)	2
	868.5270	Réchauffeur du circuit respiratoire	2
	868.5440	Générateur d'oxygène portable	2
	868.5450	Humidificateur de gaz respiratoire	2
	868.5630	Nébuliseur	2
	868.5710	Tente à oxygène électrique	2
	868.5880	Évaporateur anesthésique	2
Analyseur de gaz	868.1040	Algésimètre électrique (moniteur de curarisation)	2
	868.1075	Analyseur d'argon	2
	868.1400	Analyseur de dioxyde de carbone	2
	868.1430	Analyseur de monoxyde de carbone	2
	868.1500	Analyseur d'enflurane	2
	868.1620	Analyseur d'halothane	2
	868.1640	Analyseur d'hélium	2
	868.1670	Analyseur de néon	2
	868.1690	Analyseur d'azote	2
	868.1700	Analyseur de protoxyde d'azote	2
	868.1720	Analyseur d'oxygène	2
868.1730	Calculateur d'absorption d'oxygène	2	
Stimulateur des nerfs périphériques	868.2775	Stimulateur électrique des nerfs périphériques	2
Monitoring respiratoire	868.1750	Pléthysmographe à pression	2
	868.1760	Pléthysmographe à volume	2
	868.1780	Pressiomètre des voies respiratoires	2
	868.1808	Rhinoanémomètre	2
	868.1840	Spiromètre de diagnostic	2
	868.1850	Moniteur de spirométrie	2
	868.1860	Spiromètre de crête	2
	868.1880	Calculateur de données de la fonction pulmonaire	2
	868.1890	Extrapolateur des valeurs de la fonction pulmonaire	2
	868.1900	Analyseur diagnostique de la fonction pulmonaire	2

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
	868.2025	Moniteur d'embolie gazeuse à ultrasons	2
	868.2375	Moniteur de fréquence respiratoire (sauf détecteurs d'apnée)	2
	868.2480	Moniteur de dioxyde de carbone (PcCO ₂) cutané	2
	868.2500	Moniteur d'oxygène cutané (pour un nourrisson non sous anesthésie par inhalation)	2
	868.2550	Pneumotachymètre	2
	868.2600	Moniteur de pression des voies respiratoires	2
	868.5665	Percuteur électrique	2
	868.5690	Spiromètre stimulant	2
Respirateur	868.5905	Respirateur intermittent	2
	868.5925	Respirateur de secours électrique	2
	868.5935	Poumon d'acier (respirateur à dépression externe)	2
	868.5895	Respirateur continu	2
	868.5955	Dispositif auxiliaire de ventilation imposée intermittente	2
	868.6250	Compresseur d'air portable	2

GROUPE CARDIOVASCULAIRE

Diagnostic Cardiovasculaire	870.1425	Ordinateur de diagnostic programmable	2
	870.1450	Densitomètre	2
	870.2310	Cardiographe de l'apex (vibrocardiographe)	2
	870.2320	Ballistocardiographe	2
	870.2340	Électrocardiographe	2
	870.2350	Boîtier de connexion des dérivations d'un électrocardiographe	1
	870.2360	Électrode d'électrocardiographe	2
	870.2370	Testeur de l'électrode de surface de l'électrocardiographe	2
	870.2400	Cardiographe vectoriel	1
	870.2450	Écran de tube à rayons cathodiques médical	1
	870.2675	Oscillomètre	2
	870.2840	Transducteur cardiographique de l'apex	2
	870.2860	Transducteur du phonocardiogramme	2
Monitoring cardiovasculaire		Valve, soulagement de la tension, pontage cardiopulmonaire	
	870.1100	Alarme de la tension sanguine	2
	870.1110	Calculateur de tension sanguine	2

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
	870.1120	Brassard de sphygmomanomètre	2
	870.1130	Système non invasif de mesure de la tension sanguine	2
	870.1140	Tensiomètre veineux	2
	870.1220	Cathéter enregistreur à électrode ou sonde enregistreuse	2
	870.1270	Système de phonocathétérisme intracavitaire	2
	870.1875	Stéthoscope (électronique)	2
	870.2050	Amplificateur biopotentiel et adaptateur de signaux	2
	870.2060	Amplificateur et adaptateur de signaux de transducteur	2
	870.2100	Débitmètre sanguin cardiovasculaire	2
	870.2120	Sonde de débit sanguin extravasculaire	2
	870.2300	Moniteur cardiaque (comprenant cardi tachymètre et alarme d'arythmie)	2
	870.2700	Oxymètre de pouls	2
	870.2710	Oxymètre d'oreille	2
	870.2750	Phlébographe à impédance	2
	870.2770	Plethysmographe à impédance	2
	870.2780	Pléthysmographes hydrauliques pneumatiques ou photoélectriques	2
	870.2850	Transducteurs de tension sanguine extravasculaire	2
	870.2870	Tête de pression (transducteur à pression à tête cathéter)	2
	870.2880	Transducteur ultrasonique	2
	870.2890	Transducteur d'occlusion vasculaire	2
	870.2900	Câble du transducteur et de l'électrode pour patient (y compris connecteur)	2
	870.2910	Émetteur-récepteur de signaux physiologiques en radiofréquence	2
	870.2920	Émetteur-récepteur électrocardiographe téléphonique	2
	870.4205	Détecteur de bulles dans le pontage cardiopulmonaire	2
	870.4220	Console de cœur-poumon artificiel pour pontage	2
	870.4240	Échangeur de chaleur pour pontage cardiovasculaire	2
	870.4250	Régulateur de température pour pontage	2
	870.4300	Unité de contrôle des gaz pour pontage cardiopulmonaire	2
	870.4310	Jauge de tension coronaire pour pontage	2
	870.4330	Moniteur de gazométrie sanguine en ligne pour pontage	2
	870.4340	Moniteur et/ou régulateur de niveau du sang pour pontage	2

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
	870.4370	Pompe sanguine à rouleaux pour pontage cardiopulmonaire	2
	870.4380	Contrôle de vitesse de la pompe pour pontage	2
	870.4410	Capteur des gaz sanguins en ligne pour pontage	2
Thérapeutique	870.5050	Appareil d'aspiration (après opération)	2
	870.5900	Système de régulation thermique	2
Défibrillateur	870.5300	Défibrillateur autonome (courant continu) avec palettes	2
	870.5325	Testeur de défibrillateur	2
Échocardiographe	870.2330	Échocardiographe	2
Stimulateur et accessoires	870.1750	Générateur d'impulsions programmable externe pour stimulation	2
	870.3630	Analyseur de fonctionnement du générateur du stimulateur	2
	870.3640	Analyseur indirect du fonctionnement du générateur du stimulateur	2
	870.3720	Testeur du fonctionnement des électrodes du stimulateur	2
Divers	870.1800	Pompe à prélèvement — perfusion	2
	870.2800	Magnétophone médical	2
	Néant	Piles, rechargeables, dispositifs de la classe II	

GROUPE ART DENTAIRE

Équipement de dentisterie	872.1720	Testeur de pulpe	2
	872.1740	Appareil de détection des caries	2
	872.4120	Instrument de coupe des os et accessoires	2
	872.4465	Injecteur compressif au gaz	2
	872.4475	Injecteur compressif à ressort	2
	872.4600	Ligature et verrou en fil intrabuccaux	2
	872.4840	Grattoir rotatif	2
	872.4850	Grattoir à ultrasons	2
	872.4920	Bistouri électrique dentaire et accessoires	2
	872.6070	Activateur de polymérisation aux ultraviolets	2
	872.6350	Détecteur à ultraviolets	2
Matériaux dentaires	872.3050	Alliage d'amalgame	2
	872.3060	Alliages à base d'or et alliages de métaux précieux à usage clinique	2

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
	872.3200	Adhésif pour dents en résine	2
	872.3250	Garniture de cavité en hydroxyde de calcium	2
	872.3260	Vernis pour cavités	2
	872.3275	Ciment dentaire (sauf oxyde de zinc-eugénol)	2
	872.3300	Revêtement en résine hydrophile pour dentiers	2
	872.3310	Matériau de revêtement pour obturations en résine	2
	872.3590	Dent de dentier en plastique préformé	2
	872.3660	Matériau d'empreinte	2
	872.3690	Matériau en résine pour nuances de dents	2
	872.3710	Alliage de métal commun	2
	872.3750	Résine adhésive pour arc et conditionneur de dents	2
	872.3760	Résine de regarniture, de réparation ou de rebasage de dentition	2
	872.3765	Matériau d'étanchéité et conditionneur pour cavités et fêlures	2
	872.3770	Résine pour couronne et bridge temporaires	2
	872.3820	Résine d'obturation de canaux radiculaires (sauf à usage de chloroforme)	2
	872.3920	Dent en porcelaine	2
Rayons X dentaires	872.1800	Appareil à rayons X à source extrabuccale	2
	872.1810	Appareils à rayons X à source intrabuccale	2
Implant dentaires	872.4880	Vis ou fils de fixation intraosseux	2
	872.3890	Arc stabilisateur endodontique	2
Orthodontie	872.5470	Arc plastique orthodontique	2

GROUPE ORL

Matériel de diagnostic	874.1050	Audiomètre	2
	874.1090	Impédancemètre (testeur d'audition à impédance)	2
	874.1120	Générateur électronique de bruit pour examen	2
	874.1325	Électroglottographe	2
	874.1820	Stimulateur/localisateur de nerf en chirurgie	2
Aides auditives	874.3300	Aide auditive (pour conduction osseuse)	2
	874.3310	Calibreur et analyseur d'aide auditive	2

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
	874.3320	Aide auditive de groupe ou formateur auditif de groupe	2
	874.3330	Générateur sonore pour aide auditive	2
Équipement chirurgical	874.4250	Foreuse électrique ou pneumatique pour chirurgie ORL	1
	874.4490	Laser à argon pour ORL	2
	874.4500	Laser au dioxyde de carbone pour microchirurgie ORL	2

GRUPE GASTROENTÉROLOGIE/UROLOGIE

Endoscopes (comprenant angioscopes, laparoscopes, endoscopes ophtalmiques)	876.1500	Endoscope et accessoires	2
	876.4300	Bistouri endoscopique et accessoires	2
Gastroentérologie	876.1725	Moniteur de la motilité gastro-intestinale	1
Hémodialyse	876.5600	Appareil de fourniture de dialysat régénéré par sorbent pour hémodialyse	2
	876.5630	Appareil de dialyse péritonéale et accessoires	2
	876.5665	Appareil de purification de l'eau pour hémodialyse	2
	876.5820	Appareil d'hémodialyse et accessoires	2
	876.5830	Hémodialyseur avec insert jetable (type Kiil)	2
Lithotriteur	876.4500	Lithotriteur mécanique	2
Matériel d'urologie	876.1620	Baie d'urodynamisme (appareil de mesure de l'urodynamisme)	2
	876.5320	Dispositif électrique de continence non implanté	2
	876.5880	Appareil de perfusion et de transport d'un rein prélevé et accessoires	2

GRUPE HÔPITAUX GÉNÉRAUX

Pompes et appareils de perfusion	880.2420	Moniteur électronique pour appareil de perfusion à alimentation par gravité	2
	880.2460	Moniteur de tension du liquide spinal alimenté électriquement	2
	880.5430	Injecteur de fluides non alimenté électriquement	2
	880.5725	Pompe à perfusion	2

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
Incubateurs néonataux	880.5400	Incubateur néonatal	2
	880.5410	Incubateur de transport néonatal	2
	880.5700	Unité de photothérapie néonatale	2
Seringues à piston	880.5570	Aiguille hypodermique monocanal	1
	880.5860	Seringue à piston (sauf anticollage)	1
	880.6920	Introduceur d'aiguille de seringue	2
Divers	880.2910	Thermomètre médical électronique	2
	880.2920	Thermomètre médical à mercure	2
	880.5100	Lit d'hôpital électrique réglable	1
	880.5500	Soulève-malade électrique	2
	880.6880	Autoclave (capacité supérieure à 2 pieds cubes = 54,63	2

GROUPE NEUROLOGIE

	882.1020	Analyseur de rigidité	2
	882.1610	Analyseur alpha	2
Neurodiagnostic	882.1320	Électrode cutanée	2
	882.1340	Électrode nasopharyngienne	2
	882.1350	Électrode-aiguille	2
	882.1400	Électroencéphalographe	2
	882.1460	Nystagmographe	2
	882.1480	Endoscope neurologique	2
	882.1540	Appareil de mesure de la réaction électrodermale	2
	882.1550	Appareil de mesure de la vitesse de conduction nerveuse	2
	882.1560	Appareil de mesure du potentiel de repos de la peau	2
	882.1570	Appareil électrique de mesure de la température par contact direct	2
	882.1620	Appareil de monitoring de la tension du liquide céphalo	2
	882.1835	Amplificateur des signaux physiologiques	2
	882.1845	Adaptateur des signaux physiologiques	2
882.1855	Appareil de télémétrie d'électroencéphalogramme (EEG)	2	
882.5050	Appareil de réaction biologique	2	
Échoencéphalographie	882.12.40	Échoencéphalographe	2
RPG	882.4400	Générateur de lésions à radiofréquences	2

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
Neurochirurgie	Néant	Électrode spinale épidurale	2
	882.4305	Foreuses, fraises, trépan crâniens combinés électriques	2
	882.4310	Foreuses, fraises, trépan crâniens simples et accessoires	2
	882.4360	Moteur de foreuse crânienne électrique	2
	882.4370	Moteur de foreuse crânienne pneumatique	2
	882.4560	Instrument stéréotaxique	2
	882.4725	Sonde de lésion à radiofréquences	2
	882.4845	Pince-gouge électrique	2
	882.5500	Moniteur de température de lésion	2
Stimulateurs	882.1870	Stimulateur électrique de potentiels évoqués	2
	882.1880	Stimulateur mécanique de potentiels évoqués	2
	882.1890	Stimulateur photonique	2
	882.1900	Stimulateur acoustique	2
	882.1950	Transducteur de tremblement	2
	882.5890	Électrostimulateur neurologique transcutané pour soulager la douleur	2

GROUPE OBSTÉTRIQUE/GYNÉCOLOGIE

Monitoring	884.1660	Endoscope transcervical (amnioscope) et accessoires	2
	884.1690	Hystéroscope et accessoires (pour normes de rendement)	2
	884.2225	Échographe obstétricogynécologique	2
	884.2600	Cardiotocographe (moniteur cardiaque fœtal)	2
	884.2640	Cardiotocographe (moniteur fœtal) phonocardiographique et accessoires	2
	884.2660	Cardiotocographe (moniteur fœtal) à ultrasons et accessoires	2
	884.2675	Électrode de scalp [électrode circulaire (spirale) et applicateur]	1
	884.2700	Moniteur de pression intra-utérine et accessoires	2
	884.2720	Moniteur de contractions utérines externes et accessoires	2
	884.2740	Appareil de monitoring périnatal et accessoires	2
	884.2960	Transducteur ultrasonique obstétrique et accessoires	2

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
Matériel de chirurgie gynécologique	884.1720	Laparoscope gynécologique et accessoires	2
	884.4160	Bistouri électrique endoscopique monopolaire et accessoires	2
	884.4550	Laser chirurgical gynécologique	2
	884.4120	Électrocautère gynécologique et accessoires	2
	884.5300	Préservatif	2
Implants ophtalmiques	886.3320	Prothèse de globe oculaire	2
Lentilles de contact	886.1385	Lentille de contact de diagnostic en polyméthacrylate de méthyle (PMMA)	2
	886.5916	Lentille de contact rigide perméable aux gaz (usage journalier seulement)	2
Matériel de diagnostic	886.1120	Caméra ophtalmique	1
	886.1220	Électrode cornéenne	1
	886.1250	Euthyscope sur secteur	1
	886.1360	Instrument laser champ visuel	1
	886.1510	Moniteur de mobilité oculaire	1
	886.1570	Ophtalmoscope	1
	886.1630	Photostimulateur sur secteur	1
	886.1640	Préamplificateur ophtalmique	1
	886.1670	Sonde ophtalmique de mesure d'absorption d'isotope	2
	886.1780	Rétinoscope (sur secteur)	1
	886.1850	Lampe à fente (biomicroscope à lampe à fente) sur secteur	1
	886.1930	Tonomètre et accessoires	2
	886.1945	Transilluminateur (sur secteur)	1
886.3130	Écarteur ophtalmique	2	
Matériel de diagnostic/chirurgie	886.4670	Phacoémulsificateur	2
Implants ophtalmiques	886.3340	Implant orbitaire extraoculaire	2
	886.3800	Coque sclérale	2
Matériel chirurgical	886.5725	Pompe à perfusion (normes de performance)	2
	886.3100	Pince ophtalmique en tantale	2
	886.3300	Implant sur la sclérotique absorbable [méthode de l'indentation sclérale (cerclage)]	2
	886.4100	Électrocoagulateur HF	2

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
	886.4115	Thermocautère	2
	886.4150	Vitréotome	2
	886.4170	Unité cryo-ophtalmique	2
	886.4250	Unité d'électrolyse ophtalmique (sur secteur)	1
	886.4335	Lampe frontale d'opération (sur secteur)	1
	886.4390	Laser ophtalmique	2
	886.4392	Laser à Nd: YAG pour capsulotomie postérieure	2
	886.4400	Localisateur électronique de métaux	1
	886.4440	Aimant sur secteur	1
	886.4610	Applicateur de tension oculaire	2
	886.4690	Photocoagulateur ophtalmique	2
	886.4790	Éponge ophtalmique	2
	886.5100	Source de rayonnement bêta ophtalmique	2
	Néant	Ophtalmoscopes à main, piles de rechange	1

GROUPE ORTHOPÉDIE

Implants	888.3010	Cerclage de fixation osseuse	2
	888.3020	Tige de fixation intramédullaire	2
	888.3030	Instruments et accessoires en métal pour fixation des os à un ou plusieurs composants et accessoires	2
	888.3040	Attache métallique de fixation des os, filetée ou non	2
	888.3050	Orthèse de fixation interlaminaire de l'épine dorsale	2
	888.3060	Orthèse de fixation intervertébrale de l'épine dorsale	2
Équipement chirurgical	888.1240	Dynamomètre sur secteur	2
	888.4580	Instrument chirurgical sonore et accessoires/outils	2
	Néant	Accessoires, fixation, spinal interlaminaire	2
	Néant	Accessoires, fixation, corps spinal intervertébral	2
	Néant	Moniteur, tension, intracompartimental	1
	Néant	Orthèse, fixation, fusion spinale intervertébrale	2
	Néant	Orthèse, fixation du pédicule spinale	
	Néant	Système, extraction, enlèvement du ciment	1

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
GROUPE MÉDECINE PHYSIQUE			
Matériel de diagnostic ou thérapie	890.1225	Chronaximètre	2
	890.1375	Électromyographe de diagnostic	2
	890.1385	Électrode-aiguille pour électromyographe de diagnostic	2
	890.1450	Marteau à réflexes à moteur	2
	890.1850	Stimulateur musculaire de diagnostic	2
	890.5850	Stimulateur musculaire électrique	2
Matériel thérapeutique	890.5100	Hydrobain d'immersion	2
	890.5110	Bain de paraffine	2
	890.5500	Lampe à infrarouges	2
	890.5720	Enveloppement chaud ou froid à circulation d'eau	2
	890.5740	Enveloppe chauffante électrique sèche	2
GROUPE RADIOLOGIE			
MRI	892.1000	Appareil de diagnostic à résonance magnétique	2
Diagnostic par ultrasons	884.2660	Cardiotocographe (moniteur fœtal) à ultrasons et accessoires	2
	892.1540	Moniteur d'échographe non fœtal	
	892.1560	Échographe	2
	892.1570	Sonde d'échographe	2
	892.1550	Échographe Doppler	
Angiographie	892.1600	Appareil à rayons X pour angiographie	2
Rayons X de diagnostic	892.1610	Collimateur (limitateur de faisceau pour radiodiagnostic)	2
	892.1620	Caméra ou sériographe à rayons X pour fluorographie	2
	892.1630	Imageur électrostatique à rayons X	2
	892.1650	Appareillage de fluoroscopie à intensificateur d'image	2
	892.1670	Sériographe	2
	892.1680	Système de radiodiagnostic fixe	2
	892.1710	Mammographe à rayons X	2
	892.1720	Système de radiodiagnostic mobile	2
	892.1740	Tomographe à rayons X	1
	892.1820	Siège de pneumoencéphalographie	2
892.1850	Cassette radiographique	1	

Famille de produits	Numéro de section	Nom du produit	Niveau
	892.1860	Chargeur de cassette radiographique	1
	892.1870	Programmeur de chargeur de cassette radiographique	2
	892.1900	Développeuse automatique	2
	892.1980	Table radiologique	1
Scanographie	892.1750	Scanographe (tomodensitomètre à rayons X)	2
Radiothérapie	892.5050	Accélérateur linéaire (de radiothérapie)	2
	892.5300	Appareil de neutronothérapie	2
	892.5700	Applicateur de radionucléides télécommandé	2
	892.5710	Cache plombé (modeleur de faisceau en radiothérapie)	2
	892.5730	Source de radionucléides pour brachythérapie	2
	892.5750	Appareil de radiothérapie à radionucléides	2
	892.5770	Table de traitement (porte-patient électrique pour radiothérapie)	2
	892.5840	Simulateur de radiothérapie	2
	892.5930	Gaine radiogène thérapeutique	1
Médecine nucléaire	892.1170	Ostéodensitomètre	2
	892.1200	Tomographe à émission informatisé	2
	892.1310	Tomographe nucléaire	1
	892.1390	Réinhalateur de radionucléides	2

GROUPE CHIRURGIE GÉNÉRALE ET PLASTIQUE

Lampes chirurgicales	878.4630	Lampe à ultraviolets pour affections dermatologiques	2
	890.5500	Lampe à infrarouges	2
	878.4580	Lampe chirurgicale	2
Matériel électro-chirurgical de coupe	878.4810	Instrument chirurgical au laser pour utilisation en chirurgie générale et plastique et en dermatologie	2
	878.4400	Bistouri électrique coagulateur et accessoires	2
Divers	878.4780	Aspirateur de mucosités (sur secteur ou à air comprimé)	2

Appendice 3

Autorités chargées de désigner les organes d'évaluation de la conformité

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgique</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Danemark</i> Sundhedsministeriet — <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Gesundheit — <i>Grèce</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health — <i>Espagne</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>France</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie — <i>Irlande</i> Department of Health — <i>Italie</i> Ministero della Sanità — <i>Luxembourg</i> Ministère de la Santé — <i>Pays-Bas</i> Staat der Nederlanden — <i>Autriche</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministerio da Saude — <i>Finlande</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Suède</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Grande-Bretagne</i> Department of Health 	<p>Food and Drug Administration (FDA)</p>

*Appendice 4***Organes d'évaluation de la conformité**

Accès communautaire au marché américain	Accès américain au marché communautaire
Les organismes d'évaluation de la conformité établis dans la Communauté européenne sont désignés par les autorités visées dans l'appendice 3. (à fournir par la Communauté européenne)	Les organismes d'évaluation de la conformité établis dans la Communauté européenne sont désignés par les autorités visées dans l'appendice 3. (à fournir par les États-Unis)

JOINT DECLARATION**to the Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America**

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

For the European Community

Margaret BECKETT

Leon BRITTAN

For the United States of America

Charlene BARSHEFSKY
