

# ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

## DÉCISION N° 1/2012 DU COMITÉ INSTITUÉ PAR L'ACCORD ENTRE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ET LA CONFÉDÉRATION SUISSE RELATIF À LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

du 17 décembre 2012

**concernant l'inclusion à l'annexe 1 d'un nouveau chapitre 20 sur les explosifs à usage civil, la modification du chapitre 3 relatif aux jouets et la mise à jour des références juridiques visées à l'annexe 1**

(2013/228/UE)

LE COMITÉ,

vu l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ci-après dénommé «accord»), et notamment son article 10, paragraphe 4, son article 10, paragraphe 5, et son article 18, paragraphe 2;

considérant ce qui suit:

- (1) Les parties à l'accord sont convenues de modifier l'annexe 1 de l'accord afin d'inclure un nouveau chapitre sur les explosifs à usage civil.
- (2) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative à la sécurité des jouets <sup>(1)</sup> et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne.
- (3) Le chapitre 3 «Jouets» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces développements.
- (4) Il est nécessaire de mettre à jour certaines références juridiques visées à l'annexe de l'accord.
- (5) L'article 10, paragraphe 5, de l'accord dispose que le comité peut, sur proposition de l'une des parties, modifier les annexes de l'accord,

DÉCIDE:

1. L'annexe 1 de l'accord est modifiée afin d'inclure un nouveau chapitre 20 sur les explosifs à usage civil (à l'exclusion des munitions), conformément aux dispositions de l'annexe A de la présente décision.
2. Le chapitre 3 «Jouets» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions de l'annexe B de la présente décision.
3. L'annexe 1 de l'accord est modifiée conformément aux dispositions de l'annexe C de la présente décision.
4. La présente décision, établie en double exemplaire, est signée par les représentants du comité autorisés à agir au nom des parties. Elle prend effet à la date de la dernière signature.

Signé à Berne, le 17 décembre 2012

*Au nom de la Confédération suisse*

Christophe PERRITAZ

Signé à Bruxelles, le 12 décembre 2012

*Au nom de l'Union européenne*

Fernando PERREAU DE PINNINCK

---

<sup>(1)</sup> Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1).

## ANNEXE A

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», il est inséré un chapitre 20 sur les explosifs à usage civil (à l'exclusion des munitions) rédigé comme suit:

## «CHAPITRE 20

**EXPLOSIFS À USAGE CIVIL**

## SECTION I

**Dispositions législatives, réglementaires et administratives**

*Dispositions visées par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2*

- |                  |   |
|------------------|---|
| Union européenne | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Directive 93/15/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil [dans la version du JO L 121 du 15.5.1993, p. 20, rectifiée au JO L 79 du 7.4.1995, p. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) et au JO L 59 du 1.3.2006, p. 43 (DE)] <sup>(1)</sup>, ci-après dénommée "directive 93/15/CEE"</li><li>2. Directive 2008/43/CE de la Commission du 4 avril 2008 portant mise en œuvre, en application de la directive 93/15/CEE du Conseil, d'un système d'identification et de traçabilité des explosifs à usage civil (JO L 94 du 5.4.2008, p. 8), modifiée par la directive 2012/4/UE (JO L 50 du 23.2.2012, p. 18), ci-après dénommée "directive 2008/43/CE"</li><li>3. Décision 2004/388/CE de la Commission du 15 avril 2004 relative à un document sur le transfert intracommunautaire d'explosifs (JO L 120 du 24.4.2004, p. 43), modifiée par la décision 2010/347/UE de la Commission (JO L 155 du 22.6.2010, p. 54), ci-après dénommée "décision 2004/388/CE"</li></ol> |
| Suisse           | <ol style="list-style-type: none"><li>100. Loi fédérale du 25 mars 1977 sur les substances explosibles (loi sur les explosifs), modifiée en dernier lieu le 12 juin 2009 (RO 2010 2617)</li><li>101. Ordonnance du 27 novembre 2000 sur les substances explosibles (ordonnance sur les explosifs), modifiée en dernier lieu le 21 septembre 2012 (RO 2012 5315)</li></ol>   |

## SECTION II

**Organismes d'évaluation de la conformité**

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

## SECTION III

**Autorités de désignation**

Le comité institué par l'article 10 du présent accord établit et tient à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

## SECTION IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent accord, ainsi que les critères d'évaluation définis à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 93/15/CEE et à son annexe III.

## SECTION V

**Dispositions complémentaires***1. Identification des produits*

Les deux parties veillent à ce que les entreprises spécialisées dans les explosifs, qui fabriquent ou importent des explosifs ou encore assemblent des détonateurs, apposent une identification unique sur les explosifs et sur chaque unité élémentaire d'emballage. Lorsqu'un explosif fait l'objet d'autres processus de fabrication, les fabricants ne sont pas tenus d'apposer une nouvelle identification unique sur l'explosif, à moins que l'identification unique originale n'apparaisse plus conformément à la directive 2008/43/CE et/ou l'ordonnance sur les explosifs.

<sup>(1)</sup> Le présent chapitre ne s'applique pas aux explosifs destinés à être utilisés, conformément à la législation nationale, par les forces armées ou la police, aux articles pyrotechniques et aux munitions.

L'identification unique comprend les éléments décrits à l'annexe de la directive 2008/43/CE et à l'annexe 14 de l'ordonnance sur les explosifs, et est mutuellement reconnue par les deux parties.

Chaque entreprise spécialisée dans les explosifs et/ou fabricant se voit attribuer un code à trois chiffres par l'autorité nationale de l'État membre dans lequel il est établi ou par l'autorité nationale suisse, selon le cas. Les deux parties reconnaissent mutuellement ce code à trois chiffres dès lors que le site de production ou le fabricant est implanté sur le territoire de l'une d'elles.

## 2. Dispositions relatives au contrôle des transferts entre l'Union européenne et la Suisse

1. Les explosifs couverts par le présent chapitre ne peuvent être transférés entre l'Union européenne et la Suisse que selon la procédure prévue aux paragraphes suivants.
2. Les contrôles effectués en application du droit de l'Union européenne ou de la législation nationale en cas de transferts d'explosifs qui sont régis par la section V.2 le sont uniquement dans le cadre des procédures normales de contrôle appliquées de manière non discriminatoire sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.
3. Pour pouvoir réaliser le transfert des explosifs, le destinataire doit obtenir une autorisation de transfert de l'autorité compétente du lieu de destination. L'autorité compétente vérifie que le destinataire est légalement habilité à acquérir des explosifs et qu'il détient les licences ou autorisations nécessaires. Le transit d'explosifs via le territoire d'un ou de plusieurs États membres ou de la Suisse doit être notifié par le responsable du transfert aux autorités compétentes de cet (ces) État(s) membre(s) ou de la Suisse, dont l'approbation est requise.
4. Si un État membre ou la Suisse considère qu'il existe un problème concernant la vérification de l'habilitation à l'acquisition d'explosifs, telle que visée au paragraphe 3, cet État membre ou la Suisse, selon le cas, transmet les informations disponibles à ce sujet à la Commission européenne, qui, sans délai, saisit le comité visé à l'article 13 de la directive 93/15/CEE. La Commission européenne en informe la Suisse par l'intermédiaire du comité institué par l'article 10 du présent accord.
5. Si l'autorité compétente du lieu de destination autorise le transfert, elle délivre au destinataire un document matérialisant l'autorisation de transfert comportant toutes les informations énoncées au paragraphe 7. Ce document doit accompagner les explosifs jusqu'au point prévu de leur destination. Il doit être présenté à toute réquisition des autorités compétentes. Une copie de ce document est conservée par le destinataire, qui le présente à l'autorité compétente du lieu de destination à la demande de celle-ci.
6. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre ou de la Suisse considère que des exigences particulières de sûreté, telles que celles mentionnées au paragraphe 5, ne sont pas requises, le transfert d'explosifs sur le territoire ou une partie du territoire de cet État membre ou de la Suisse, selon le cas, peut être effectué sans la fourniture préalable des informations indiquées au paragraphe 7. L'autorité compétente du lieu de destination délivre alors une autorisation de transfert valable pour une durée déterminée mais susceptible d'être à tout moment suspendue ou retirée sur décision motivée. Le document visé au paragraphe 5, qui accompagne les explosifs jusqu'à leur lieu de destination, fait alors mention uniquement de l'autorisation de transfert précitée.
7. Lorsque les transferts d'explosifs nécessitent des contrôles spécifiques permettant de déterminer si ces transferts répondent à des exigences particulières de sûreté sur le territoire ou une partie du territoire d'un État membre ou de la Suisse, les informations mentionnées ci-après sont fournies préalablement au transfert, par le destinataire à l'autorité compétente du lieu de destination:
  - le nom et l'adresse des opérateurs concernés. Ces données doivent être suffisamment détaillées pour permettre, d'une part, de contacter ces opérateurs et, d'autre part, d'établir que les personnes en cause sont officiellement habilitées à réceptionner l'envoi,
  - le nombre et la quantité d'explosifs transférés,
  - une description complète de l'explosif en question, ainsi que les moyens d'identification, y compris le numéro d'identification des Nations unies,
  - les informations relatives au respect des conditions de mise sur le marché, lorsqu'il y a mise sur le marché,
  - le mode de transfert et l'itinéraire,
  - les dates prévues de départ et d'arrivée,
  - au besoin, les points de passage précis à l'entrée et à la sortie des États membres ou de la Suisse.

Les autorités compétentes du lieu de destination examinent les conditions dans lesquelles le transfert doit avoir lieu, notamment au regard des exigences particulières de sûreté. Dans le cas où les exigences particulières de sûreté sont satisfaites, le transfert est autorisé. En cas de transit via le territoire d'autres États membres ou de la Suisse, les États concernés ou la Suisse, selon le cas, examinent et approuvent dans les mêmes conditions les informations relatives au transfert.

8. Sans préjudice des contrôles normaux que le pays de départ exerce sur son territoire, les destinataires ou les opérateurs du secteur des explosifs transmettent aux autorités compétentes du pays de départ ainsi qu'à celles du pays de transit, sur leur demande, toute information utile dont ils disposent au sujet des transferts d'explosifs.
9. Aucun fournisseur ne pourra réaliser le transfert des explosifs si le destinataire n'a pas obtenu les autorisations nécessaires à cet effet selon les dispositions des paragraphes 3, 5, 6 et 7.
10. Aux fins de l'application du paragraphe 4, lorsqu'une mesure visée à l'article 13 de la directive 93/15/CEE est adoptée au sujet de produits provenant d'entreprises spécialisées dans les explosifs et/ou de fabricants suisses, celle-ci est immédiatement communiquée au comité institué par l'article 10 du présent accord.

Si la Suisse est en désaccord avec cette mesure, l'application de celle-ci est différée d'un délai de trois mois à compter de la date de la communication. Le comité institué par l'article 10 du présent accord engage des consultations en vue de régler le différend. Si aucun accord n'est trouvé dans le délai mentionné dans le présent paragraphe, chaque partie peut suspendre le chapitre en partie ou en totalité.

11. Aux fins de l'application des paragraphes 5 et 6, les dispositions de la décision 2004/388/CE sont applicables.

### 3. *Échange d'informations*

Conformément aux dispositions générales du présent accord, les États membres et la Suisse tiennent mutuellement à leur disposition toutes les informations nécessaires à la bonne mise en œuvre de la directive 2008/43/CE.

### 4. *Situation géographique du fabricant*

Aux fins du présent chapitre, il suffit que l'entreprise spécialisée dans les explosifs, le fabricant, un mandataire ou, en l'absence de ceux-ci, la personne responsable de la mise sur le marché du produit, soit établi sur le territoire de l'une des parties.»

---

## ANNEXE B

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 3 «Jouets» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

## «CHAPITRE 3

**JOUETS**

## SECTION I

**Dispositions législatives, réglementaires et administratives**

*Dispositions visées par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2*

- |                  |  |
|------------------|--|
| Union européenne | 1. Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2012/7/UE de la Commission (JO L 64 du 3.3.2012, p. 7) (ci-après dénommée "directive 2009/48/CE") |
| Suisse           | 100. Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO 1995 1469), modifiée en dernier lieu le 9 novembre 2011 (RO 2011 5227)   |
|                  | 101. Ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO 2005 5451), modifiée en dernier lieu le 22 août 2012 (RO 2012 4713)  |
|                  | 102. Ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 15 août 2012 sur la sécurité des jouets (RO 2012 4717)  |
|                  | 103. Ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (RO 2005 6555), modifiée en dernier lieu le 15 août 2012 (RO 2012 4855)  |
|                  | 104. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), modifiée en dernier lieu le 1 <sup>er</sup> juin 2012 (RO 2012 2887)  |

## SECTION II

**Organismes d'évaluation de la conformité**

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

## SECTION III

**Autorités de désignation**

Le comité institué par l'article 10 du présent accord établit et tient à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

## SECTION IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent accord, ainsi que l'article 24 de la directive 2009/48/CE.

## SECTION V

**Dispositions complémentaires**

1. *Échange d'informations concernant le certificat de conformité et la documentation technique*

Les autorités de surveillance du marché des États membres ou de la Suisse peuvent, sur demande motivée, inviter un fabricant établi sur le territoire de la Suisse ou d'un État membre à fournir la documentation technique ou une traduction de certaines de ses parties. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse peuvent demander à un fabricant établi dans l'Union européenne ou en Suisse de fournir les parties pertinentes de la documentation technique, rédigées dans une langue officielle de l'autorité requérante ou en anglais.

Lorsqu'une autorité de surveillance du marché demande à un fabricant de fournir la documentation technique ou une traduction de certaines de ses parties, elle peut exiger qu'il le fasse dans un délai de trente jours, sauf si un délai plus court est justifié en raison d'un risque sérieux et immédiat.

Si le fabricant implanté sur le territoire de la Suisse ou d'un État membre ne respecte pas cette disposition, l'autorité de surveillance du marché peut exiger de lui qu'il fasse réaliser un test par un organisme notifié, à ses frais et dans un délai précis, afin de vérifier le respect des normes harmonisées et des exigences essentielles.

#### 2. Demandes d'informations à des organismes désignés

Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse peuvent demander à un organisme désigné en Suisse ou dans un État membre de fournir des informations concernant toute attestation d'examen de type qu'il a délivrée ou retirée, ou tout refus de délivrer une telle attestation, y compris les rapports d'essais et la documentation technique.

#### 3. Obligations d'information des organismes désignés

Conformément à l'article 36, paragraphe 2, de la directive 2009/48/CE, les organismes désignés fournissent aux autres organismes désignés en vertu du présent accord qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes jouets les informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs et, sur demande, aux résultats positifs de l'évaluation de la conformité.

#### 4. Partage d'expérience

Les autorités nationales suisses peuvent participer à l'échange d'expérience entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification visée à l'article 37 de la directive 2009/48/CE.

#### 5. Coordination des organismes désignés

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération et au groupe ou groupes sectoriels d'organismes notifiés prévus à l'article 38 de la directive 2009/48/CE, directement ou par l'intermédiaire de mandataires.

#### 6. Accès au marché

Les importateurs établis sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse indiquent sur le jouet leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le jouet.

Les parties reconnaissent mutuellement cette indication des coordonnées du fabricant et de l'importateur, de leur raison sociale ou de leur marque déposée et de l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, qui doivent être mentionnés comme indiqué ci-dessus. Aux fins de cette obligation spécifique, on entend par importateur toute personne physique ou morale établie sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse qui met un jouet provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne ou de la Suisse.

#### 7. Normes harmonisées

La Suisse reconnaît les normes harmonisées qui confèrent une présomption de conformité à la législation visée à la section 1 du présent chapitre. Lorsque la Suisse estime que la conformité à une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences énoncées dans la législation visée à la section I, elle doit saisir le comité en lui exposant les raisons.

Le comité examine la question et peut demander à l'Union européenne d'agir conformément à la procédure prévue à l'article 14 de la directive 2009/48/CE. Le comité est informé du résultat de la procédure.

#### 8. Procédure applicable aux jouets présentant une non-conformité qui n'est pas limitée à leur territoire national <sup>(1)</sup>

Conformément à l'article 12, paragraphe 4, du présent accord, dans les cas où les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un jouet couvert par la section I du présent chapitre présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée à leur territoire national, elles s'informent réciproquement et informent la Commission dans les plus brefs délais:

- des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique concerné,
- des mesures provisoires prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition du jouet sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas de mesures correctives adéquates. Les informations prévues à l'article 42, paragraphe 5, de la directive 2009/48/CE devront notamment être fournies.

<sup>(1)</sup> Cette procédure n'impose pas à l'Union européenne d'accorder à la Suisse l'accès au système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) en vertu de l'article 12, paragraphe 4, de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits (JO L 11 du 15.1.2002, p. 4).

Les autorités de surveillance du marché des États membres ou de la Suisse autres que celles qui ont engagé la présente procédure informent immédiatement la Commission européenne et les autres autorités nationales de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent en ce qui concerne la non-conformité du jouet concerné.

Les parties veillent à ce que des mesures restrictives appropriées, telles que le retrait du jouet concerné de leur marché, soient prises dans les plus brefs délais.

9. *Procédure de sauvegarde en cas d'objections à l'encontre de mesures nationales*

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale notifiée, il doit informer la Commission européenne de ses objections.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au point 8 ci-dessus, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale n'est pas conforme à la législation visée dans le présent chapitre, cette dernière engage sans délai des consultations avec les États membres, la Suisse et le ou les opérateurs économiques concernés et procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

En cas d'accord entre les parties sur les résultats de leurs investigations, les États membres et la Suisse prennent les dispositions nécessaires pour garantir la mise en œuvre immédiate des mesures restrictives appropriées, telles que le retrait du jouet de leur marché.

En cas de désaccord entre les parties sur les résultats de leurs investigations, la question est transmise au comité, qui pourra décider de faire réaliser une étude par des experts.

Lorsque le comité considère que la mesure est:

- a) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse qui l'a prise est tenue de la retirer;
  - b) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du jouet non conforme de leur marché.»
-

## ANNEXE C

**Modification de l'annexe 1****Chapitre 1 (Machines)**

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

- «Suisse
100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
  101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)
  102. Ordonnance du 2 avril 2008 sur la sécurité des machines (RO 2008 1785), modifiée en dernier lieu le 20 avril 2011 (RO 2011 1755)»

**Chapitre 7 (Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications)**

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

- «Suisse
100. Loi fédérale du 30 avril 1997 sur les télécommunications (LTC) (RO 1997 2187), modifiée en dernier lieu le 12 juin 2009 (RO 2010 2617)
  101. Ordonnance du 14 juin 2002 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2002 2086), modifiée en dernier lieu le 18 novembre 2009 (RO 2009 6243)
  102. Ordonnance du 14 juin 2002 de l'Office fédéral de la communication (OFCOM) sur les installations de télécommunication (RO 2002 2111), modifiée en dernier lieu le 13 août 2012 (RO 2012 4337)
  103. Annexe 1 de l'ordonnance de l'OFCOM sur les installations de télécommunication (RO 2002 2115), modifiée en dernier lieu le 21 novembre 2005 (RO 2005 5139)
  104. Liste des normes techniques publiées dans la Feuille fédérale, avec les titres et les références, modifiée en dernier lieu le 1<sup>er</sup> mai 2012 (FF 2012 4380)
  105. Ordonnance du 9 mars 2007 sur les services de télécommunication (RO 2007 945), modifiée en dernier lieu le 9 décembre 2011 (RO 2012 367)»

**Chapitre 12 (Véhicules à moteur)**

Le texte de la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives doit être supprimé et remplacé par le texte suivant:

## «SECTION I

**Dispositions législatives, réglementaires et administratives**

*Dispositions visées par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2*

- Union européenne
1. Directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules (directive-cadre) (JO L 263 du 9.10.2007, p. 1), modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 65/2012 de la Commission du 24 janvier 2012 (JO L 28 du 31.1.2012, p. 24) et prenant en compte les actes énumérés à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE, telle que modifiée jusqu'au 2 mars 2012 et les modifications à ladite annexe ou aux actes qui y sont énumérés, acceptées conformément à la procédure décrite à la section V, paragraphe 1 (ci-après désignés ensemble "directive-cadre 2007/46/CE")
- Suisse
100. Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques (RO 1995 4145), telle que modifiée jusqu'au 2 mars 2012 (RO 2012 1909) et prenant en compte les modifications acceptées conformément à la procédure décrite à la section V, paragraphe 1
  101. Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997), telle que modifiée jusqu'au 11 juin 2010 (RO 2010 2749) et prenant en compte les modifications acceptées conformément à la procédure décrite à la section V, paragraphe 1»

**Chapitre 13 (Tracteurs agricoles ou forestiers)**

Le texte de la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives doit être supprimé et remplacé par le texte suivant:

## «SECTION I

**Dispositions législatives, réglementaires et administratives**

*Dispositions visées par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2*

- Union européenne
1. Directive 76/432/CEE du Conseil, du 6 avril 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au freinage des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)
  2. Directive 76/763/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux sièges de convoyeur des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/52/UE de la Commission du 11 août 2010 (JO L 213 du 13.8.2010, p. 37)
  3. Directive 77/537/CEE du Conseil, du 28 juin 1977, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de polluants provenant des moteurs diesel destinés à la propulsion des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 97/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 1997 (JO L 277 du 10.10.1997, p. 24)
  4. Directive 78/764/CEE du Conseil, du 25 juillet 1978, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au siège du conducteur des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 2006/96/CE du Conseil du 20 novembre 2006 (JO L 363 du 20.12.2006, p. 81)
  5. Directive 80/720/CEE du Conseil, du 24 juin 1980, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'espace de manœuvre, aux facilités d'accès au poste de conduite ainsi qu'aux portes et fenêtres des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/62/UE de la Commission du 8 septembre 2010 (JO L 238 du 9.9.2010, p. 7)
  6. Directive 86/297/CEE du Conseil du 26 mai 1986 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux prises de force et à leur protection, modifiée en dernier lieu par la directive 2012/24/UE de la Commission du 8 octobre 2012 (JO L 274 du 9.10.2012, p. 24)
  7. Directive 86/298/CEE du Conseil du 26 mai 1986 relative aux dispositifs de protection, montés à l'arrière, en cas de renversement des tracteurs agricoles et forestiers à roues, à voie étroite, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/22/UE de la Commission du 15 mars 2010 (JO L 91 du 10.4.2010, p. 1)
  8. Directive 86/415/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 relative à l'installation, l'emplacement, le fonctionnement et l'identification des commandes des tracteurs agricoles ou forestiers à roues, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/22/UE de la Commission du 15 mars 2010 (JO L 91 du 10.4.2010, p. 1)
  9. Directive 87/402/CEE du Conseil du 25 juin 1987 relative aux dispositifs de protection en cas de renversement, montés à l'avant des tracteurs agricoles et forestiers à roues, à voie étroite, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/22/UE de la Commission du 15 mars 2010 (JO L 91 du 10.4.2010, p. 1)
  10. Directive 2000/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2000 relative aux mesures à prendre contre les émissions de gaz polluants et de particules polluantes provenant des moteurs destinés à la propulsion des tracteurs agricoles ou forestiers et modifiant la directive 74/150/CEE du Conseil, modifiée en dernier lieu par la directive 2011/87/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2011 (JO L 301 du 18.11.2011, p. 1)
  11. Directive 2003/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003, concernant la réception par type des tracteurs agricoles ou forestiers, de leurs remorques et de leurs engins interchangeables tractés, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques de ces véhicules, et abrogeant la directive 74/150/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2010/62/UE de la Commission du 8 septembre 2010 (JO L 238 du 9.9.2010, p. 7)
  12. Directive 2008/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative au champ de vision et aux essuie-glaces des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (version codifiée) (JO L 24 du 29.1.2008, p. 30)

13. Directive 2009/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux dispositifs de protection en cas de renversement des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (JO L 261 du 3.10.2009, p. 1)
  14. Directive 2009/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux dispositifs de remorquage et de marche arrière des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (version codifiée) (JO L 198 du 30.7.2009, p. 4)
  15. Directive 2009/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux rétroviseurs des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (version codifiée) (JO L 198 du 30.7.2009, p. 9)
  16. Directive 2009/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à la vitesse maximale par construction et aux plates-formes de chargement des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (version codifiée), modifiée en dernier lieu par la directive 2010/62/UE de la Commission du 8 septembre 2010 (JO L 238 du 9.9.2010, p. 7)
  17. Directive 2009/61/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à l'installation des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (version codifiée) (JO L 203 du 5.8.2009, p. 19)
  18. Directive 2009/63/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à certains éléments et caractéristiques des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (version codifiée) (JO L 214 du 19.8.2009, p. 23)
  19. Directive 2009/64/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à la suppression des parasites radioélectriques (compatibilité électromagnétique) produits par les tracteurs agricoles ou forestiers (JO L 216 du 20.8.2009, p. 1)
  20. Directive 2009/66/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative au dispositif de direction des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (version codifiée) (JO L 201 du 1.8.2009, p. 11)
  21. Directive 2009/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la réception par type de composant des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (version codifiée) (JO L 203 du 5.8.2009, p. 52)
  22. Directive 2009/75/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux dispositifs de protection en cas de renversement de tracteurs agricoles ou forestiers à roues (essais statiques) (version codifiée) (JO L 261 du 3.10.2009, p. 40)
  23. Directive 2009/76/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative au niveau sonore aux oreilles des conducteurs de tracteurs agricoles ou forestiers à roues (version codifiée) (JO L 201 du 1.8.2009, p. 18)
  24. Directive 2009/144/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant certains éléments et caractéristiques des tracteurs agricoles ou forestiers à roues (version codifiée), modifiée en dernier lieu par la directive 2010/62/UE de la Commission du 8 septembre 2010 (JO L 238 du 9.9.2010, p. 7)
- Suisse
100. Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les tracteurs agricoles et leurs remorques (RO 1995 4171), modifiée en dernier lieu le 2 mars 2012 (RO 2012 1915)
  101. Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997), modifiée en dernier lieu le 11 juin 2010 (RO 2010 2749)

#### Chapitre 14 Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

- «Suisse
100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 19 mars 2010 (RO 2010 3233)
  101. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), modifiée en dernier lieu le 17 juin 2005 (RO 2006 2197)
  102. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2005 2721), modifiée en dernier lieu le 10 novembre 2010 (RO 2010 5223)
  103. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (RO 2005 3035), modifiée en dernier lieu le 17 juin 2011 (RO 2011 2927)

104. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 12 janvier 2011 (RO 2011 725)
105. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420), modifiée en dernier lieu le 8 septembre 2010 (RO 2010 4039)»

### Chapitre 15 (Inspection BPF des médicaments et certification des lots)

Le texte de la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives doit être supprimé et remplacé par le texte suivant:

#### «SECTION I

#### Dispositions législatives, réglementaires et administratives

*Dispositions visées par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2*

- Union européenne
1. Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 316 du 14.11.2012, p. 38)
  2. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée en dernier lieu par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 299 du 27.10.2012, p. 1)
  3. Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30), telle que modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Quatrième partie (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14)
  4. Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1), modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Quatrième partie (JO L 188 du 18.7.2009, p.14)
  5. Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain (JO L 262 du 14.10.2003, p. 22)
  6. Directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70)
  7. Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (JO C 63 du 1.3.1994, p. 4) (disponible en anglais sur le site internet de la Commission européenne)
  8. Volume 4 d'EudraLex – Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire: lignes directrices de l'Union européenne établissant des bonnes pratiques de fabrication (disponible en anglais sur le site internet de la Commission européenne)
  9. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34)
  10. Directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments (JO L 91 du 9.4.2005, p. 13)

- Suisse
11. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174 du 1.7.2011, p. 74)
  100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 12 janvier 2011 (RO 2011 725)
  101. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RO 2001 3399), modifiée en dernier lieu le 25 mai 2011 (RO 2011 2561)
  102. Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RO 2001 3437), modifiée en dernier lieu le 7 septembre 2012 (RO 2012 5651)
  103. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (RO 2001 3511), modifiée en dernier lieu le 9 mai 2012 (RO 2012 2777)»
- 

#### DÉCLARATION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

Afin d'assurer l'application efficace du chapitre 3 «Jouets» et conformément à la déclaration du Conseil relative à la participation de la Suisse aux comités <sup>(1)</sup>, la Commission européenne consultera les experts suisses lors des phases préparatoires des propositions de mesures à soumettre ultérieurement au comité institué par l'article 47, paragraphe 1, de la directive 2009/48/CE.

---

<sup>(1)</sup> JO L 114 du 30.4.2002, p. 429.