

Édition  
de langue française

## Communications et informations

---

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
	I <i>Communications</i>	
	.....	
	II <i>Actes préparatoires</i>	
	Commission	
95/C 172/01	Proposition de décision du Conseil relative à la conclusion au nom de la Communauté de la convention sur la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est <sup>(1)</sup> .....	1
95/C 172/02	Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .....	21

## II

(Actes préparatoires)

## COMMISSION

Proposition de décision du Conseil relative à la conclusion au nom de la Communauté de la convention sur la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est

(95/C 172/01)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

COM(94) 660 final — 95/0004(CNS)

(Présentée par la Commission le 9 janvier 1995)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 130 S paragraphe 1 en liaison avec l'article 228 paragraphes 2 et 3 premier alinéa et paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

considérant que la Commission a participé au nom de la Communauté aux négociations visant à élaborer le projet de convention sur la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est;

considérant que cette convention a été signée au nom de la Communauté le 22 septembre 1992;

considérant que ladite convention vise à prévenir et supprimer la pollution, ainsi qu'à protéger la zone maritime contre les effets préjudiciables des activités humaines;

considérant que la Communauté a adopté des mesures dans le domaine couvert par la convention et qu'il lui appartient, dans ces matières, de s'engager sur le plan international; que, dès lors, l'action de la Communauté constitue un complément nécessaire à celle des États membres directement concernés et sa participation à la convention apparaît conforme au principe de subsidiarité;

considérant que, en vertu de l'article 130 R du traité, la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement contribue à la poursuite des objectifs que constituent la préservation, la protection et l'amélioration de la qualité de l'environnement, la protection de la santé des personnes et l'utilisation prudente et rationnelle des ressources naturelles; que, par ailleurs, la Communauté et les États membres coopèrent, dans le cadre de leurs compétences respectives, avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes;

considérant qu'il convient d'habiliter la Commission à adopter au nom de la Communauté des décisions de nature essentiellement technique traitant des matières relevant de la compétence communautaire et que la Commission représentant la Communauté devra agir en consultation avec un comité spécial du Conseil et s'assurer de la cohérence des décisions prises avec la réglementation communautaire existante, ainsi qu'avec les objectifs de la politique communautaire en matière d'environnement,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La convention pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est signée à Paris le 22 septembre 1992, est approuvée au nom de la Communauté européenne.

Le texte de la convention figure à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

Le président du Conseil est autorisé à désigner la ou les personnes habilitées à déposer l'instrument d'approbation auprès du gouvernement de la République française conformément aux dispositions de l'article 34 de la convention.

*Article 3*

La Commission est habilitée à approuver au nom de la Communauté les décisions prévues à l'article 13 de la

convention, les amendements d'annexes prévus à l'article 17 ainsi que l'adoption d'appendices prévue à l'article 18 lorsque l'appendice découle d'un amendement à une annexe.

La Commission mène ces négociations en consultation avec un comité spécial désigné par le Conseil.

Elle s'assure de la cohérence des décisions adoptées dans le cadre de la convention avec la législation communautaire existante ainsi qu'avec les objectifs de la politique communautaire en matière d'environnement.

## ANNEXE

## CONVENTION POUR LA PROTECTION DU MILIEU MARIN DE L'ATLANTIQUE DU NORD-EST

Conventions d'Oslo et de Paris pour la prévention de la pollution marine — Réunion ministérielle des commissions d'Oslo et de Paris (Paris, les 21 et 22 septembre 1992)

LES PARTIES CONTRACTANTES,

RECONNAISSANT que le milieu marin et la faune et la flore qu'il conditionne ont une importance vitale pour toutes les nations;

RECONNAISSANT la valeur intrinsèque du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est et la nécessité d'en coordonner la protection;

RECONNAISSANT que des actions concertées aux niveaux national, régional et mondial sont essentielles pour la prévention et la suppression de la pollution marine de même que pour une gestion durable de la zone maritime, qui consiste en une gestion des activités humaines telle que l'écosystème marin puisse continuer d'assurer les utilisations légitimes de la mer et de répondre aux besoins des générations actuelles et futures;

CONSCIENTES du fait que l'équilibre écologique et les utilisations légitimes de la mer sont menacés par la pollution;

PRENANT en considération les recommandations de la Conférence des Nations unies sur l'environnement humain, qui s'est réunie à Stockholm en juin 1972;

PRENANT également en considération les résultats de la Conférence des Nations unies sur l'environnement et le développement, qui s'est réunie à Rio de Janeiro en juin 1992;

RAPPELANT les dispositions pertinentes du droit coutumier international contenues dans la XII<sup>e</sup> partie de la convention des Nations unies sur le droit de la mer, et notamment son article 197 sur la coopération mondiale et régionale dans la protection et la préservation du milieu marin;

CONSIDÉRANT que les intérêts communs des États concernés d'une même zone marine doivent les conduire à coopérer au niveau régional ou subrégional;

RAPPELANT les résultats positifs obtenus dans le contexte de la convention pour la prévention de la pollution marine par les opérations d'immersion effectuées par les navires et aéronefs, signée à Oslo le 15 février 1972, telle qu'amendée par les protocoles du 2 mars 1983 et du 5 décembre 1989, ainsi que de la convention pour la prévention de la pollution marine d'origine tellurique, signée à Paris le 4 juin 1974, telle qu'amendée par le protocole du 26 mars 1986;

CONVAINCUES que des actions internationales supplémentaires visant à prévenir et à supprimer la pollution marine doivent être menées sans tarder, comme partie d'un programme progressif et cohérent de protection du milieu marin;

RECONNAISSANT qu'il peut être souhaitable d'adopter au niveau régional, en matière de prévention et de suppression de la pollution du milieu marin ou de protection du milieu marin contre les effets préjudiciables des activités de l'homme, des mesures plus rigoureuses que celles prévues par les conventions ou accords internationaux de portée mondiale;

RECONNAISSANT que les matières relatives à la gestion des pêcheries sont réglementées de manière appropriée par des accords internationaux et régionaux traitant spécifiquement de ces matières;

CONSIDÉRANT que les actuelles conventions d'Oslo et de Paris ne réglementent pas suffisamment certaines des nombreuses sources de la pollution, et qu'il est par conséquent justifié de les remplacer par la présente convention, laquelle couvre toutes les sources de la pollution du milieu marin ainsi que les effets préjudiciables que les activités de l'homme ont sur celui-ci, tient compte du principe de précaution et renforce la coopération régionale;

SONT CONVENUES de ce qui suit:

## Article premier

## Définitions

Aux fins de la présente convention:

- a) On entend par «zone maritime»: les eaux intérieures et la mer territoriale des parties contractantes, la zone située au-delà de la mer territoriale et adjacente à celle-ci sous juridiction de l'État côtier dans la mesure reconnue par le droit international, ainsi que la haute mer, y compris l'ensemble des fonds marins correspondants et leur sous-sol, situées dans les limites suivantes:
- i) les régions des océans Atlantique et Arctique et de leurs mers secondaires, qui s'étendent au nord du 36° de latitude nord et entre le 42° de longitude ouest et le 51° de longitude est mais à l'exclusion:
    - 1) de la mer Baltique et des Belts au sud et à l'est des lignes allant d'Hasenore Head jusqu'à Griben Point, de Korshage jusqu'à Spodsbjerg et de Gilbjerg Head jusqu'à Kullen;
    - 2) de la mer Méditerranée et de ses mers secondaires jusqu'au point d'intersection du 36° parallèle de latitude nord et du 5° 36' méridien de longitude ouest;
  - ii) la région de l'océan Atlantique située au nord du 59° de latitude nord et entre le 44° de longitude ouest et le 42° de longitude ouest.
- b) On entend par «eaux intérieures»: les eaux en deçà de la ligne de base servant à mesurer la largeur de la mer territoriale et s'étendant, dans le cas des cours d'eau, jusqu'à la limite des eaux douces.
- c) On entend par «limite des eaux douces»: l'endroit dans un cours d'eau où, à marée basse et en période de faible débit d'eau douce, le degré de salinité augmente sensiblement, par suite de la présence de l'eau de mer.
- d) On entend par «pollution»: l'introduction par l'homme, directement ou indirectement, de substances ou d'énergie dans la zone maritime, créant ou susceptibles de créer des risques pour la santé de l'homme, des dommages aux ressources biologiques et aux écosystèmes marins, des atteintes aux valeurs d'agrément ou des entraves aux autres utilisations légitimes de la mer.
- e) On entend par «sources telluriques»: les sources ponctuelles et diffusées à terre, à partir desquelles des substances ou de l'énergie atteignent la zone maritime, par l'intermédiaire des eaux, de l'air ou directement depuis la côte. Elles englobent les sources associées à tout dépôt délibéré à des fins d'élimination dans le sous-sol marin, rendu accessible depuis la terre par un tunnel, une canalisation ou d'autres moyens, ainsi que les sources associées aux structures artificielles placées à des fins autres que des activités *offshore* dans la zone maritime sous la juridiction d'une partie contractante.
- f) On entend par «immersion»:
  - i) tout déversement délibéré dans la zone maritime de déchets ou autres matières:
    - 1) à partir de navires ou d'aéronefs;
    - 2) à partir d'installations *offshore*;
  - ii) toute élimination délibérée ou tout sabordage dans la zone maritime:
    - 1) de navires ou d'aéronefs;
    - 2) d'installations *offshore* et de pipelines *offshore*.
- g) Le terme «immersion» ne vise pas:
  - i) le déversement, conformément à la convention internationale de 1973 pour la prévention de la pollution par les navires, telle que modifiée par le protocole de 1978 y afférent, ou à d'autres réglementations internationales applicables, de déchets ou autres matières produits directement ou indirectement lors de l'exploitation normale de navires ou d'aéronefs ou d'installations *offshore*, à l'exception des déchets ou autres matières transportés par ou transbordés sur des navires ou des aéronefs ou des installations *offshore* qui sont utilisés pour l'élimination de ces déchets ou autres matières ou provenant du traitement de tels déchets ou d'autres matières à bord de ces navires ou aéronefs ou installations *offshore*;
  - ii) le dépôt de matières à des fins autres que leur simple élimination sous réserve que, si le dépôt a un but autre que celui pour lequel les matières ont été conçues ou construites à l'origine, il soit fait conformément aux dispositions pertinentes de la convention

et

  - iii) aux fins de l'annexe III, l'abandon *in situ*, en totalité ou en partie, d'une installation *offshore* désaffectée, ou de pipelines *offshore* désaffectés, sous réserve que toute opération de ce type soit effectuée conformément à toute disposition pertinente de la présente convention et à d'autres dispositions pertinentes du droit international.
- h) On entend par «incinération»: toute combustion délibérée de déchets ou autres matières dans la zone maritime, aux fins de leur destruction thermique.
- i) Le terme «incinération» ne vise pas la destruction thermique de déchets ou d'autres matières, conformément au droit international applicable, produits directement ou indirectement lors de l'exploitation normale de navires, d'aéronefs ou d'installations *off-*

*shore*, autre que la destruction thermique de déchets ou d'autres matières à bord de navires, d'aéronefs ou d'installations *offshore* qui sont utilisés pour une telle destruction thermique.

- j) On entend par «activités *offshore*»: les activités menées dans la zone maritime aux fins de la prospection, de l'évaluation ou de l'exploitation des hydrocarbures liquides et gazeux.
- k) On entend par «sources *offshore*»: les installations *offshore* et les pipelines *offshore*, à partir desquels des substances ou de l'énergie parviennent à la zone maritime.
- l) On entend par «installation *offshore*»: toute structure artificielle, installation ou navire ou des parties de ceux-ci, flottante ou fixée sur le fond de la mer, et placée dans la zone maritime aux fins d'activités *offshore*.
- m) On entend par «pipeline *offshore*»: tout pipeline qui a été placé dans la zone maritime aux fins d'activités *offshore*.
- n) On entend par «navires ou aéronefs»: les embarcations de mer ou les appareils aériens de quelque type que ce soit, leurs parties et leurs autres équipements. Cette expression vise les appareils sur coussin d'air, les appareils flottants automoteurs ou non, ainsi que d'autres structures artificielles se trouvant dans la zone maritime, de même que leur équipement, mais ne vise pas les installations et les pipelines *offshore*.
- o) L'expression «déchets ou autres matières» ne vise pas:
- i) les restes humains;
  - ii) les installations *offshore*;
  - iii) les pipelines *offshore*;
  - iv) le poisson non transformé ni les déchets de poisson évacués des navires de pêche.
- p) On entend par «convention», sauf si le texte en dispose autrement: la convention pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est, ses annexes et ses appendices.
- q) On entend par «convention d'Oslo»: la convention pour la prévention de la pollution marine par les opérations d'immersion effectuées par les navires et aéronefs, signée à Oslo le 15 février 1972, telle qu'amendée par les protocoles du 2 mars 1983 et du 5 décembre 1989.
- r) On entend par «convention de Paris»: la convention pour la prévention de la pollution marine d'origine tellurique, signée à Paris le 4 juin 1974, telle qu'amendée par le protocole du 26 mars 1986.
- s) On entend par «organisation régionale d'intégration économique»: une organisation constituée par des États souverains d'une région donnée, qui a compétence dans des domaines régis par la convention et a été dûment mandatée, conformément à ses procédures

internes, pour signer, ratifier, accepter ou approuver la convention ou pour y adhérer.

## Article 2

### Obligations générales

1. a) Conformément aux dispositions de la convention, les parties contractantes prennent toutes les mesures possibles afin de prévenir et de supprimer la pollution, ainsi que les mesures nécessaires à la protection de la zone maritime contre les effets préjudiciables des activités humaines, de manière à sauvegarder la santé de l'homme et à préserver les écosystèmes marins et, lorsque cela est possible, à rétablir les zones marines qui ont subi ces effets préjudiciables.
- b) À cette fin, les parties contractantes adoptent, individuellement et conjointement, des programmes et des mesures, et harmonisent leurs politiques et stratégies.
2. Les parties contractantes appliquent:
  - a) le principe de précaution, selon lequel des mesures de prévention doivent être prises lorsqu'il y a des motifs raisonnables de s'inquiéter du fait que des substances ou de l'énergie introduites, directement ou indirectement, dans le milieu marin, puissent entraîner des risques pour la santé de l'homme, nuire aux ressources biologiques et aux écosystèmes marins, porter atteinte aux valeurs d'agrément ou entraver d'autres utilisations légitimes de la mer, même s'il n'y a pas de preuves concluantes d'un rapport de causalité entre les apports et les effets;
  - b) le principe du pollueur payeur, selon lequel les frais résultant des mesures de prévention, de réduction de la pollution et de lutte contre celle-ci doivent être supportés par le pollueur.
3. a) En mettant en œuvre la convention, les parties contractantes adoptent des programmes et des mesures qui fixent, en tant que de besoin, des dates limites d'application, et qui tiennent pleinement compte de la mise en œuvre des derniers progrès techniques réalisés et des méthodes conçues afin de prévenir et de supprimer intégralement la pollution.
- b) À cette fin:
  - i) en tenant compte des critères exposés dans l'appendice 1, elles définissent pour ce qui concerne les programmes et les mesures, l'application, entre autres choses:
    - des meilleures techniques disponibles,
    - de la meilleure pratique environnementale,
 y compris, en tant que de besoin, des techniques propres;

- ii) en mettant en œuvre ces programmes et ces mesures, elles font en sorte de faire appliquer les meilleures techniques disponibles et la meilleure pratique environnementale telles qu'elles auront été définies, y compris, en tant que de besoin, les techniques propres.

4. Les parties contractantes mettent en œuvre les mesures qu'elles ont adoptées de manière à ne pas augmenter la pollution de la mer en dehors de la zone maritime ainsi que dans d'autres secteurs de l'environnement.

5. Aucune des dispositions de la convention ne peut être interprétée comme empêchant les parties contractantes de prendre, individuellement ou conjointement, des mesures plus strictes en matière de prévention et de suppression de la pollution de la zone maritime ou de protection de la zone maritime contre les effets préjudiciables des activités humaines.

#### Article 3

##### Pollution provenant de sources telluriques

Les parties contractantes prennent, individuellement et conjointement, toutes les mesures possibles afin de prévenir et de supprimer la pollution provenant de sources telluriques, conformément aux dispositions de la convention, en particulier dans les conditions prévues à l'annexe I.

#### Article 4

##### Pollution due aux opérations d'immersion ou d'incinération

Les parties contractantes prennent, individuellement et conjointement, toutes les mesures possibles afin de prévenir et de supprimer la pollution par les opérations d'immersion ou d'incinération de déchets ou d'autres matières, conformément aux dispositions de la convention, en particulier dans les conditions prévues à l'annexe II.

#### Article 5

##### Pollution provenant de sources *offshore*

Les parties contractantes prennent, individuellement et conjointement, toutes les mesures possibles afin de prévenir et de supprimer la pollution provenant de sources *offshore*, conformément aux dispositions de la convention, en particulier dans les conditions prévues à l'annexe III.

#### Article 6

##### Évaluation de la qualité du milieu marin

Les parties contractantes, conformément aux dispositions de la convention, en particulier dans les conditions prévues à l'annexe IV:

- a) établissent et publient conjointement à intervalles réguliers des bilans de l'état de la qualité du milieu

marin et de son évolution, pour la zone maritime ou pour les régions ou sous-régions de celle-ci;

- b) intègrent dans ces bilans une évaluation de l'efficacité des mesures prises et prévues en vue de la protection du milieu marin ainsi que la définition de mesures prioritaires.

#### Article 7

##### Pollution ayant d'autres sources

Les parties contractantes coopèrent dans le but d'adopter, en sus des annexes visées aux articles 3, 4, 5 et 6, des annexes prescrivant des mesures, des procédures et des normes afin de protéger la zone maritime contre la pollution d'autres sources, dans la mesure où cette pollution ne fait pas déjà l'objet de mesures efficaces convenues par d'autres organisations internationales ou prescrites par d'autres conventions internationales.

#### Article 8

##### Recherche scientifique et technique

1. Afin de remplir les objectifs de la convention, les parties contractantes élaborent des programmes complémentaires ou conjoints de recherche scientifique et technique et, conformément à une procédure type, transmettent à la Commission:

- a) les résultats de ces recherches complémentaires ou conjointes ou d'autres recherches pertinentes;
- b) le détail des autres programmes pertinents de recherche scientifique et technique.

2. Ce faisant, les parties contractantes tiennent compte des travaux réalisés dans ces domaines par les organisations et les agences internationales compétentes.

#### Article 9

##### Accès à l'information

1. Les parties contractantes font en sorte que leurs autorités compétentes soient tenues de mettre à la disposition de toute personne physique ou morale les informations décrites au paragraphe 2, en réponse à toute demande raisonnable, sans que ladite personne soit obligée de faire valoir un intérêt, sans frais disproportionnés, le plus rapidement possible et dans un délai de deux mois au plus.

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont constituées par toute information disponible sous forme écrite, visuelle, sonore ou contenue dans des banques de données concernant l'état de la zone maritime et les activités ou les mesures les affectant ou susceptibles de les affecter, ainsi que les activités conduites ou les mesures adoptées conformément à la convention.

3. Les dispositions du présent article n'affectent pas le droit qu'ont les parties contractantes, conformément à leur législation nationale et aux réglementations internationales applicables, d'opposer un refus à une demande d'information lorsque celle-ci a trait:

- a) à la confidentialité des délibérations des autorités publiques, des relations internationales ou au secret de la défense nationale;
- b) à la sécurité publique;
- c) à des affaires qui sont ou ont été pendantes devant une juridiction ou qui font ou qui ont fait l'objet d'une enquête (y compris une enquête disciplinaire) ou qui font l'objet d'une instruction préliminaire;
- d) au secret commercial et industriel, y compris la propriété intellectuelle;
- e) à la confidentialité des données et/ou des dossiers personnels;
- f) aux données fournies par un tiers sans qu'il y soit juridiquement tenu;
- g) aux données dont la divulgation aurait plutôt pour effet de porter atteinte à l'environnement auquel elles se réfèrent.

4. Le refus de communiquer l'information demandée doit être motivé.

#### Article 10

##### Commission

1. Il est créé une Commission constituée de représentants de chacune des parties contractantes. La Commission se réunit à intervalles réguliers et à tout moment lorsque, en raison de circonstances particulières, il en est ainsi décidé conformément au règlement intérieur.
2. La Commission a pour mission:
  - a) de surveiller la mise en œuvre de la convention;
  - b) d'une manière générale, d'examiner l'état de la zone maritime, l'efficacité des mesures adoptées, les priorités et la nécessité de toute mesure complémentaire ou différente;
  - c) d'élaborer, conformément aux obligations générales prévues par la convention, des programmes et des mesures visant à prévenir et à supprimer la pollution ainsi qu'à exercer un contrôle sur les activités qui peuvent, directement ou indirectement, porter atteinte à la zone maritime; ces programmes et ces mesures peuvent comporter, en tant que de besoin, des instruments économiques;
  - d) de définir à intervalles réguliers son programme de travail;

- e) de créer les organes subsidiaires qu'elle juge nécessaires, et de définir leur mandat;
- f) d'examiner et, en tant que de besoin, d'adopter les propositions d'amendement de la convention conformément aux articles 15, 16, 17, 18, 19 et 27;
- g) de remplir les fonctions qui lui sont confiées par les articles 21 et 23 et, en tant que de besoin, toute autre fonction prévue par la convention.

3. À ces fins, la Commission peut, entre autres, adopter des décisions et des recommandations conformément à l'article 13.

4. La Commission établit son règlement intérieur, qui est adopté par un vote à l'unanimité des parties contractantes.

5. La Commission établit son règlement financier, qui est adopté par un vote à l'unanimité des parties contractantes.

#### Article 11

##### Observateurs

1. La Commission peut, par un vote à l'unanimité des parties contractantes, décider d'admettre en qualité d'observateur:

- a) tout État non partie contractante à la convention;
- b) toute organisation internationale gouvernementale ou toute organisation non gouvernementale dont les activités ont un rapport avec la convention.

2. Ces observateurs peuvent participer aux réunions de la Commission sans pour autant disposer d'un droit de vote, et peuvent soumettre à la Commission toute information ou tout rapport relatif aux objectifs de la convention.

3. Les conditions d'admission et de participation des observateurs sont établies par le règlement intérieur de la Commission.

#### Article 12

##### Secrétariat

1. Il est créé un Secrétariat permanent.
2. La Commission nomme un secrétaire exécutif, définit les fonctions de ce poste ainsi que les conditions dans lesquelles celui-ci doit être rempli.
3. Le secrétaire exécutif remplit les fonctions nécessaires à la gestion de la convention et aux travaux de la Commission, ainsi que les autres missions qui lui sont confiées par la Commission conformément à son règlement intérieur et à son règlement financier.

*Article 13***Décisions et recommandations**

1. Des décisions et des recommandations sont adoptées par un vote à l'unanimité des parties contractantes. Si l'unanimité ne peut se faire, et sauf disposition contraire de la convention, la Commission peut néanmoins adopter des décisions ou des recommandations par un vote à la majorité des trois quarts des parties contractantes.

2. À l'expiration d'un délai de deux cents jours à compter de son adoption, une décision lie les parties contractantes qui l'ont votée et qui n'ont pas notifié par écrit au secrétaire exécutif dans ce délai leur incapacité à accepter cette décision, sous réserve qu'à l'expiration de ce délai, les trois quarts des parties contractantes aient, soit voté la décision sans retirer leur acceptation, soit notifié par écrit au secrétaire exécutif qu'elles sont en mesure d'accepter celle-ci. Cette décision lie toute autre partie contractante qui a notifié par écrit au secrétaire exécutif qu'elle est en mesure d'accepter la décision, soit à compter de cette notification, soit à l'expiration d'un délai de deux cents jours après l'adoption de la décision, si cette date est postérieure.

3. Une notification faite au secrétaire exécutif en vertu du paragraphe 2 du présent article peut indiquer qu'une partie contractante n'est pas en mesure d'accepter une décision pour ce qui concerne un ou plusieurs de ses territoires autonomes ou dépendants auxquels s'applique la convention.

4. Toutes les décisions adoptées par la Commission comportent, en tant que de besoin, des dispositions précisant le calendrier de leur application.

5. Les recommandations ne lient pas.

6. Les décisions relatives à une annexe ou à un appendice ne sont prises que par les parties contractantes liées par cette annexe ou par cet appendice.

*Article 14***Statut des annexes et des appendices**

1. Les annexes et les appendices font partie intégrante de la convention.

2. Les appendices sont de caractère scientifique, technique ou administratif.

*Article 15***Amendement de la convention**

1. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 2 de l'article 27, ainsi que des dispositions spécifiques applica-

bles à l'adoption ou à l'amendement des annexes ou des appendices, un amendement à la convention est régi par le présent article.

2. Toute partie contractante peut proposer un amendement à la convention. Le texte de l'amendement proposé est communiqué aux parties contractantes par le secrétaire exécutif de la Commission au moins six mois avant la réunion de la Commission au cours de laquelle son adoption est proposée. Le secrétaire exécutif communique également le projet d'amendement aux signataires de la convention pour information.

3. La Commission adopte l'amendement par un vote à l'unanimité des parties contractantes.

4. L'amendement adopté est soumis par le gouvernement dépositaire aux parties contractantes en vue de sa ratification, de son acceptation ou de son approbation. La ratification, l'acceptation ou l'approbation de l'amendement est notifiée par écrit au gouvernement dépositaire.

5. L'amendement entre en vigueur pour les parties contractantes qui l'ont ratifié, accepté ou approuvé, le trentième jour après la réception, par le gouvernement dépositaire, de la notification de sa ratification, de son acceptation ou de son approbation par au moins sept parties contractantes. Ultérieurement, l'amendement entre en vigueur pour toute autre partie contractante le trentième jour après que cette partie contractante a déposé son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation de l'amendement.

*Article 16***Adoption des annexes**

Les dispositions de l'article 15 relatif à l'amendement de la convention s'appliquent également à la proposition, l'adoption et l'entrée en vigueur d'une annexe à la convention, excepté que la Commission adopte toute annexe visée à l'article 7 par un vote à la majorité des trois quarts des parties contractantes.

*Article 17***Amendement des annexes**

1. Les dispositions de l'article 15 relatif à l'amendement de la convention s'appliquent également à tout amendement à une annexe à la convention, excepté que la Commission adopte les amendements à toute annexe visée aux articles 3, 4, 5, 6 et 7 par un vote à la majorité des trois quarts des parties contractantes liées par cette annexe.

2. Si l'amendement d'une annexe découle d'un amendement à la convention, l'amendement de l'annexe est régi par les mêmes dispositions que celles qui s'appliquent à l'amendement à la convention.

*Article 18***Adoption des appendices**

1. Si un projet d'appendice découle d'un amendement à la convention ou à une annexe dont l'adoption est proposée conformément à l'article 15 ou à l'article 17, la proposition, l'adoption et l'entrée en vigueur de cet appendice sont régies par les mêmes dispositions que celles qui s'appliquent à la proposition, à l'adoption et à l'entrée en vigueur de cet amendement.

2. Si un projet d'appendice découle d'une annexe à la convention dont l'adoption est proposée conformément à l'article 16, la proposition, l'adoption et l'entrée en vigueur de cet appendice sont régies par les mêmes dispositions que celles qui s'appliquent à la proposition, à l'adoption et à l'entrée en vigueur de cette annexe.

*Article 19***Amendement des appendices**

1. Toute partie contractante liée par un appendice peut proposer un amendement à cet appendice. Le texte du projet d'amendement est communiqué par le secrétaire exécutif de la Commission à toutes les parties contractantes à la convention, selon les modalités prévues au paragraphe 2 de l'article 15.

2. La Commission adopte l'amendement à un appendice par un vote à la majorité des trois quarts des parties contractantes liées par cet appendice.

3. À l'expiration d'un délai de deux cents jours à compter de son adoption, un amendement à un appendice entre en vigueur pour les parties contractantes liées par cet appendice qui n'ont pas, dans ce délai, notifié par écrit au gouvernement dépositaire qu'elles ne sont pas en mesure d'accepter cet amendement, sous réserve que, à l'expiration de ce délai, les trois quarts des parties contractantes liées par cet appendice aient soit voté l'amendement sans retirer leur acceptation, soit notifié par écrit au gouvernement dépositaire qu'elles sont en mesure d'accepter l'amendement.

4. Une notification adressée au gouvernement dépositaire en vertu du paragraphe 3 du présent article peut indiquer qu'une partie contractante n'est pas en mesure d'accepter l'amendement pour ce qui concerne un ou plusieurs de ses territoires autonomes ou dépendants auxquels s'applique la convention.

5. Un amendement à un appendice lie toute autre partie contractante liée par cet appendice qui a notifié par écrit au gouvernement dépositaire qu'elle est en mesure d'accepter cet amendement soit à compter de cette notification, soit à l'expiration d'un délai de deux cents jours après l'adoption de l'amendement, si cette date est postérieure.

6. Le gouvernement dépositaire notifie sans délai à toutes les parties contractantes toute notification ainsi reçue.

7. Si l'amendement à un appendice découle d'un amendement à la convention ou à une annexe, l'amendement à l'appendice est régi par les mêmes dispositions que celles qui s'appliquent à l'amendement à la convention ou à cette annexe.

*Article 20***Droit de vote**

1. Chacune des parties contractantes dispose d'une voix à la Commission.

2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1 du présent article, la Communauté économique européenne et d'autres organisations régionales d'intégration économique ont droit, dans les domaines de leur compétence, à un nombre de voix égal au nombre de leurs États membres qui sont parties contractantes à la convention. Ces organisations n'exercent pas leur droit de vote dans les cas où leurs États membres exercent le leur et réciproquement.

*Article 21***Pollution transfrontière**

1. Lorsqu'une pollution provenant d'une partie contractante est susceptible de porter atteinte aux intérêts d'une ou plusieurs autres parties contractantes à la convention, les parties contractantes concernées entrent en consultation, à la demande de l'une d'entre elles, en vue de négocier un accord de coopération.

2. À la demande d'une partie contractante concernée, la Commission examine la question et peut faire des recommandations en vue de parvenir à une solution satisfaisante.

3. Un accord visé au paragraphe 1 peut, entre autres, définir les zones auxquelles il s'appliquera, les objectifs de qualité à atteindre et les moyens de parvenir à ces objectifs, notamment les méthodes pour l'application de normes appropriées ainsi que l'information scientifique et technique à recueillir.

4. Les parties contractantes signataires d'un tel accord informent par l'intermédiaire de la Commission les autres parties contractantes de sa teneur ainsi que des progrès obtenus dans sa mise en œuvre.

*Article 22***Rapports à présenter à la Commission**

Les parties contractantes font rapport à intervalles réguliers à la Commission sur:

a) les mesures législatives, réglementaires ou autres qu'elles ont prises en vue de la mise en œuvre des

dispositions de la convention et des décisions et recommandations adoptées en application de celle-ci, y compris en particulier les mesures prises afin de prévenir et de sanctionner tout acte contrevenant à ces dispositions;

- b) l'efficacité des mesures visées au point a);
- c) les problèmes que pose la mise en œuvre des dispositions visées au point a).

#### Article 23

##### Respect des engagements

La Commission:

- a) se fondant sur les rapports périodiques visés à l'article 22 ainsi que sur tout autre rapport soumis par les parties contractantes, évalue le respect, par celles-ci, de la convention et des décisions et recommandations adoptées en application de cette dernière;
- b) en tant que de besoin, décide et demande que des mesures soient prises afin que la convention et les décisions adoptées pour son application soient pleinement respectées, et en vue de promouvoir la mise en œuvre des recommandations, y compris des mesures visant à aider toute partie contractante à remplir ses obligations.

#### Article 24

##### Régionalisation

La Commission peut décider que toute décision ou recommandation qu'elle adopte s'applique soit à la totalité, soit à une certaine partie de la zone maritime, et peut prévoir des calendriers d'application différents, en tenant compte des différences entre les conditions écologiques et économiques propres aux diverses régions et sous-régions couvertes par la convention.

#### Article 25

##### Signature

La convention est ouverte à la signature à Paris, du 22 septembre 1992 au 30 juin 1993 par:

- a) les parties contractantes à la convention d'Oslo ou à la convention de Paris;
- b) tout autre État côtier riverain de la zone maritime;
- c) tout État situé en amont des cours d'eau qui se jettent dans la zone maritime;

- d) toute organisation régionale d'intégration économique comptant parmi ses membres au moins un État membre auquel s'applique l'un des points a) à c).

#### Article 26

##### Ratification, acceptation ou approbation

La convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés auprès du gouvernement de la République française.

#### Article 27

##### Adhésion

1. Après le 30 juin 1993, la convention sera ouverte à l'adhésion des États et des organisations régionales d'intégration économique visés à l'article 25.

2. Les parties contractantes peuvent à l'unanimité inviter des États ou des organisations régionales d'intégration économique non visés à l'article 25 à adhérer à la convention. Dans le cas d'une telle adhésion, la définition de la zone maritime est amendée, si nécessaire, par une décision adoptée par la Commission par un vote à l'unanimité des parties contractantes. Un tel amendement entre en vigueur, après avoir été approuvé à l'unanimité par toutes les parties contractantes, le trentième jour suivant la réception, par le gouvernement dépositaire, de la dernière notification à cet effet.

3. Cette adhésion s'applique à la convention ainsi qu'à toute annexe et tout appendice qui auront été adoptés à la date de l'adhésion, excepté lorsque l'instrument d'adhésion comporte une déclaration expresse de non-acceptation de l'une ou de plusieurs annexes autres que les annexes I, II, III et IV.

4. Les instruments d'adhésion sont déposés auprès du gouvernement de la République française.

#### Article 28

##### Réserves

Aucune réserve ne peut être émise à l'égard de la convention.

#### Article 29

##### Entrée en vigueur

1. La convention entrera en vigueur le trentième jour suivant la date à laquelle toutes les parties contractantes à la convention d'Oslo et toutes les parties contractantes à la convention de Paris auront déposé leur instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.

2. Dans le cas d'un État ou d'une organisation régionale d'intégration économique non visé au paragraphe 1, la convention entrera en vigueur conformément au paragraphe 1, ou le trentième jour suivant la date de dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion par cet État ou par cette organisation régionale d'intégration économique, si cette date est postérieure.

#### Article 30

##### Dénonciation

1. Une partie contractante peut dénoncer la convention à tout moment après l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la convention pour ladite partie contractante, par notification écrite adressée au gouvernement dépositaire.

2. Sauf disposition contraire dans une annexe autre que les annexes I à IV de la convention, toute partie contractante pourra, à tout moment après l'expiration de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur de cette annexe pour cette partie contractante, dénoncer cette annexe par notification écrite adressée au gouvernement dépositaire.

3. La dénonciation visée aux paragraphes 1 et 2 prendra effet un an après la date à laquelle le gouvernement dépositaire aura reçu notification de cette dénonciation.

#### Article 31

##### Remplacement des conventions d'Oslo et de Paris

1. La convention remplacera dès son entrée en vigueur les conventions d'Oslo et de Paris entre les parties contractantes.

2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1, les décisions, les recommandations et les autres accords adoptés en application de la convention d'Oslo ou de la convention de Paris continuent d'être applicables et conservent le même caractère juridique, dans la mesure où ils sont compatibles avec la convention ou ne sont pas explicitement abrogés par celle-ci, par toute décision ou, dans le cas des recommandations existantes, par toute recommandation adoptée en application de celle-ci.

#### Article 32

##### Règlement des différends

1. Tout différend entre des parties contractantes relatif à l'interprétation ou à l'application de la convention, et qui n'aura pu être réglé par les parties au différend par un autre moyen tel que l'enquête ou une conciliation au sein de la Commission, est, à la requête de l'une de ces

parties contractantes, soumis à arbitrage dans les conditions fixées au présent article.

2. À moins que les parties au différend n'en disposent autrement, la procédure d'arbitrage visée au paragraphe 1 est conduite conformément aux paragraphes 3 à 10.

3. a) Sur requête adressée par une partie contractante à une autre partie contractante en application du paragraphe 1, il est constitué un tribunal arbitral. La requête d'arbitrage indique l'objet de la requête, y compris notamment les articles de la convention, dont l'interprétation ou l'application sont objets du différend.

b) La partie requérante informe la Commission du fait qu'elle a demandé la constitution d'un tribunal arbitral, du nom de l'autre partie au différend ainsi que des articles de la convention dont l'interprétation ou l'application sont à son avis l'objet du différend. La Commission communique les informations ainsi reçues à toutes les parties contractantes à la convention.

4. Le tribunal arbitral est composé de trois membres: chacune des parties au différend nomme un arbitre; les deux arbitres ainsi nommés désignent d'un commun accord le troisième arbitre, qui assume la présidence du tribunal. Ce dernier ne doit pas être le ressortissant de l'une des parties au différend ni avoir sa résidence habituelle sur le territoire de l'une de ces parties, ni se trouver au service de l'une d'elles, ni s'être déjà occupé de l'affaire à aucun titre.

5. a) Si, dans un délai de deux mois après la nomination du deuxième arbitre, le président du tribunal arbitral n'est pas désigné, le président de la Cour internationale de justice procède, à la requête de la partie la plus diligente, à sa désignation dans un nouveau délai de deux mois.

b) Si, dans un délai de deux mois après la réception de la requête, l'une des parties au différend ne procède pas à la nomination d'un arbitre, l'autre partie peut saisir le président de la Cour internationale de justice, qui désigne le président du tribunal arbitral dans un nouveau délai de deux mois. Dès sa désignation, le président du tribunal arbitral demande à la partie qui n'a pas nommé d'arbitre de le faire dans un délai de deux mois. Passé ce délai, il saisit le président de la Cour internationale de justice, qui procède à cette nomination dans un nouveau délai de deux mois.

6. a) Le tribunal arbitral décide selon les règles du droit international, et, en particulier, de la convention.

b) Tout tribunal arbitral constitué aux termes du présent article établit ses propres règles de procédure.

c) Dans l'éventualité d'un différend sur la compétence du tribunal arbitral, la question est tranchée par une décision du tribunal arbitral.

7. a) Les décisions du tribunal arbitral, tant sur la procédure que sur le fond, sont prises à la majorité des voix de ses membres.
- b) Le tribunal arbitral peut prendre toutes les mesures appropriées afin d'établir les faits. Il peut, à la demande d'une des parties, recommander les mesures conservatoires indispensables.
- c) Si deux ou plusieurs tribunaux arbitraux constitués aux termes du présent article se trouvent saisis de requêtes ayant des objets identiques ou analogues, ils peuvent s'informer des procédures relatives à l'établissement des faits et en tenir compte dans la mesure du possible.
- d) Les parties au différend fournissent toutes les facilités nécessaires pour la conduite efficace de la procédure.
- e) L'absence ou le défaut d'une partie au différend ne fait pas obstacle à la procédure.

8. Sauf si le tribunal arbitral en décide autrement en raison des circonstances appropriées à l'affaire, les frais de justice, notamment la rémunération des membres du tribunal, sont assumés à parts égales par les parties au différend. Le tribunal tient un registre de toutes ses dépenses, et remet un état final de celles-ci aux parties.

9. Toute partie contractante ayant un intérêt juridique à l'objet du différend susceptible d'être affecté par la décision prise dans l'affaire, peut, avec le consentement du tribunal, intervenir dans la procédure.

10. a) La sentence du tribunal arbitral est motivée. Elle est définitive et obligatoire pour les parties au différend.
- b) Tout différend qui pourrait surgir entre les parties concernant l'interprétation ou l'exécution de la sentence peut être soumis par la partie la plus diligente au tribunal arbitral qui l'a rendue ou, si

ce dernier ne peut en être saisi, à un autre tribunal arbitral constitué à cet effet de la même manière que le premier.

### Article 33

#### Mission du gouvernement dépositaire

Le gouvernement dépositaire avise les parties contractantes à la convention et les signataires de la convention:

- a) du dépôt des instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, ainsi que des déclarations de non-acceptation et des notifications de dénonciation, conformément aux articles 26, 27 et 30;
- b) de la date à laquelle la convention entre en vigueur conformément à l'article 29;
- c) du dépôt des notifications d'acceptation, du dépôt des instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion et de l'entrée en vigueur des amendements à la convention et de l'adoption des annexes et appendices, et de l'amendement de ceux-ci, conformément aux articles 15, 16, 17, 18 et 19.

### Article 34

#### Texte original

L'original de la convention, dont les textes français et anglais font également foi, sera déposé auprès du gouvernement de la République française qui en adressera des copies certifiées conformes aux parties contractantes et aux signataires de la convention, et qui remettra une copie certifiée conforme au secrétaire général des Nations unies pour enregistrement et publication, conformément à l'article 102 de la charte des Nations unies.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, dûment autorisés par leur gouvernement respectif, ont signé la présente convention.

FAIT À Paris, le 22 septembre 1992.

### ANNEXE I

#### SUR LA PRÉVENTION ET LA SUPPRESSION DE LA POLLUTION PROVENANT DE SOURCES TELLURIQUES

#### Article premier

1. Lors de l'adoption de programmes et de mesures aux fins de la présente annexe, les parties contractantes exigent, individuellement ou conjointement, le recours:

- aux meilleures techniques disponibles pour les sources ponctuelles,
  - à la meilleure pratique environnementale pour les sources ponctuelles et diffuses,
- y compris, en tant que de besoin, aux techniques propres.

2. Pour fixer les priorités et évaluer la nature et l'ampleur des programmes et des mesures, ainsi que les calendriers correspondants, les parties contractantes appliquent les critères visés à l'appendice 2.
3. Les parties contractantes prennent des mesures de prévention afin de réduire les risques de pollution causés par les accidents.
4. Lors de l'adoption de programmes et de mesures pour les substances radioactives, y compris les déchets, les parties contractantes tiennent également compte:
  - a) des recommandations des autres organisations et institutions internationales compétentes;
  - b) des procédures de surveillance recommandées par ces organisations et institutions internationales.

#### Article 2

1. Les rejets ponctuels dans la zone maritime, et les émissions dans l'eau ou dans l'air, qui atteignent la zone maritime et peuvent lui porter atteinte, sont strictement soumis à autorisation ou à réglementation par les autorités compétentes des parties contractantes. Ces autorisations ou réglementations mettent en œuvre, notamment, les décisions pertinentes de la Commission qui lient la partie contractante concernée.
2. Les parties contractantes mettent en place un dispositif de surveillance et de contrôle réguliers permettant à leurs autorités compétentes d'évaluer le respect des autorisations et des réglementations relatives aux émissions dans l'eau ou dans l'air.

#### Article 3

Aux fins de la présente annexe, la Commission a notamment pour mission d'élaborer:

- a) des plans en vue de la réduction et de la cessation de l'emploi des substances persistantes, toxiques, et susceptibles de bioaccumulation, qui proviennent de sources telluriques;
- b) en tant que de besoin, des programmes et des mesures afin de réduire les apports d'éléments nutritifs d'origines urbaine, municipale, industrielle, agricole et autre.

### ANNEXE II

#### SUR LA PRÉVENTION ET LA SUPPRESSION DE LA POLLUTION PAR LES OPÉRATIONS D'IMMERSION OU D'INCINÉRATION

##### Article premier

La présente annexe ne s'applique pas:

- a) au déversement délibéré dans la zone maritime des déchets ou autres matières provenant des installations *offshore*;
- b) au sabordage ou à l'élimination délibérés dans la zone maritime des installations *offshore* et des pipelines *offshore*.

##### Article 2

L'incinération est interdite.

##### Article 3

1. L'immersion de tous les déchets ou d'autres matières est interdite, à l'exception des déchets ou autres matières énumérés aux paragraphes 2 et 3.
2. La liste visée au paragraphe 1 est la suivante:
  - a) matériaux de dragage;

- b) matières inertes d'origine naturelle, constituées par du matériau géologique solide n'ayant pas subi de traitement chimique, et dont les constituants chimiques ne risquent pas d'être libérés dans le milieu marin;
  - c) boues d'égouts, jusqu'au 31 décembre 1998;
  - d) déchets de poisson issus des opérations industrielles de transformation du poisson;
  - e) navires ou aéronefs jusqu'au 31 décembre 2004 au plus tard.
3. a) L'immersion de substances, notamment des déchets, faiblement ou moyennement radioactives est interdite.
- b) À titre d'exception au point a), les parties contractantes, le Royaume-Uni et la France, qui souhaitent conserver la possibilité d'une exception au point a) en tout état de cause pas avant l'expiration d'une période de quinze ans à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1993, rendront compte à la réunion de la Commission au niveau ministériel en 1997 des mesures prises pour étudier d'autres options à terre.
- c) À moins que, avant ou à l'échéance de cette période de quinze années, la Commission décide à l'unanimité des voix de ne pas maintenir l'exception prévue au point b), elle prendra une décision sur la base de l'article 13 de la convention sur la prolongation de l'interdiction pour une période de dix ans à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008, après quoi une autre réunion de la Commission au niveau ministériel sera réunie. Les parties contractantes visées au point b), qui souhaitent encore conserver la possibilité prévue au point b) rendront compte aux réunions de la Commission au niveau ministériel tous les deux ans à compter de 1999 des progrès réalisés en vue de mettre en place des options à terre et des résultats des études scientifiques montrant que toutes les opérations d'immersion éventuelles n'entraîneraient pas de risques pour la santé de l'homme, ne nuiraient pas aux ressources biologiques et aux écosystèmes marins, ne porteraient pas atteinte aux valeurs d'agrément et ne gêneraient pas d'autres utilisations légitimes de la mer.

#### Article 4

1. Les parties contractantes font en sorte:

- a) qu'aucun déchet ou autre matière mentionné au paragraphe 2 de l'article 3 de la présente annexe ne soit immergé sans autorisation de leurs autorités compétentes ou sans réglementation;
- b) que cette autorisation ou cette réglementation soit conforme aux critères, aux lignes directrices et aux procédures pertinents et applicables, adoptés par la Commission conformément à l'article 6 de la présente annexe;
- c) que, dans le but d'éviter des situations où une même opération d'immersion serait autorisée ou réglementée par plusieurs parties contractantes, leurs autorités compétentes se consultent en tant que de besoin avant d'accorder une autorisation ou d'appliquer une réglementation.

2. Toute autorisation ou réglementation visée au paragraphe 1 ne permet pas l'immersion de navires ou d'aéronefs contenant des substances qui créent ou sont susceptibles de créer des risques pour la santé de l'homme, des dommages aux ressources vivantes et aux écosystèmes marins, des atteintes aux valeurs d'agrément, ou des entraves aux autres utilisations légitimes de la mer.

3. Chaque partie contractante tient un relevé de la nature et des quantités de déchets et autres matières immergés dans les conditions prévues au paragraphe 1 ainsi que des dates, lieux et méthodes d'immersion, et le communique à la Commission.

#### Article 5

Aucune matière n'est déposée dans la zone maritime dans un but autre que celui pour lequel elle a été conçue ou construite à l'origine, sans une autorisation ou une réglementation émanant de l'autorité compétente de la partie contractante concernée. Cette autorisation ou cette réglementation est conforme aux critères, aux lignes directrices et aux procédures pertinents et applicables, adoptés par la Commission conformément à l'article 6 de la présente annexe. La présente disposition ne peut être interprétée comme autorisant l'immersion de déchets ou d'autres matières faisant par ailleurs l'objet d'une interdiction en vertu de la présente annexe.

#### Article 6

Aux fins de la présente annexe, il incombe à la Commission notamment d'élaborer et d'adopter des critères, des lignes directrices et des procédures pour l'immersion de déchets ou d'autres matières énumérés au paragraphe 2 de l'article 3 et pour le dépôt des matières visées à l'article 5 de la présente annexe, dans le but de prévenir et de supprimer la pollution.

*Article 7*

Les dispositions de la présente annexe, relatives à l'immersion, ne s'appliquent pas en cas de force majeure due aux intempéries ou à toute autre cause lorsque la sécurité de la vie humaine ou d'un navire ou d'un aéronef est menacée. Une telle immersion est effectuée de manière à réduire les risques d'atteinte à la vie humaine ou à la biote marine, et elle est immédiatement signalée à la Commission, avec des renseignements complets sur les circonstances, la nature et les quantités de déchets ou autres matières immergés.

*Article 8*

Les parties contractantes prennent les mesures appropriées, tant individuellement que dans le cadre des organisations internationales compétentes, en vue de prévenir et de supprimer la pollution résultant de l'abandon dans la zone maritime de navires et d'aéronefs à la suite d'accidents. En l'absence d'orientation pertinente de la part de ces organisations internationales, les mesures prises individuellement par les parties contractantes devraient être fondées sur les lignes directrices que la Commission pourra adopter.

*Article 9*

En cas de situation critique, si une partie contractante estime que des déchets ou d'autres matières dont l'immersion est interdite par la présente annexe ne peuvent être éliminés à terre sans risque ou préjudice inacceptables, celle-ci consulte immédiatement d'autres parties contractantes en vue de trouver les méthodes de stockage ou les moyens de destruction ou d'élimination les plus satisfaisants selon les circonstances. La partie contractante informe la Commission des mesures adoptées à la suite de cette consultation. Les parties contractantes s'engagent à se prêter mutuellement assistance dans de telles situations.

*Article 10*

1. Chaque partie contractante fait respecter les dispositions de la présente annexe:
  - a) par les navires ou les aéronefs immatriculés sur son propre territoire;
  - b) par les navires ou les aéronefs chargeant sur son territoire des déchets ou des autres matières devant être immergés ou incinérés;
  - c) par les navires ou les aéronefs supposés se livrer à des opérations d'immersion ou d'incinération dans ses eaux intérieures ou dans sa mer territoriale ou dans la partie de la mer située au-delà de sa mer territoriale et en position adjacente à celle-ci et placée, dans la mesure reconnue par le droit international, sous la juridiction de l'État côtier.
2. Chaque partie contractante donne instruction aux navires et aux aéronefs de son inspection maritime ainsi qu'aux autres services compétents de signaler à ses autorités tous les incidents ou situations survenant dans la zone maritime qui donnent à penser qu'une immersion a été effectuée ou est sur le point de l'être en violation des dispositions de la présente annexe. Toute partie contractante dont les autorités reçoivent un tel rapport informe en conséquence, si elle le juge approprié, toute autre partie contractante concernée.
3. Rien dans la présente annexe ne portera atteinte à l'immunité souveraine dont jouissent certains navires en application du droit international.

---

*ANNEXE III***SUR LA PRÉVENTION ET LA SUPPRESSION DE LA POLLUTION PROVENANT DE SOURCES OFFSHORE***Article premier*

1. La présente annexe ne s'applique pas:
  - a) au déversement délibéré dans la zone maritime des déchets ou autres matières provenant des navires ou aéronefs;
  - b) au sabordage dans la zone maritime des navires ou aéronefs.

*Article 2*

1. Lors de l'adoption de programmes et de mesures aux fins de la présente annexe, les parties contractantes exigent, soit individuellement, soit conjointement, le recours:

- a) aux meilleures techniques disponibles;
- b) à la meilleure pratique environnementale

y compris, en tant que de besoin, aux techniques propres.

2. Pour fixer les priorités et évaluer la nature et l'ampleur des programmes et des mesures, ainsi que les calendriers correspondants, les parties contractantes appliquent les critères visés à l'appendice 2.

*Article 3*

1. Toute immersion de déchets ou d'autres matières à partir des installations *offshore* est interdite.
2. Cette interdiction ne s'applique pas aux rejets ou émissions à partir des sources *offshore*.

*Article 4*

1. L'utilisation, le rejet ou l'émission par des sources *offshore* de substances qui peuvent atteindre et affecter la zone maritime est rigoureusement soumis à autorisation ou à réglementation par les autorités compétentes des parties contractantes. Ces autorisations ou réglementations mettent notamment en œuvre les décisions, recommandations et autres accords pertinents et applicables, qui auront été adoptés en vertu de la convention.

2. Les autorités compétentes des parties contractantes mettent en place un système de surveillance et de contrôle afin d'évaluer le respect des autorisations ou des réglementations prévues au paragraphe 1 de l'article 4 de la présente annexe.

*Article 5*

1. Aucune installation *offshore* désaffectée ou aucun pipeline *offshore* désaffecté n'est immergé et aucune installation *offshore* désaffectée n'est laissée en place en totalité ou en partie dans la zone maritime sans un permis émanant cas par cas à cet effet de l'autorité compétente de la partie contractante concernée. Les parties contractantes font en sorte que leurs autorités, en accordant ces permis, mettent en œuvre les décisions, recommandations et tous les autres accords pertinents et applicables adoptés en vertu de la convention.

2. Aucun permis de ce type n'est délivré si les installations *offshore* désaffectées ou les pipelines *offshore* désaffectés contiennent des substances qui créent ou sont susceptibles de créer des risques pour la santé de l'homme, des dommages aux ressources vivantes et aux écosystèmes marins, des atteintes aux valeurs d'agrément ou une entrave aux autres utilisations légitimes de la mer.

3. Toute partie contractante qui a l'intention de prendre la décision d'émettre un permis d'immersion d'une installation désaffectée *offshore*, ou d'un pipeline désaffecté *offshore* qui aura été mis en place dans la zone maritime après le 1<sup>er</sup> janvier 1998, fait connaître aux autres parties contractantes, par l'intermédiaire de la Commission, les raisons pour lesquelles elle accepte cette immersion, de manière à permettre une consultation.

4. Chaque partie contractante tient un relevé des installations *offshore* désaffectées et des pipelines *offshore* désaffectés qui auront été immergés ainsi que des installations *offshore* désaffectées qui auront été laissées en place conformément aux dispositions du présent article, de même que des dates, des lieux et des méthodes d'immersion, et le communique à la Commission.

*Article 6*

Les articles 3 et 5 de la présente annexe ne s'appliquent pas en cas de force majeure due aux intempéries ou à toute autre cause lorsque la sécurité de la vie humaine ou d'une installation *offshore* est menacée. Une telle immersion est effectuée de manière à réduire les risques d'atteinte à la vie de l'homme ou à la biote marine et elle est immédiatement signalée à la Commission, avec les renseignements complets sur les circonstances, la nature et les quantités de matières immergées.

*Article 7*

Les parties contractantes prennent les mesures appropriées, tant individuellement que dans le cadre des organisations internationales compétentes, en vue de prévenir et de supprimer la pollution résultant de l'abandon dans la zone maritime d'installations *offshore* à la suite d'accidents. En l'absence d'orientation pertinente de la part de ces organisations internationales, les mesures prises individuellement par les parties contractantes devraient être fondées sur les lignes directrices que la Commission pourra adopter.

*Article 8*

Aucune installation *offshore* désaffectée ou aucun pipeline *offshore* désaffecté n'est déposé dans un but autre que celui pour lequel ils ont été conçus ou construits à l'origine sans une autorisation ou une réglementation émanant de l'autorité compétente de la partie contractante concernée. Cette autorisation ou cette réglementation est conforme aux critères, aux lignes directrices et aux procédures pertinents et applicables adoptés par la Commission conformément au point d) de l'article 10 de la présente annexe. La présente disposition ne peut être interprétée comme autorisant l'immersion d'installations *offshore* désaffectées ou de pipelines *offshore* désaffectés en violation des dispositions de la présente annexe.

*Article 9*

1. Chaque partie contractante donne instruction aux navires et aux aéronefs de son inspection maritime ainsi qu'aux autres services compétents de signaler à ses autorités tous les incidents ou situations survenant dans la zone maritime, qui donnent à penser qu'une infraction aux dispositions de la présente annexe a été commise ou est sur le point de l'être. Toute partie contractante dont les autorités reçoivent un tel rapport informe en conséquence, si elle le juge approprié, toute autre partie contractante concernée.

2. Rien dans la présente annexe ne porte atteinte à l'immunité souveraine dont jouissent certains navires en application du droit international.

*Article 10*

Aux fins de la présente annexe, la Commission a notamment pour mission:

- a) de recueillir des informations sur les substances utilisées dans le cadre des activités *offshore* et, en se fondant sur ces informations, d'établir des listes de substances aux fins du paragraphe 1 de l'article 4 de la présente annexe;
- b) de dresser la liste des substances toxiques, persistantes et susceptibles de bioaccumulation, et de mettre sur pied des plans de réduction ou de cessation de leur utilisation ou de leur rejet par des sources *offshore*;
- c) d'arrêter des critères, des lignes directrices et des procédures pour la prévention de la pollution par l'immersion d'installations *offshore* désaffectées et de pipelines *offshore* désaffectés, ainsi que par l'abandon *in situ* des installations *offshore*, dans la zone maritime;
- d) d'arrêter des critères, des lignes directrices et des procédures relatifs au dépôt d'installations *offshore* désaffectées et de pipelines *offshore* désaffectés visé à l'article 8 de la présente annexe, en vue de prévenir et de supprimer la pollution.

## ANNEXE IV

## SUR L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DU MILIEU MARIN

*Article premier*

1. Aux fins de la présente, annexe l'expression «surveillance continue» désigne la mesure répétée:

- a) de la qualité du milieu marin et de chacune de ses composantes, à savoir l'eau, les sédiments et la biote;
- b) des activités ou des apports naturels et anthropogènes qui peuvent porter atteinte à la qualité du milieu marin;
- c) des effets de ces activités et apports.

2. La surveillance continue peut être entreprise soit afin de se conformer aux engagements pris en vertu de la convention, afin de définir des profils et des tendances, soit à des fins de recherche.

#### Article 2

Aux fins de la présente annexe, les parties contractantes:

- a) coopèrent dans la réalisation de programmes de surveillance continue et soumettent les données correspondantes à la Commission;
- b) se conforment aux prescriptions relatives au contrôle de qualité et prennent part à des campagnes d'interétalonnage;
- c) utilisent et mettent au point, individuellement ou de préférence conjointement, d'autres outils d'évaluation scientifique dûment validés, tels que des modèles, des appareils de télédétection et des stratégies progressives d'évaluation des risques;
- d) procèdent, individuellement ou de préférence conjointement, aux recherches considérées comme nécessaires à l'évaluation de la qualité du milieu marin et au développement des connaissances et de la compréhension scientifiques du milieu marin et, notamment, du rapport entre les apports, les teneurs et les effets;
- e) tiennent compte des progrès scientifiques considérés comme utiles à cette évaluation qui sont réalisés ailleurs soit à l'initiative individuelle de chercheurs et d'instituts de recherche, soit par le biais d'autres programmes nationaux et internationaux de recherche, ou sous les auspices de la Communauté économique européenne, ou encore dans le cadre d'autres organisations régionales d'intégration économique.

#### Article 3

Aux fins de la présente annexe, la Commission a notamment pour mission:

- a) de définir et de mettre en œuvre des programmes collectifs de recherche portant sur la surveillance continue et l'évaluation, d'élaborer des codes de pratiques destinés à orienter les participants dans la réalisation de ces programmes de surveillance continue, et d'approuver la présentation et l'interprétation de leurs résultats;
- b) de procéder à des évaluations en tenant compte des résultats de la surveillance continue et des recherches pertinentes et des données relatives aux apports de substances ou d'énergie dans la zone maritime, qui sont prévues par d'autres annexes à la convention, ainsi que d'autres informations pertinentes;
- c) d'obtenir, en tant que de besoin, les conseils ou les services d'organisations régionales, d'autres organisations internationales et d'organismes compétents, afin de pouvoir intégrer les derniers résultats des recherches scientifiques;
- d) de collaborer avec des organisations régionales et d'autres organisations internationales compétentes dans la réalisation des évaluations de l'état de la qualité.

#### APPENDICE 1

**Critères de définition des pratiques et techniques visées au paragraphe 3 point b) i) de l'article 2 de la convention**

##### *Meilleures techniques disponibles*

1. Dans le recours aux meilleures techniques disponibles, l'accent est mis sur l'utilisation de technologies non productrices de déchets, si elles sont disponibles.
2. L'expression «meilleures techniques disponibles» désigne les tout derniers progrès (état de la technique) dans les procédés, les installations ou les méthodes d'exploitation, permettant de savoir si une mesure donnée de limitation des rejets, des émissions et des déchets est appropriée sur un plan pratique. Pour savoir si une série de procédés, d'installations et de méthodes d'exploitation constitue les meilleures techniques disponibles en général ou dans un cas particulier, une attention particulière est accordée:
  - a) aux procédés, aux installations ou aux méthodes d'exploitation comparables, récemment éprouvés et ayant donné de bons résultats;

- b) aux progrès techniques et à l'évolution des connaissances et de la compréhension scientifiques;
  - c) à la faisabilité économique de ces techniques;
  - d) aux dates limites de mise en service aussi bien dans les installations nouvelles que dans les installations existantes;
  - e) à la nature et au volume des rejets et des émissions en question.
3. Il s'ensuit donc que ce qui constitue «la meilleure technique disponible» dans le cas d'un procédé donné évoluera dans le temps en fonction des progrès techniques, des facteurs économiques et sociaux, ainsi que de l'évolution des connaissances et de la compréhension scientifiques.
4. Si la réduction des rejets et des émissions qui résulte de l'application des meilleures techniques disponibles ne conduit pas à des résultats acceptables sur le plan de l'environnement, des mesures complémentaires doivent être mises en œuvre.
5. Le terme «techniques» désigne aussi bien la technique appliquée que le mode de conception, de construction, d'entretien, d'exploitation et de démontage de l'installation.

#### *Meilleure pratique environnementale*

6. L'expression «meilleure pratique environnementale» désigne la mise en œuvre de la combinaison la mieux adaptée de mesures et de stratégies de lutte environnementales. Dans la sélection à opérer dans chacun des cas, l'éventail de mesures progressives énumérées ci-après sera au moins examiné:
- a) l'information et l'éducation du grand public et des utilisateurs sur les conséquences pour l'environnement, du choix de telle ou telle activité et du choix des produits, de leur utilisation et de leur élimination finale;
  - b) le développement et l'application de codes de bonne pratique environnementale, couvrant tous les aspects de l'activité pendant le cycle de vie du produit;
  - c) un étiquetage obligatoire renseignant les utilisateurs sur les risques pour l'environnement provoqués par un produit, par son utilisation et par son élimination finale;
  - d) l'économie des ressources, notamment les économies d'énergie;
  - e) la mise à la disposition du grand public de systèmes de collecte et d'élimination;
  - f) la limitation de l'utilisation des substances ou des produits dangereux, et de la production des déchets dangereux;
  - g) le recyclage, la récupération et la réutilisation;
  - h) l'application d'instruments économiques aux activités, aux produits ou aux groupes de produits;
  - i) la mise en place d'un système d'autorisation comprenant un éventail de contraintes ou une interdiction.
7. Pour déterminer la combinaison de mesures qui constitue la meilleure pratique environnementale en général ou dans des cas particuliers, une attention particulière sera accordée:
- a) au risque pour l'environnement causé par le produit et sa fabrication, son utilisation et son élimination finale;
  - b) au remplacement par des activités ou des substances moins polluantes;
  - c) à l'ampleur de la consommation;
  - d) aux avantages ou aux inconvénients potentiels pour l'environnement des matières ou des activités de substitution;
  - e) aux progrès et à l'évolution des connaissances et de la compréhension scientifiques;
  - f) aux délais de mise en œuvre;
  - g) aux conséquences économiques et sociales.
8. Il s'ensuit donc que, dans le cas d'une source donnée, la meilleure pratique environnementale évoluera dans le temps en fonction des progrès techniques, des facteurs économiques et sociaux, ainsi que de l'évolution des connaissances et de la compréhension scientifiques.
9. Si la réduction des apports qui résulte du recours à la meilleure pratique environnementale ne conduit pas à des résultats acceptables sur le plan de l'environnement, des mesures complémentaires doivent être appliquées et la meilleure pratique environnementale doit être redéfinie.

## APPENDICE 2

Critères visés au paragraphe 2 de l'article 1<sup>er</sup> de l'annexe I et au paragraphe 2 de l'article 2 de l'annexe III

1. Pour fixer les priorités et évaluer la nature et l'ampleur des programmes et des mesures, ainsi que les calendriers correspondants, les parties contractantes appliquent les critères énumérés ci-dessous:
    - a) persistance;
    - b) toxicité ou autres propriétés nocives;
    - c) tendance à la bioaccumulation;
    - d) radioactivité;
    - e) ratio entre les teneurs observées ou (lorsque les résultats des observations ne sont pas encore disponibles) prévues d'une part, et les teneurs sans effet observé d'autre part;
    - f) risque d'eutrophisation (d'origine) anthropogène;
    - g) importance sur le plan transfrontalier;
    - h) risque de modifications indésirables de l'écosystème marin et irréversibilité ou persistance des effets;
    - i) gêne apportée à la collecte des produits de la mer à usage alimentaire ou à d'autres utilisations légitimes de la mer;
    - j) effets sur le goût et/ou sur l'odeur des produits de la mer destinés à la consommation humaine, ou effets sur l'odeur, la couleur, la transparence ou d'autres caractéristiques de l'eau de mer;
    - k) profil de distribution (autrement dit quantités en cause, profil de consommation et risque d'atteindre le milieu marin);
    - l) non-réalisation des objectifs de qualité environnementale.
  2. Dans l'étude d'une substance ou d'un groupe de substances donné, ces critères ne sont pas nécessairement d'égale importance.
  3. Les critères mentionnés ci-dessus indiquent que les substances qui feront l'objet de programmes et de mesures englobent:
    - a) les métaux lourds et leurs composés;
    - b) les composés organohalogénés (et les substances qui peuvent donner naissance à de tels composés dans le milieu marin);
    - c) les composés organiques du phosphore et du silicium;
    - d) les biocides, tels que les pesticides, fongicides, herbicides, insecticides, produits antimoisissures, ainsi que les produits chimiques servant, entre autres, à protéger le bois, le bois de construction, la pâte à papier de bois, la cellulose, le papier, les peaux et les textiles;
    - e) les huiles et les hydrocarbures d'origine pétrolière;
    - f) les composés d'azote et de phosphore;
    - g) les substances radioactives, y compris les déchets;
    - h) les matières synthétiques persistantes qui peuvent flotter, rester en suspension ou couler.
-

**Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

(95/C 172/02)

COM(95) 130 final — 95/0013(COD)

(Présentée par la Commission le 19 avril 1995)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité instituant la Communauté européenne,

considérant qu'il importe d'arrêter des mesures en vue de l'établissement progressif du marché intérieur; que le marché intérieur est un espace sans frontières intérieures au sein duquel la libre circulation des biens, des personnes, des services et des capitaux est garantie;

considérant que la teneur et la portée des dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur dans les États membres en matière de sécurité, de protection de la santé, de performances caractéristiques et de procédures d'agrément applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* diffèrent; que l'existence de telles disparités érige des entraves au commerce et que la nécessité d'établir des règles harmonisées a été confirmée par une étude comparative des législations nationales menée pour le compte de la Commission;

considérant que le rapprochement des législations nationales constitue le seul moyen d'éliminer ces entraves à la liberté du commerce et d'empêcher la création de nouvelles entraves; que cet objectif ne peut pas être atteint par d'autres moyens au niveau des différents États membres; que la présente directive se limite à fixer des exigences nécessaires et suffisantes pour assurer la libre circulation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* auxquels elle s'applique;

considérant qu'il faut opérer une distinction entre les dispositions harmonisées et les mesures adoptées par les États membres en matière de gestion des régimes de santé publique et d'assurance maladie qui concernent directement ou indirectement de tels dispositifs; que, en conséquence, les dispositions n'altèrent pas la faculté des États membres de mettre en œuvre les mesures précitées pour autant qu'ils se conforment à la législation communautaire;

considérant que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doivent fournir aux patients, aux utilisateurs et aux

tiers un degré élevé de protection et atteindre les niveaux de performances que leur attribuent les fabricants; que, en conséquence, le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les États membres représente l'un des principaux objectifs de la présente directive;

considérant que, conformément aux principes énoncés dans la résolution du Conseil, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation<sup>(1)</sup>, les règles relatives à la conception et à la fabrication des produits en question doivent se limiter aux dispositions nécessaires pour satisfaire aux exigences essentielles; que, puisqu'elles sont essentielles, ces exigences doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes; que les exigences essentielles, y compris celles qui visent à minimiser et à réduire les risques, doivent être appliquées avec discernement compte tenu de la technologie et de la pratique ayant cours au moment de la conception et de considérations techniques et économiques compatibles avec un haut niveau de sécurité et de protection de la santé;

considérant que la majorité des dispositifs médicaux fait l'objet de la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs<sup>(2)</sup>, et de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux<sup>(3)</sup>, à l'exclusion des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*; que la présente directive étend le rapprochement aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*; que, pour favoriser l'émergence de règles communautaires uniformes, la présente directive se fonde largement sur les dispositions des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE;

considérant que la présente directive ne couvre pas des matériaux de référence certifiés au niveau international et des matériels utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité mais que les agents d'étalonnage et les matériaux de contrôle qui doivent permettre à l'utilisateur de constater ou de vérifier les performances des dispositifs sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*;

considérant que, compte tenu du principe de subsidiarité, les réactifs qui sont produits dans les laboratoires des utilisateurs et qui ne font pas l'objet de transactions commerciales, ne sont pas inclus dans la présente directive;

<sup>(1)</sup> JO n° C 136 du 4. 6. 1985, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n° L 189 du 20. 7. 1990, p. 17.

<sup>(3)</sup> JO n° L 169 du 12. 7. 1993, p. 1.

considérant que, comme les aspects liés à la compatibilité électromagnétique font intégralement partie des exigences essentielles de la présente directive, la directive 89/336/CEE du Conseil, du 3 mai 1980, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique<sup>(1)</sup> n'est pas d'application;

considérant que, pour faciliter la démonstration de la conformité aux exigences essentielles et permettre de vérifier cette conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées en matière de prévention des risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux; que ces normes harmonisées sont élaborées par des organismes de droit privé et doivent conserver leur caractère de textes non contraignants; que, à cet effet, le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenélec) sont reconnus comme organismes compétents pour l'adoption de normes harmonisées conformément aux lignes directrices générales applicables à la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984;

considérant que, aux fins de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou document d'harmonisation) adoptée, sur mandat de la Commission, soit par un soit par ces deux organismes en vertu de la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques<sup>(2)</sup> et des lignes directrices générales précitées;

considérant que, dans sa décision 90/683/CEE, du 13 décembre 1990, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique<sup>(3)</sup>, le Conseil a défini des procédures harmonisées d'évaluation de la conformité; que les indications ajoutées à ces modules se justifient par la nature de la vérification requise par les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et par un besoin de cohérence avec les directives antérieures relatives aux appareils médicaux;

considérant qu'il est nécessaire, principalement aux fins des procédures d'évaluation de la conformité, de regrouper les appareils médicaux de diagnostic *in vitro* dans deux catégories de produits; que, puisque la grande majorité de ces dispositifs ne présente pas un risque direct pour les patients et est utilisée par des professionnels dûment formés et que les résultats peuvent souvent être confirmés par d'autres moyens, les procédures d'éva-

luation de la conformité peuvent, en règle générale, se dérouler sous la seule responsabilité du fabricant; que, compte tenu des règles nationales existantes et des notifications reçues en application de la procédure visée à la directive 83/189/CEE, le besoin de recourir à des organismes notifiés est circonscrit à des dispositifs déterminés, dont les performances exactes s'avèrent primordiales pour la pratique médicale et dont les défaillances sont susceptibles de causer un risque grave pour la santé;

considérant que la liste des appareils médicaux de diagnostic *in vitro* à soumettre à une évaluation de conformité par un tiers doit être mise à jour compte tenu du progrès technologique et de l'évolution dans le domaine de la protection de la santé; que de telles mesures de mise à jour doivent être prises conformément à la procédure III variante a) définie dans la décision 87/373/CEE du Conseil, du 13 juillet 1987, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>(4)</sup>; qu'un système de notification des incidents dommageables (vigilance) représente un outil utile à la surveillance du marché, les performances des nouveaux dispositifs incluses; que les informations issues de la vigilance et des programmes d'évaluation externe de la qualité profitent aux décisions de classification des dispositifs;

considérant que les dispositifs médicaux doivent, d'une manière générale, porter le marquage CE qui indique leur conformité aux dispositions de la présente directive pour qu'ils puissent circuler librement dans la Communauté et soient mis en service conformément à leur destination;

considérant que les fabricants pourront, lorsqu'un organisme notifié sera appelé à intervenir, choisir parmi une liste d'organismes publiée par la Commission; que les États membres ne sont pas tenus de désigner de tels organismes notifiés, mais qu'ils doivent garantir que les organismes désignés en qualité d'organismes notifiés satisfont aux critères d'évaluation énoncés par la présente directive;

considérant que les autorités compétentes chargées de surveiller le marché doivent être en mesure, notamment dans des cas d'urgence, de prendre contact avec le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté; que la coopération et l'échange d'informations entre les États membres s'imposent pour assurer une application uniforme de la présente directive, notamment en vue de la surveillance du marché;

considérant que, comme la présente directive inclut des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* contenant des substances dérivées du corps humain, elle n'affecte pas les règles nationales d'éthique relatives à l'utilisation de ces substances; que, pour assurer la cohérence générale des directives concernant les appareils médicaux, la directive 93/42/CEE doit être modifiée en conséquence,

<sup>(1)</sup> JO n° L 139 du 23. 5. 1989, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/10/CE du Parlement européen et du Conseil (JO n° L 100 du 19. 4. 1994), p. 30).

<sup>(3)</sup> JO n° L 380 du 31. 12. 1990, p. 13. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 93/465/CEE (JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 23).

<sup>(4)</sup> JO n° L 197 du 18. 7. 1987, p. 33.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

### Article premier

#### Champ d'application, définitions

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à part entière. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires sont dénommés ci-après «dispositifs».

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

— de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

— de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

— d'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

— de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

b) «dispositif médical de diagnostic *in vitro*»: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un agent d'étalonnage, une matière de contrôle, un ensemble, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques, ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ou de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels.

Aux fins de la présente directive, un récipient pour échantillons, qu'il soit évacué ou non, destiné spécifiquement par son fabricant à contenir un échantillon en vue d'un examen diagnostique *in vitro* est considéré comme un dispositif.

Les produits destinés aux usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement desti-

nés par leur fabricant à des examens diagnostiques *in vitro*;

c) «accessoire»: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif au sens du paragraphe 2 point b), est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à sa destination;

d) «dispositif destiné à des auto-diagnostics»: tout dispositif destiné par le fabricant à être utilisé dans l'environnement domestique;

e) «dispositif destiné à l'évaluation des performances»: tout dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires cliniques ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations;

f) «fabricant»: la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Les obligations de la présente directive qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre;

g) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les organes de la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier;

h) «destination»: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation et/ou les matériels promotionnels;

i) «mise sur le marché»: première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;

j) «mise en service»: le stade auquel un dispositif est prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination;

k) «agent d'étalonnage», «matière de contrôle»: toute substance, toute matière ou tout article devant servir, conformément aux intentions de son fabricant, à établir et/ou vérifier les performances caractéristiques d'un dispositif en liaison avec l'utilisation de ce dernier.

3. Lorsqu'un dispositif contient des tissus ou des substances d'origine humaine, la présente directive n'affecte pas les règles nationales d'éthique relatives à la collecte de ces tissus ou de ces substances ainsi que toute règle d'éthique relative à la distribution de certains types de dispositifs d'une telle origine.

4. La présente directive ne s'applique pas aux dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'une seule et même institution et sur leur lieu de fabrication. Elle ne préjuge en rien du droit des États membres de soumettre ces activités à des exigences de protection appropriées.

5. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article 2 paragraphe 2 de la directive 89/336/CEE.

#### Article 2

##### Mise sur le marché et mise en service

Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente directive lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

#### Article 3

##### Exigences essentielles

Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe 1 qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.

#### Article 4

##### Libre circulation

1. Les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché ou à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 14 ou étiquetés comme dispositifs destinés à l'évaluation des performances lorsque ces dispositifs ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à l'article 9.

2. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations, à la présentation des dispositifs qui ne sont pas conformes à la présente directive pour autant qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

3. Les États membres peuvent exiger des indications, à fournir à l'utilisateur conformément à l'annexe 1 point 13, rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s) dans la mesure requise par une utilisation sûre et correcte du dispositif ou dans une ou plusieurs autres langues communautaires lors de la remise à l'utilisateur final. Dans l'application de la présente disposition, les États membres tiennent compte du principe de proportionnalité, en particulier si l'information peut être fournie par des symboles ou des codes généralement reconnus et s'il est prévu que le dispositif soit utilisé par des professionnels formés.

4. Lorsque les dispositifs font l'objet d'autres directives communautaires portant sur d'autres aspects et qui prévoient l'apposition du marquage CE, celui-ci indique que les dispositifs satisfont également aux dispositions de ces autres directives.

Toutefois, si l'une de ces directives ou plusieurs d'entre elles autorisent le fabricant, pendant une période transitoire, à choisir le régime qu'il applique, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références de ces directives, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être indiquées sur les documents, les notices ou les instructions qui, conformément à ces directives, accompagnent ces dispositifs.

#### Article 5

##### Renvoi aux normes

1. Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes qui transposent les normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel des Communautés européennes*; les États membres publient les numéros de référence de ces normes nationales.

2. Si un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, les mesures à prendre par les États membres en ce qui concerne ces normes et la publication visée au paragraphe 1 sont arrêtées selon la procédure définie à l'article 6 paragraphe 2.

#### Article 6

##### Comité «Normes et règles techniques»

1. La Commission est assistée par le comité créé à l'article 5 de la directive 83/189/CEE.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis

sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

#### Article 7

##### Comité «Dispositifs médicaux»

1. La Commission est assistée par le comité créé à l'article 6 paragraphe 1 de la directive 90/385/CEE.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

3. Le comité dont il est question au paragraphe 1 peut examiner toute question liée à la mise en œuvre de la présente directive.

#### Article 8

##### Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 4 paragraphe 1 correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et /ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres

personnes, ainsi que la sécurité des biens, il prend toutes les mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision, en particulier, si la non-conformité à la présente directive résulte:

- a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3;
- b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est prétendue;
- c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque, après cette consultation, la Commission constate:

- que les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres États membres; au cas où la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 6 paragraphe 1 dans un délai de deux mois si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure prévue à l'article 6,
- que les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, l'État membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé le marquage les mesures appropriées et en informe la Commission et les États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

#### Article 9

##### Évaluation de la conformité

1. Pour tout les dispositifs autres que ceux visés à l'annexe 2 et les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit, aux fins de l'apposition du marquage CE, la procédure énoncée à l'annexe 3 et établit la déclaration CE de conformité requise avant de mettre ces dispositifs sur le marché.

Pour tous les dispositifs à des auto-diagnostics, le fabricant satisfait, avant d'établir la déclaration susmentionnée, aux exigences additionnelles énumérées à l'annexe 3

point 6. Au lieu d'appliquer cette procédure, le fabricant peut aussi suivre la procédure dont il est question au paragraphe 2.

2. Pour tous les dispositifs visés à l'annexe 2 autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE:

- a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe 4;
- b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe 5 en liaison:
  - i) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe 6
  - ou
  - ii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe 7.

3. Dans le cas des dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit la procédure visée à l'annexe 8 et établit la déclaration dont il est question à cette annexe avant de mettre ces dispositifs sur le marché.

4. Lors de la procédure d'évaluation de la conformité portant sur un dispositif, le fabricant et, s'il intervient, l'organisme notifié tiennent compte des résultats disponibles en vertu des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions de la présente directive, à un stade intermédiaire de fabrication.

5. Le fabricant peut charger son mandataire établi dans la Communauté d'engager les procédures prévues aux annexes 3, 5, 6 et 8.

6. Le fabricant doit conserver la déclaration de conformité, la documentation technique dont il est question aux annexes 3 à 8 ainsi que les décisions, les rapports et les certificats établis par des organismes notifiés et les mettre à la disposition des autorités nationales aux fins de contrôle pendant une période de cinq ans après la fabrication du dernier produit. Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté, l'obligation de mise à disposition, sur demande, de la documentation précitée s'applique à son mandataire établi dans la Communauté.

7. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié.

8. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour établir et maintenir l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.

9. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux annexes 3, 4 et 5 ont une validité

maximale de cinq ans et sont reconductibles sur demande introduite au moment convenu dans le contrat signé entre les deux parties par périodes de cinq ans.

10. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1 à 3 sont rédigés dans une des langues officielles de la Communauté européenne et, en cas d'intervention d'un organisme notifié, dans une langue communautaire acceptée par l'organisme notifié.

11. Par dérogation aux paragraphes 1 à 3, les autorités compétentes peuvent, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 3 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

#### Article 10

##### Enregistrement des fabricants

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché doit notifier aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social, l'adresse du siège social, les catégories de dispositifs telles que définies en termes de caractéristiques technologiques communes et/ou de substances à analyser ainsi que toute modification importante y apportée. La notification précitée comprend également tout nouveau dispositif tel que visé à l'article 11 paragraphe 4.

2. Lorsqu'un fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché n'a pas de siège social dans un État membre, il doit désigner un mandataire établi dans la Communauté. Le mandataire notifié aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social toutes les indications visées au paragraphe 1.

3. Les États membres informent sur demande les autres États membres et la Commission des données visées aux paragraphes 1 et 2. Les procédures de mise en œuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7 paragraphe 2.

#### Article 11

##### Vigilance

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toute information portée à leur connaissance conformément aux dispositions de la présente directive, relative aux incidents mentionnés ci-après qui concernent des dispositifs portant le marquage CE, fasse l'objet d'un enregistrement et d'une évaluation centraux:

- a) tout dysfonctionnement, toute défaillance ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans

l'étiquetage ou les instructions d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

- b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point a), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

2. Lorsqu'un État membre demande à des médecins-praticiens, aux institutions médicales ou aux organisateurs de programmes d'évaluation externe de la qualité d'informer les autorités compétentes de tout incident visé au paragraphe 1, il prend les mesures nécessaires pour que le fabricant du dispositif concerné ou son mandataire établi dans la Communauté soit aussi informé de l'incident.

3. Après avoir procédé à une évaluation, autant que possible en association avec le fabricant, les États membres informent, sans préjudice de l'article 8, immédiatement la Commission et les États membres des incidents visés au paragraphe 1 pour lesquels des mesures appropriées ont été prises ou sont envisagées.

4. Lorsque, dans le cadre de la notification visée à l'article 10, un dispositif notifié portant un marquage CE est un «nouveau» produit, le fabricant l'indique dans sa notification. L'autorité compétente ainsi notifiée peut, à tout moment durant une période subséquente de deux ans et pour des motifs justifiés, demander au fabricant de fournir un rapport sur les expériences acquises avec ce dispositif après sa mise sur le marché.

Aux fins du présent article, un dispositif est «nouveau» lorsque:

- a) pour la substance à analyser en question ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché communautaire durant les trois années précédentes;
- b) la procédure recourt à une technologie analytique qui, sur le marché communautaire, n'a pas été utilisée en permanence en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné durant les trois années précédentes.

5. Sur demande, les États membres informent les autres États membres des données énoncées aux paragraphes 1 et 4. Les procédures de mise en œuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7 paragraphe 2.

#### Article 12

##### Modification de l'annexe 2, clause de dérogation

1. Lorsqu'un État membre considère:
- a) que la liste des dispositifs visés à l'annexe 2 doit être modifiée ou étendue
- ou

- b) que la conformité d'un dispositif ou d'une catégorie de dispositifs doit être établie, par dérogation à l'article 9, en application de l'une ou de plusieurs des procédures déterminées choisies parmi celles visées à l'article 9,

il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission l'invitant à prendre les mesures nécessaires. Ces mesures sont arrêtées conformément à l'article 7 paragraphe 2.

2. Lorsqu'une décision doit être prise conformément au paragraphe 1, il est dûment tenu compte:

- a) de toute information disponible en vertu des procédures de vigilance et des programmes d'évaluation externe de la qualité décrites à l'article 11;
- b) des critères suivants:
- i) faut-il se fier totalement au résultat obtenu avec un dispositif donné qui se répercute directement sur l'action médicale ultérieure
- et
- ii) une action prise en fonction d'un résultat incorrect obtenu en utilisant un dispositif donné peut-elle s'avérer dangereuse pour le patient ou un tiers tout en accordant une attention particulière aux conséquences des résultats faux positifs ou négatifs
- et
- iii) l'intervention d'un organisme notifié est-elle de nature à favoriser la constatation de la conformité du dispositif?

3. La Commission informe les États membres des mesures prises et, le cas échéant, publie ces mesures au *Journal officiel des Communautés européennes*.

#### Article 13

##### Organismes notifiés

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées à l'article 9 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés. La Commission attribue des numéros d'identification à ces organismes ci-après dénommés «organismes notifiés».

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes notifiés comprenant les numéros d'identification qu'elle leur a attribués ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. La Commission assure la mise à jour de cette liste.

Sans préjudice des articles 4 et 8, les États membres ne sont pas tenus de désigner un organisme notifié.

2. Les États membres appliquent les critères énoncés à l'annexe 9 pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés dans les normes nationales transposant les normes harmonisées pertinentes sont présumés satisfaire aux critères pertinents.

3. Un État membre qui a notifié un organisme retire cette notification s'il constate que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2. Il informe immédiatement les autres États membres et la Commission de tout retrait de la notification de cet organisme ou de tout autre motif.

4. L'organisme notifié et le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, fixent d'un commun accord les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes 3 à 7.

5. Sur demande, l'organisme notifié doit fournir aux autres organismes notifiés et aux autorités compétentes toutes les informations pertinentes relatives aux approbations et aux certificats délivrés, refusés ou retirés.

#### Article 14

##### Marquage CE

1. Les dispositifs, autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.

2. Le marquage CE de conformité tel que reproduit à l'annexe 10 doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif, lorsque cela est possible et approprié, et sur les instructions d'utilisation. Le cas échéant, le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial. Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en œuvre des procédures visées aux annexes 4, 6 et 7.

3. Il est interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. D'autres marques peuvent être apposées sur le dispositif, sur l'emballage ou sur la notice d'utilisation l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

#### Article 15

##### Marquage CE indûment apposé

Sans préjudice de l'article 8:

- a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage CE entraîne pour le fabricant ou

son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par l'État membre;

- b) en cas de persistance de l'infraction, l'État membre prend toutes les mesures utiles pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question ou pour veiller à ce qu'il soit retiré du marché, conformément à la procédure prévue à l'article 8.

#### Article 16

##### Décisions de refus ou de restriction

1. Toute décision prise en application de la présente directive:

- a) consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif  
ou  
b) imposant le retrait des dispositifs du marché

est motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé, dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes suivant le droit national en vigueur dans l'État membre en question et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

2. En cas de décision visée au paragraphe 1, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, doit avoir la possibilité de soumettre préalablement son point de vue, à moins qu'une telle consultation ne soit pas possible en raison de l'urgence de la mesure à prendre.

#### Article 17

##### Confidentialité

Sans préjudice des dispositions et pratiques nationales existant en matière de secret médical, les États membres veillent à ce que toutes les parties concernées par l'application de la présente directive soient tenues de garder confidentielles les informations obtenues dans l'exécution de leur mission. Cela n'affecte pas les obligations des États membres et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

#### Article 18

##### Coopération entre les États membres

Les États membres prennent les mesures appropriées pour que les autorités compétentes responsables de la mise en œuvre de la présente directive coopèrent entre elles et se transmettent mutuellement les informations nécessaires pour garantir la conformité à la présente directive.

## Article 19

## Modification de directives

1. La directive 93/42/CEE est modifiée comme suit.
- a) À l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2, le point c) doit se lire comme suit:
- «c) dispositif médical de diagnostic *in vitro*: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un agent d'étalonnage, une matière de contrôle, un ensemble, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques, ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ou de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels;»
- b) À l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 5, le point f) doit se lire comme suit:
- «f) aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise des tissus ou des substances dérivées de ces tissus non viables ou rendus non viables. Dans ce cas, la directive n'affecte ni les règles nationales d'éthique sur la collecte des tissus ou des substances d'origine humaine ni les règles d'éthique qui régissent la distribution des dispositifs d'une telle origine;»
- c) À l'annexe I, le point 8.2 doit se lire comme suit:
- «8.2. Lorsque, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise des tissus humains ou des substances dérivées de tissus humains, l'utilisation de ces tissus ou substances doit être soumise aux procédures validées de sélection et de triage, y compris, le cas échéant, la traçabilité liée aux risques inhérents.
- Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.
- La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine ou animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées
- d'élémination ou d'inactivation des virus ou des autres agents transmissibles au cours du processus de fabrication en tenant compte des sources d'approvisionnement et des méthodes de contrôle appliquées.»
- d) À l'annexe I, le point 13.3 est complété par le point n) suivant:
- «n) dans le cas de dispositifs contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de ces tissus, une déclaration mentionnant, selon les cas, que le dispositif contient des tissus ou des substances dérivées de tissus d'origine humaine.»
- e) À l'annexe II point 3.2.c) et à l'annexe III point 3, le tiret suivant est inséré respectivement comme troisième et dernier tiret:
- «— dans le cas de dispositifs comprenant des tissus d'origine humaine ou animale, des informations sur la sélection et l'origine.»
- f) À l'annexe IX section III point 4.5, l'alinéa suivant est ajouté:
- «Tous les dispositifs fabriqués qui utilisent des tissus humains ou des substances dérivées de ces tissus appartiennent à la classe III.»
2. Dans la directive 89/392/CEE, le texte de l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 3 deuxième tiret «machines à usage médical, directement en contact avec les patients» est remplacé par le texte suivant:
- «— dispositifs médicaux»

## Article 20

## Mise en œuvre, dispositions transitoires

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1<sup>er</sup> avril 1998. Ils en informent immédiatement la Commission.

Le comité permanent visé à l'article 7 peut assumer ses fonctions dès la notification de la présente directive. Les États membres peuvent prendre les mesures visées à l'article 13 dès la notification de la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Les États membres appliquent les présentes dispositions à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1998.

2. Les États membres communiquent à la Commission les textes des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

3. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les organismes notifiés chargés, en vertu de l'article 9, de l'évaluation de la conformité tiennent compte de toute information pertinente concernant les caractéristiques et les performances des dispositifs, y compris, notamment, des résultats de tout essai et vérification pertinents déjà effectués en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives nationales préexistantes concernant ces dispositifs.

4. Les États membres admettent durant une période de quatre ans suivant l'adoption de la présente directive la

mise sur le marché et la mise en service des dispositifs conformes aux réglementations en vigueur sur leur territoire à la date d'adoption de la présente directive.

#### Article 21

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

#### Article 22

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

### ANNEXE 1

#### EXIGENCES ESSENTIELLES

##### I. EXIGENCES ESSENTIELLES

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes ni la sécurité des biens, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué:

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication),
- les cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés,
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point b), comme spécifié par le fabricant, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment en termes de sensibilité analytique, de spécificité, de précision, de répétabilité, de reproductibilité et de limites de détection indiquées par le fabricant.

La traçabilité des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et/ou de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles de niveau supérieur.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation. Lorsqu'aucune durée de vie n'est indiquée, ces conditions s'appliquent à la durée de vie à laquelle on peut raisonnablement s'attendre pour un dispositif de ce type, compte tenu des conditions d'utilisation et des fins prévues pour ledit dispositif.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport (température, humidité, etc.) compte tenu de la notice d'utilisation et des informations fournies par le fabricant.

## II. EXIGENCES RELATIVES À LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

## 6. Propriétés chimiques et physiques

- 6.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au point I «Exigences essentielles». Une attention particulière doit être apportée à la possibilité d'une diminution des performances analytiques en raison d'une incompatibilité entre les matériaux utilisés et les échantillons (tels que tissus biologiques, cellules, liquides corporels et micro-organismes) destinés à être utilisés avec le dispositif, en tenant compte de la destination du dispositif.
- 6.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire, autant que possible, le risque engendré par les produits de fuite, contaminants et résidus dégagés pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation des dispositifs, en tenant compte de la destination prévue des produits.

## 7. Infection et contamination microbienne

- 7.1. Les dispositifs doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire, autant que possible, le risque d'infection pour l'utilisateur ou toute autre personne. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire autant que possible la contamination et les fuites du dispositif au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les processus de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs.
- 7.2. Lorsqu'un dispositif incorpore des substances biologiques, les risques d'infection doivent être réduits, autant que possible, par la sélection de donneurs et de substances appropriés ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle.
- 7.3. Les dispositifs, soit portant la mention «STÉRILE», soit présentant un état microbiologique particulier, doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage approprié, selon des procédures capables de maintenir l'état microbiologique approprié indiqué sur l'étiquette lors de leur mise sur le marché, dans les conditions de stockage et de transport indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que la protection assurant la stérilité soit endommagée ou ouverte.
- 7.4. Les dispositifs, soit portant la mention «STÉRILE», soit présentant un état microbiologique particulier, doivent avoir été traités selon une méthode appropriée et validée.
- 7.5. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 7.3 doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire, autant que possible, le risque de contamination microbienne.

Il convient de prendre des mesures propres à réduire la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le stockage et la distribution lorsque les performances du dispositif peuvent être altérées par une telle contamination.

## 8. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement

- 8.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation.
- 8.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire, autant que possible:
- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris les aspects de «volume x pression», les caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant, ergonomiques,
  - les risques liés à des influences externes raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression ou l'accélération.

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques de sorte qu'ils puissent fonctionner conformément à leur destination.

- 8.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques d'incendie ou d'explosion dans les conditions d'utilisation normales. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou l'association avec de telles substances.

- 8.4. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter la gestion d'une élimination sûre des déchets.
- 8.5. L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage (y compris les changements de couleur et d'autres indicateurs optiques) doit être conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.
9. **Dispositifs qui sont des instruments ou des appareils ayant une fonction de mesurage**
- 9.1. Les dispositifs qui sont des instruments ou des appareils dont la fonction primaire est le mesurage analytique doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une constance et une exactitude de mesurage adéquates dans des limites d'exactitude appropriées, en tenant compte de la destination du dispositif et des procédures et matériaux de mesure de référence appropriés. Les limites de précision doivent être spécifiées par le fabricant.
- 9.2. Lorsque les valeurs mesurées sont numériques, elles doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la directive 80/181/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>.
10. **Protection contre les rayonnements**
- 10.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements.
- 10.2. Lorsque les dispositifs doivent émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles et/ou invisibles, ils doivent:
- être conçus et fabriqués de façon à ce que la quantité et la qualité des rayonnements émis soient réglables et contrôlables;
  - être équipés, chaque fois que cela est possible, d'écrans de visualisation et/ou d'avertissements audibles de telles émissions.
- 10.3. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations précises sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protection de l'utilisateur et les moyens d'éviter les mauvaises manipulations ainsi que les risques liés à l'installation.
11. **Exigences applicables aux dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source**
- 11.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue.
- 11.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.
- 11.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, autant que possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés et entretenus.
- 11.4. *Protection contre les risques mécaniques et thermiques*
- 11.4.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger l'utilisateur contre les risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles. L'annexe 1 points 1.3 et 1.4 de la directive 89/392/CEE du Conseil <sup>(2)</sup> s'applique le cas échéant.
- 11.4.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués pour que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.
- 11.4.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.
- 11.4.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible.

<sup>(1)</sup> JO n° L 39 du 15. 2. 1980, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE (JO n° L 357 du 7. 12. 1989, p. 28).

<sup>(2)</sup> JO n° L 183 du 29. 6. 1989, p. 9. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil (JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 1).

11.4.5. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

## 12. Exigences applicables aux dispositifs d'auto-diagnostic

Les dispositifs destinés à l'auto-diagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à donner satisfaction, compte tenu de leur destination, des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur.

12.1. Les dispositions d'auto-diagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire, autant que possible, le risque d'une erreur de manipulation ou d'interprétation des résultats par l'utilisateur.

12.2. Les dispositifs d'auto-diagnostic doivent, dans les limites du raisonnable, inclure une méthode de contrôle, c'est-à-dire une procédure qui permet à l'utilisateur de vérifier raisonnablement, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu.

## 13. Informations fournies par le fabricant

13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs prévus.

Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation.

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. Si l'étiquetage complet à l'unité n'est pas praticable, les informations doivent figurer sur le conditionnement et/ou dans la notice d'utilisation accompagnant un ou plusieurs dispositifs.

Une notice d'utilisation doit accompagner ou être comprise dans l'emballage d'un ou plusieurs dispositifs.

Exceptionnellement, la notice d'utilisation n'est pas nécessaire si l'utilisation correcte et sûre du dispositif peut être assurée sans l'aide de celle-ci.

13.2. Le cas échéant, les informations à fournir doivent être présentées sous la forme de symboles. Les symboles et les couleurs d'identification utilisés doivent être conformes aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs utilisés doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

13.3. Dans le cas de dispositifs contenant une substance ou une préparation pouvant s'avérer dangereuse, compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs et de la forme dans laquelle ils y sont présents, des symboles de danger pertinents et des exigences d'étiquetage de la directive 67/548/CEE et de la directive 88/379/CEE sont d'application. Si l'espace disponible ne permet pas d'apposer toutes les informations sur le dispositif lui-même ou sur son étiquette, les symboles de danger sont apposés sur l'étiquette et les autres informations requises par ces directives sont fournies dans la notice d'utilisation.

Les dispositions des directives susmentionnées relatives aux fiches de sécurité sont d'application à moins que toutes les informations appropriées ne figurent déjà dans la notice d'utilisation.

13.4. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes qui, le cas échéant, peuvent prendre la forme de symboles:

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse du mandataire du fabricant établi dans la Communauté;
- b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage;
- c) le cas échéant, la mention «STÉRILE» ou une mention indiquant tout état microbiologique ou état de propreté spécial;
- d) le cas échéant, le code du lot, précédé de la mention «LOT», ou le numéro de série;

- e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif ou un de ses éléments doit être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année, le mois, et, si nécessaire, le jour;
  - f) s'il s'agit d'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, la mention «RÉSERVÉ À L'ÉVALUATION DES PERFORMANCES»;
  - g) le cas échéant, une mention indiquant la nature *in vitro* du dispositif;
  - h) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention;
  - i) le cas échéant, toute instruction particulière d'utilisation;
  - j) les mises en garde et/ou les précautions appropriées à prendre;
  - k) si le dispositif est destiné à l'auto-diagnostic, cette information doit être indiquée clairement;
  - l) dans le cas de dispositifs contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de ces tissus, une mention indiquant la présence dans le dispositif de tissus d'origine humaine ou de substances dérivées de ces tissus.
- 13.5. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement dans la notice d'utilisation et, le cas échéant, sur l'étiquette.
- 13.6. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.
- 13.7. Les instructions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, les indications suivantes:
- a) les indications visées au point 13.4 à l'exception de celles figurant aux points d) et e);
  - b) la composition du produit réactif en fonction de la nature et de la quantité ou la concentration du ou des ingrédient(s) actif(s) contenu(s) dans le(s) réactif(s) ou l'ensemble ainsi que la déclaration, le cas échéant, des autres ingrédients du dispositif pouvant influencer la mesure;
  - c) les conditions de stockage et la durée de vie à partir de la première ouverture de l'emballage immédiat, ainsi que les conditions de stockage et la stabilité des réactifs;
  - d) les performances visées au point 3;
  - e) une déclaration faisant état de tout matériau particulier requis, y compris les informations nécessaires à l'identification de ces matériaux spéciaux en vue d'une utilisation correcte;
  - f) le type d'échantillon à utiliser, toute condition particulière relative à la collecte, au prétraitement et, le cas échéant, aux conditions de stockage;
  - g) une description détaillée de la procédure d'utilisation à suivre;
  - h) la procédure de mesure à suivre avec le dispositif, y compris le cas échéant:
    - le principe de la méthode,
    - les performances caractéristiques spécifiques de l'analyse (par exemple sensibilité analytique, spécificité, précision, répétabilité, reproductibilité et limites de détection), les limitations de la méthode et des informations sur l'utilisation, par l'utilisateur, des procédures de mesure de référence et matériaux de référence,
    - des renseignements sur toute autre procédure ou manipulation nécessaire avant d'utiliser le dispositif (par exemple reconstitution, incubation, dilution, contrôle des instruments, etc.),
    - l'indication de toute formation spécifique nécessaire;
  - i) la méthode mathématique ayant servi de base au calcul du résultat analytique;
  - j) les mesures à prendre en cas de modification de la performance analytique du dispositif;
  - k) des informations appropriées pour l'utilisateur sur:
    - la maîtrise interne de la qualité, y compris les procédures spécifiques de validation,
    - la traçabilité de l'étalonnage du dispositif;
  - l) les intervalles de référence pour les quantités à analyser;
  - m) si le dispositif doit être utilisé en combinaison ou être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou être raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou les équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre et adéquate;

- n) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité du dispositif; des informations sur l'élimination sûre des déchets;
- o) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage protecteur spécial et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation ou de décontamination;
- p) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la stérilisation ou la décontamination ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations;
- q) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.;
- r) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'utilisation ou à l'élimination du dispositif, y compris les mesures spéciales de protection; lorsque le dispositif contient des substances d'origine humaine ou animale, l'attention sera attirée sur leur nature infectieuse potentielle;
- s) les spécifications applicables aux dispositifs d'auto-diagnostic:
  - les résultats doivent être exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par un profane; les informations doivent comporter des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionner la possibilité de résultats faux positifs ou négatifs,
  - certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s),
  - l'information fournie doit comporter une déclaration précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant;
- t) la date de publication ou de la dernière révision de la notice d'utilisation.

---

#### ANNEXE 2

##### LISTE DES DISPOSITIFS VISÉS À L'ARTICLE 9 PARAGRAPHE 2

1. Réactifs et produits réactifs pour la détermination des groupes sanguins (système ABO et Rho/D)
2. Réactifs et produits réactifs pour la détection dans des échantillons humains de marqueurs de l'infection VIH, de l'hépatite B et C.

---

#### ANNEXE 3

##### DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté qui remplit les obligations des points 2 à 5 et, de plus dans le cas de dispositifs destinés à l'auto-diagnostic du point 6, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables. Le fabricant doit apposer le marquage CE conformément à l'article 14.

2. Le fabricant doit rédiger la documentation technique décrite au point 3 et assurer que le procédé de fabrication suit les principes d'assurance de la qualité énoncés au point 4.
3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive. Elle doit notamment comprendre:
  - une description générale du produit, y compris les variantes projetées,
  - la documentation du système de qualité,
  - les informations de conception, y compris les caractéristiques et les limites de performances, les méthodes de fabrication et, dans le cas d'instruments, les dessins de conception, les diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les caractéristiques, les dessins et les diagrammes dont il est question ci-dessus, ainsi que l'utilisation du produit,
  - le cas échéant, les résultats de l'analyse des risques et une liste des normes dont il est question à l'article 5, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées dans leur intégralité,
  - dans le cas de produits stériles ou de produits présentant un état microbiologique ou un état de propreté spécial, une description des procédures utilisées,
  - les résultats des calculs de conception et des contrôles effectués, etc., lorsque le dispositif doit être combiné avec un ou d'autres dispositifs pour fonctionner conformément à sa destination, il faut démontrer qu'il satisfait aux exigences essentielles une fois combiné avec un ou plusieurs de ces dispositifs et qu'il présente les caractéristiques spécifiées par le fabricant,
  - les rapports d'essais,
  - les données adéquates de l'évaluation des performances, fondées sur un système de mesure de référence (lorsqu'il existe), provenant d'études menées dans un environnement clinique ou un autre environnement adéquat ou tirées de la littérature disponible; cela s'applique en particulier aux matériels biologiques, aux milieux de culture et aux dispositifs qui utilisent une nouvelle technologie,
  - l'étiquette et la notice d'utilisation.
4. Le fabricant prend les mesures nécessaires pour assurer que le procédé de fabrication suit les principes de l'assurance de la qualité applicables aux produits fabriqués.

Le système concerne:

  - la structure organisationnelle et les responsabilités,
  - les procédés de fabrication et une maîtrise systématique de la qualité de la production,
  - les moyens de surveiller les performances du système de qualité.
5. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et met en œuvre les moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires, compte tenu de la nature et des risques liés au produit. Il informe les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:
  - i) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
  - ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.
6. Pour les dispositifs destinés à l'auto-diagnostic, le fabricant introduit une demande d'examen de la conception auprès de l'organisme notifié.
- 6.1. La demande doit permettre de comprendre la conception du dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences de conception énoncées par la directive.

Elle comporte:

  - des rapports d'essais comprenant, le cas échéant, les résultats des études menées sur des profanes,

- des données indiquant comment manipuler le dispositif en vue de son utilisation aux fins d'auto-diagnostic,
  - les informations à fournir avec le dispositif sur son étiquette et sa notice d'utilisation.
- 6.2. L'organisme notifié examine la demande et, si la conception est conforme aux dispositions pertinentes de la présente directive, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive relatives à la conception. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.
- 6.3. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification importante apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire prend la forme d'un *addendum* au certificat d'examen CE de la conception.

---

#### ANNEXE 4

### DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

#### (SYSTÈME COMPLET D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à la vérification prévue au point 3.3 et à la surveillance CE prévue au point 4.
2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 14 et établit une déclaration de conformité relative aux produits concernés.

#### 3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comporte:

- le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité,
- les informations appropriées concernant le produit ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure,
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système de qualité,
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,

— un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires et procéder à la notification visées à l'annexe 3 point 5.

- 3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les produits satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'au contrôle final. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doit figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
  - b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
    - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits,
    - des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes;
  - c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits et notamment:
    - une description générale du produit, y compris les variantes envisagées,
    - toute la documentation visée à l'annexe 3 point 3 troisième au onzième tiret,
    - dans le cas de dispositifs destinés à l'auto-diagnostic, les informations visées à l'annexe 3 point 6.1,
    - les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits;
  - d) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication et notamment:
    - les procédés et procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation et d'achats,
    - des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication;
  - e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; il doit être possible de s'assurer, de manière appropriée, de l'étalonnage des équipements d'essai.
- 3.3. L'organisme notifié effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes aux exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation compte au moins un membre ayant déjà l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend un contrôle dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

#### 4. Surveillance

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer tous les contrôles nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:
  - la documentation relative au système de qualité,
  - les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,

- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports de contrôle et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux contrôles et aux évaluations appropriés afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.
  - 4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de contrôle et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

## ANNEXE 5

### EXAMEN CE DE TYPE

1. L'examen CE de type est la partie de la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production projetée satisfait aux dispositions pertinentes de la présente directive.
2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant ou par son mandataire établi dans la Communauté auprès de l'organisme notifié.  
La demande comporte:
  - le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
  - la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la présente directive, de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type». Le demandeur met un «type» à la disposition de l'organisme notifié, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin,
  - une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié.
3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit. Elle contient notamment les éléments suivants:
  - une description générale du type, y compris les variantes envisagées,
  - toute la documentation visée à l'article 3 point 3 troisième, quatrième, cinquième, septième, dixième et onzième tirets.
4. L'organisme notifié:
  - 4.1. examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;
  - 4.2. effectue ou fait effectuer les examens appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées; si le dispositif doit être combiné avec un ou d'autres dispositifs pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est combiné avec les dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant, doit être fournie;
  - 4.3. effectue ou fait effectuer les examens appropriés et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;

- 4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les examens et essais nécessaires seront effectués.
5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.
6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification importante apportée au produit approuvé.

Les modifications du produit approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette nouvelle approbation prend, le cas échéant, la forme d'un *addendum* au certificat initial d'examen CE de type.

#### 7. Dispositions administratives

Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs *addenda*. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande motivée, après information du fabricant.

## ANNEXE 6

### VÉRIFICATION CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les produits qui ont été soumis à la procédure décrite au point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
- 2.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation et d'adéquation des matériels initiaux, si besoin est, et détermine les procédures d'essais nécessaires selon les règles de l'art. Toutes les dispositions préétablies et systématiques doivent être mises en œuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables. Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 14 et établit une déclaration de conformité qui couvre les produits concernés.
- 2.2. Dans la mesure où, pour certains aspects, l'essai final visé au point 6.3 est inadéquat, des méthodes d'essai, de surveillance et de contrôle en cours de fabrication sont établies par le fabricant avec l'accord de l'organisme notifié. Les dispositions de l'annexe 4 point 4 s'appliquent par analogie dans le cadre des procédures approuvées ci-dessus.
3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires et procéder à la notification telles que visées à l'annexe 3 point 5.
4. L'organisme notifié effectue les examens et les essais appropriés, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la directive, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6, au choix du fabricant.

Si la réalisation des contrôles et essais sur une base statistique est inappropriée, les contrôles et essais peuvent être effectués sur une base aléatoire à condition que cette procédure associée aux mesures prises en vertu du point 2.2 assure un niveau de conformité équivalent.

**5. Vérification par contrôles et essais de chaque produit**

- 5.1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de la directive qui leur sont applicables.
- 5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

**6. Vérification statistique**

- 6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.
- 6.2. Un échantillon est prélevé au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de la directive qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté.
- 6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs, impliquant un plan d'échantillonnage assurant une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7 %. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la spécificité des catégories de produits en question.
- 6.4. Si le lot est accepté, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut, sous la responsabilité de l'organisme notifié, apposer le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

---

**ANNEXE 7****DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ  
(ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION)**

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la fabrication et effectue le contrôle final des produits concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.
2. Cette déclaration de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 14 et établit une déclaration de conformité.

**3. Système de qualité**

- 3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comporte:

— la totalité de la documentation et des engagements visés à l'annexe 4 point 3.1

et

— la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type.

- 3.2. L'application du système de qualité doit assurer la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
  - b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
    - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits,
    - des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes;
  - c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
    - des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation et d'achats,
    - des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;
  - d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; l'étalonnage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.
- 3.3. L'organisme notifié effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes à ces exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend un contrôle dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant après le contrôle final. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2.

Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

#### 4. Surveillance

Les dispositions de l'annexe 4 point 4 sont applicables.

## ANNEXE 8

**DÉCLARATION ET PROCÉDURES RELATIVES AUX DISPOSITIFS DESTINÉS À L'ÉVALUATION DES PERFORMANCES**

1. Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté rédige la déclaration reprise dans l'information du point 2 de la présente annexe et assure que les dispositions pertinentes de la présente directive sont satisfaites.
2. La déclaration contient les informations suivantes:
  - la liste des laboratoires ou des autres institutions qui participent à l'étude d'évaluation des performances,
  - dans le cas de dispositifs destinés à l'auto-diagnostic, l'emplacement, la date de début et la durée projetée des recherches et le nombre de profanes impliqués,
  - une déclaration attestant que le dispositif satisfait aux exigences de la directive, indépendamment des aspects couverts par les recherches et de ceux qui figurent spécifiquement dans la déclaration et que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur et des tiers.
3. Le fabricant s'engage également à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances attendues, ainsi que l'évaluation de la conformité aux exigences de la présente directive. Cette documentation doit être conservée pendant une durée d'au moins cinq ans après la fin de l'évaluation des performances.

Durant la fabrication, le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour assurer que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au point 1.

## ANNEXE 9

**CRITÈRES DEVANT ÊTRE RÉUNIS POUR LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES À NOTIFIER**

1. L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le fabricant, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme.
2. L'organisme notifié et son personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et doivent être libres de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats de vérifications.

Lorsqu'un organisme notifié confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que le sous-traitant respecte les dispositions de la directive. L'organisme notifié tient à la disposition des autorités nationales les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans le cadre de la présente directive.

3. L'organisme notifié doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes 3 à 7 à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et des vérifications. Il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.

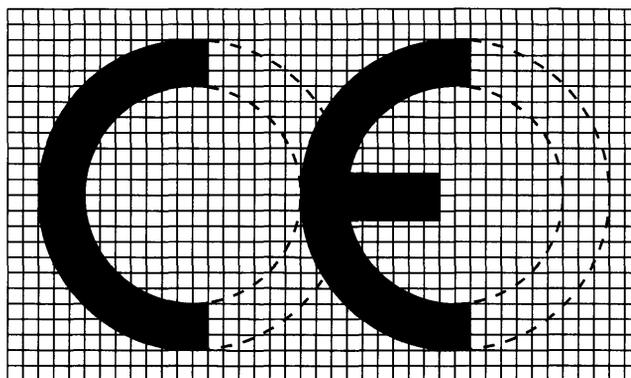
4. L'organisme notifié doit posséder:
  - une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme a été désigné,
  - une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles,
  - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, les procès-verbaux et les rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.
5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.
6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité soit couverte par l'État sur la base du droit interne ou que les contrôles soient effectués directement par l'État membre.
7. Le personnel de l'organisme notifié chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

---

#### ANNEXE 10

#### MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ

Le marquage CE de conformité se compose des initiales «CE» ayant la forme suivante:



- Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter.
  - Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 millimètres. Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.
-