

PROTOCOLE D'AMENDEMENT
DE L'ACCORD
ENTRE LA CONFÉDÉRATION SUISSE
ET LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
RELATIF À LA RECONNAISSANCE MUTUELLE
EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

LA CONFÉDÉRATION SUISSE, ci-après dénommée la «Suisse»,

et

L'UNION EUROPÉENNE, ci-après dénommée l'«Union»,

ci-après dénommées les «parties contractantes»,

VU l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité fait à Luxembourg le 21 juin 1999, qui est entré en vigueur le 1^{er} juin 2002 (ci-après dénommé l'«accord»),

CONSIDÉRANT que les parties contractantes sont convenues d'un paquet global bilatéral, comprenant le protocole institutionnel au présent accord dans le but de stabiliser et de développer les relations mutuelles dans les domaines relatifs au marché intérieur auxquels la Suisse participe,

CONSIDÉRANT, dans le contexte du paquet global bilatéral, qu'il est nécessaire d'actualiser certaines dispositions de l'accord,

SONT CONVENUES DE CE QUI SUIT:

ARTICLE PREMIER

Modifications de l'accord

L'accord est modifié comme suit:

1. L'article 1^{er} est remplacé par le texte suivant:

«ARTICLE PREMIER

Objet

1. La Communauté et la Suisse acceptent mutuellement les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par les organismes reconnus conformément aux procédures prévues par le présent accord (ci-après dénommés «organismes d'évaluation de la conformité reconnus») ainsi que les déclarations de conformité du fabricant attestant la conformité aux exigences de l'autre partie pour des produits sous le chapitre 11, section I, point A, de l'annexe 1 au moment de l'entrée en vigueur du protocole d'amendement au présent accord.

2. De manière à éviter la duplication des procédures, la Communauté et la Suisse acceptent mutuellement les rapports, certificats et autorisations délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus ainsi que les déclarations de conformité du fabricant attestant la conformité à leurs exigences respectives dans les domaines couverts par l'article 3. Les rapports, certificats, autorisations et déclarations de conformité du fabricant indiquent la conformité avec la législation communautaire et peuvent se référer aux dispositions suisses correspondantes adoptées ou maintenues conformément à l'article 5, paragraphe 2, du protocole institutionnel. Les marques de conformité exigées par la législation d'une partie doivent être apposées sur les produits mis sur le marché de cette partie.»

2. L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«ARTICLE 3

Champ d'application

1. Le présent accord concerne les procédures obligatoires d'évaluation de la conformité résultant des dispositions législatives, réglementaires et administratives figurant à l'annexe 1 et, en ce qui concerne les dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, les dispositions suisses correspondantes adoptées ou maintenues conformément à l'article 5, paragraphe 2, du protocole institutionnel.

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

section I: les dispositions législatives, réglementaires et administratives;

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

section III: les autorités de désignation;

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

section V: éventuellement des dispositions additionnelles.

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

3. L'article 9 est remplacé par le texte suivant:

«ARTICLE 9

Mise en œuvre de l'accord

1. Les parties coopèrent de manière à assurer l'application satisfaisante des dispositions législatives, réglementaires et administratives figurant à l'annexe 1 et, en ce qui concerne les dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, les dispositions suisses correspondantes adoptées ou maintenues conformément à l'article 5, paragraphe 2, du protocole institutionnel.

2. Les autorités de désignation s'assurent par des moyens appropriés du respect des principes généraux de désignation figurant à l'annexe 2, sous réserve des dispositions des sections IV de l'annexe 1, des organismes d'évaluation de la conformité reconnus placés sous leur juridiction.

3. Les organismes d'évaluation de la conformité reconnus coopèrent d'une manière appropriée dans le cadre des travaux de coordination et de comparaison menés par chacune des parties pour les secteurs couverts par l'annexe 1, en vue de permettre une application uniforme des procédures d'évaluation de la conformité prévues dans les lois et réglementations des parties faisant l'objet du présent accord. Les autorités de désignation s'efforcent de veiller à ce que les organismes d'évaluation de la conformité reconnus coopèrent de manière appropriée.»

4. L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«ARTICLE 10

Comité mixte

1. Un comité mixte est institué (ci-après dénommé le «comité»).

Le comité est composé de représentants des parties.

2. Le comité est coprésidé par un représentant de l'Union et un représentant de la Suisse.

3. Le comité:

- a) assure le bon fonctionnement ainsi que l'administration et la mise en œuvre efficaces du présent accord;
- b) offre un forum de consultation mutuelle et d'échange continu d'informations entre les parties, en particulier dans le but de trouver une solution à toute difficulté d'interprétation ou d'application de l'accord ou d'un acte juridique de l'Union auquel référence est faite dans l'accord conformément à l'article 10 du protocole institutionnel au présent accord;
- c) émet des recommandations aux parties concernant les questions liées au présent accord;
- d) prend des décisions lorsque cela est prévu par le présent accord et adopte, sur proposition d'une partie, une décision en vue d'ajouter des chapitres à l'annexe 1 du présent accord; et
- e) est chargé:
 - de l'établissement de la procédure pour la réalisation des vérifications prévues à l'article 7;
 - de l'établissement de la procédure pour la réalisation des vérifications prévues à l'article 8;

- de la reconnaissance ou non des organismes d'évaluation de la conformité contestés en vertu de l'article 8;
- du retrait de la reconnaissance des organismes d'évaluation de la conformité reconnus contestés en vertu de l'article 8; et
- lorsque cela est nécessaire pour assurer la cohérence, d'adopter, sur proposition d'une Partie, une décision en vue de modifier l'annexe 2.

4. Le comité agit par consensus.

Les décisions sont contraignantes pour les parties, qui prennent toutes les mesures nécessaires pour les mettre en œuvre.

5. Le comité se réunit au moins une fois par an, alternativement à Bruxelles et à Berne, sauf décision contraire des co-présidents. Il se réunit également à la demande de l'une des parties. Les co-présidents peuvent convenir qu'une réunion du comité se tienne en vidéoconférence ou téléconférence.

6. Le comité adopte son règlement intérieur et l'actualise si nécessaire.

7. Le comité peut décider de constituer tout groupe de travail ou d'experts propre à l'assister dans l'accomplissement de ses tâches.»

5. L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«ARTICLE 11

Reconnaissance, retrait de reconnaissance, modification du champ d'activité et suspension d'organismes d'évaluation de la conformité

1. La procédure suivante s'applique à la reconnaissance des organismes d'évaluation de la conformité sur la base des exigences fixées dans les chapitres correspondants de l'annexe 1 et, en ce qui concerne les dispositions visées par l'article 1er, paragraphe 2, des dispositions suisses correspondantes adoptées ou maintenues conformément à l'article 5, paragraphe 2, du protocole institutionnel:

- a) une partie souhaitant faire reconnaître un organisme d'évaluation de la conformité notifie sa proposition par écrit à l'autre partie, en joignant à sa requête les renseignements nécessaires;
- b) si l'autre partie accepte la proposition ou ne soulève pas d'objection dans un délai de 60 jours à compter de la notification, l'organisme d'évaluation de la conformité est réputé reconnu en vertu de l'article 5;
- c) si l'autre partie soulève des objections par écrit pendant le délai de 60 jours, l'article 8 s'applique.

2. Une partie peut retirer, suspendre ou rétablir la reconnaissance d'un organisme d'évaluation de la conformité placé sous sa juridiction. Elle notifie immédiatement sa décision par écrit à l'autre partie, en indiquant la date de sa décision. Le retrait, la suspension ou le rétablissement prend effet à cette date. Le retrait ou la suspension est signalé dans la liste commune des organismes d'évaluation de la conformité reconnus figurant à l'annexe 1.

3. Une partie peut proposer que le champ d'activité d'un organisme d'évaluation de la conformité reconnu placé sous sa juridiction soit modifié. Pour les extensions ou les réductions de champ d'activité, les procédures prévues à l'article 11, paragraphes 1 et 2, s'appliquent respectivement.

4. Une partie peut, dans ces circonstances exceptionnelles, contester la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité reconnu placé sous la juridiction de l'autre partie. Dans ce cas, l'article 8 s'applique.

5. Les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité après la date de retrait ou de suspension de sa reconnaissance ne doivent pas être reconnus par les parties. Les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité avant la date de retrait de sa reconnaissance continuent d'être reconnus par les parties, sauf si l'autorité de désignation compétente a restreint ou annulé leur validité. La partie dans la juridiction de laquelle opère l'autorité de désignation compétente notifie à l'autre partie par écrit tout changement de ce type portant sur une restriction ou une annulation de validité.»

6. L'article 12 est abrogé.

7. L'article 13 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le titre suivant:

«Secret professionnel»;

b) le texte suivant est inséré en tant que second paragraphe:

«Des adaptations techniques des chapitres spécifiques de l'annexe 1 peuvent prévoir une disposition spécifique relative à la protection d'informations visées au premier paragraphe.»

8. Un nouvel article est inséré comme suit:

«ARTICLE 13 BIS

Informations classifiées et informations sensibles non classifiées

1. Rien dans le présent accord ne peut être interprété comme exigeant d'une partie qu'elle mette à disposition des informations classifiées.

2. Les informations ou le matériel classifiés fournis par les parties ou échangés entre elles en vertu du présent accord sont traités et protégés conformément à l'accord entre l'Union européenne et la Confédération suisse sur les procédures de sécurité pour l'échange d'informations classifiées, fait à Bruxelles le 28 avril 2008, et à toute disposition de sécurité mettant en œuvre ledit accord.

3. Le comité définit, par voie de décision, les instructions de traitement destinées à garantir la protection des informations sensibles non classifiées échangées entre les parties.»

9. L'article 17 est remplacé par le texte suivant:

«ARTICLE 17

Application territoriale

Le présent accord s'applique, d'une part, au territoire où le traité sur l'Union européenne et le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne sont applicables et dans les conditions prévues dans ces traités, et, d'autre part, au territoire de la Suisse.»

ARTICLE 2

Modifications de l'annexe 1

L'annexe 1 est modifiée comme suit:

1. Le texte suivant est inséré après la liste des chapitres:

«DISPOSITIONS GÉNÉRALES

ARTICLE PREMIER

Sauf disposition contraire dans des adaptations techniques, les droits et les obligations prévus dans les actes juridiques de l'Union intégrés dans la présente annexe pour les États membres de l'Union s'entendent comme étant prévus pour la Suisse. Ceci s'applique dans le plein respect du protocole institutionnel au présent accord. Par souci de clarté, vu les spécificités du présent accord, cela s'applique uniquement lorsque ces droits et obligations entrent dans le champ d'application du présent accord.

ARTICLE 2

1. Si un État membre de l'Union doit communiquer des informations à la Commission européenne (la «Commission»), la Suisse communique ces informations à la Commission via le comité. Si la Commission doit communiquer des informations à un ou plusieurs États membres de l'Union, lorsque la Suisse est concernée, elle communique ces informations à la Suisse via le comité, sauf disposition contraire dans des adaptations techniques des chapitres spécifiques de la présente annexe.

2. Si les autorités compétentes des États membres de l’Union doivent communiquer des informations aux autorités compétentes d’un autre État membre de l’Union, elles communiquent ces informations aux autorités compétentes de la Suisse tout en informant la Commission, sauf disposition contraire dans des adaptations techniques des chapitres spécifiques de la présente annexe. Les autorités compétentes de la Suisse communiquent les informations aux autorités compétentes des États membres de l’Union et en informent la Commission.

3. Le comité peut, par l’intermédiaire d’adaptations techniques des chapitres spécifiques de la présente annexe, convenir de solutions appropriées prévoyant un échange d’informations direct dans les domaines qui nécessitent une circulation rapide des informations.

4. Les paragraphes 1 et 2 sont sans préjudice des règles et arrangements sectoriels applicables à l’échange d’informations via des systèmes d’information.

ARTICLE 3

Lorsqu’un acte juridique de l’Union figurant dans la présente annexe requiert que les autorités compétentes des États membres de l’Union ou les opérateurs économiques dans les États membres de l’Union fournissent des informations ou des données via des outils numériques, et lorsque cela est pertinent pour la mise en œuvre du présent accord, chaque chapitre spécifique de la présente annexe détermine si les autorités compétentes de la Suisse et les opérateurs économiques en Suisse peuvent fournir ces informations et/ou données en utilisant l’interface suisse pertinente. Lorsqu’un chapitre de la présente annexe permet l’utilisation d’une telle interface, le degré et les conditions d’utilisation sont convenus et établis dans ce chapitre.

ARTICLE 4

1. Lorsque les actes juridiques de l'Union figurant à la présente annexe, ou les dispositions suisses correspondantes adoptées ou maintenues conformément à l'article 5, paragraphe 2, du protocole institutionnel, assignent des obligations spécifiques à des opérateurs économiques, à des personnes ou à des entités établis dans l'Union ou en Suisse, respectivement, ces obligations peuvent, lorsque cela est pertinent pour la mise en œuvre du présent accord, également être remplies par des opérateurs économiques, des personnes ou des entités établis en Suisse ou dans l'Union européenne, respectivement, sauf disposition contraire prévue dans des adaptations techniques des chapitres spécifiques de la présente annexe.

2. Lorsque les actes juridiques de l'Union figurant à la présente annexe ou les dispositions suisses correspondantes adoptées ou maintenues conformément à l'article 5, paragraphe 2, du protocole institutionnel, prévoient qu'une certaine information doit être mise à disposition des autorités compétentes d'une partie par un opérateur économique, une personne ou une entité visés au paragraphe 1 du présent article, ces autorités peuvent également contacter les autorités compétentes de l'autre partie ou contacter directement l'opérateur économique, la personne ou l'entité établis sur le territoire de cette autre partie pour obtenir cette information.

2. Au chapitre 4, la phrase suivante sera insérée à un endroit à définir lorsque les travaux techniques auront été réalisés:

«Par souci de clarté, la Suisse participera au comité sur les dispositifs médicaux et au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux en qualité d'observateur, conformément aux règlements intérieurs pertinents.»

3. Au chapitre 5, le paragraphe suivant est inséré après le titre:

«Le présent chapitre couvre les appareils brûlant des combustibles gazeux tels que définis dans le règlement (UE) 2016/426 figurant à la section I, point 1 du présent chapitre ainsi que les exigences en matière d'efficacité énergétique et d'émissions des chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux telles que définies dans la directive 92/42/CEE figurant à la section I, chiffre 2 du présent chapitre.»

4. Au chapitre 5, la section I est remplacée par le texte suivant:

«Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2

- | | | |
|------------------|----|--|
| Union européenne | 1. | Règlement (UE) 2016/426 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux et abrogeant la directive 2009/142/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 99). |
| | 2. | Directive 92/42/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant les exigences de rendement pour les nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux (JO L 167 du 22.6.1992, p. 17), modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 813/2013 de la Commission du 2 août 2013 portant application de la directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences d'écoconception applicables aux dispositifs de chauffage des locaux et aux dispositifs de chauffage mixtes (JO L 239 du 6.9.2013, p. 136).» |

5. Au chapitre 11, la section I est remplacée par le texte suivant:

«Section I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

A. Dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 1

- | | | |
|------------------|------|--|
| Union européenne | 1. | Directive 2007/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 fixant les règles relatives aux quantités nominales des produits en préemballages, abrogeant les directives 75/106/CEE et 80/232/CEE du Conseil, et modifiant la directive 76/211/CEE du Conseil (JO L 247 du 21.9.2007, p. 17), applicable à compter du 11 avril 2009. |
| Suisse | 100. | Ordonnance du 5 septembre 2012 sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204) et modifications ultérieures. |
| | 101. | Ordonnance du DFJP du 10 septembre 2012 sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204.1) et modifications ultérieures. |

B. Dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2

- | | |
|------------------|---|
| Union européenne | 1. Directive 2009/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux dispositions communes aux instruments de mesure et aux méthodes de contrôle métrologique (refonte) (JO L 106 du 28.4.2009, p. 7). |
| | 2. Directive 75/107/CEE du Conseil du 19 décembre 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux bouteilles utilisées comme récipients-mesures (JO L 42 du 5.2.1975, p. 14) |
| | 3. Directive 76/211/CEE du Conseil du 20 janvier 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au préconditionnement en masse ou en volume de certains produits en préemballages (JO L 46 du 21.2.1976, p. 1). |
| | 4. Directive 80/181/CEE du Conseil du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure et abrogeant la directive 71/354/CEE (JO L 39 du 15.2.1980, p. 40), modifiée en dernier lieu par la directive 2009/3/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 (JO L 114 du 7.5.2009, p. 10). |
| | 5. Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 107). |
| | 6. Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (JO L 96 du 29.3.2014, p. 149). |
| | 7. Directive 2011/17/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 abrogeant les |

directives 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE et 86/217/CEE du Conseil relatives à la métrologie (JO L 71 du 18.3.2011, p. 1).»

6. Au chapitre 15, la phrase suivante sera insérée à un endroit à définir lorsque les travaux techniques auront été réalisés:

«Nonobstant l'article 4 du protocole institutionnel, la Suisse ne participe pas à la préparation des propositions et des projets visés à l'article 4 et ayant trait au développement, à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de médicaments, y compris dans le contexte des procédures relatives aux médicaments, et les experts suisses ne sont pas consultés à ce sujet. L'application, par la Suisse, des dispositions pertinentes des actes juridiques de l'Union européenne visées à la présente section, conformément à l'annexe 1, article 1^{er}, ne donne pas droit à la Suisse de participer à l'Agence européenne des médicaments, sauf en qualité d'observateur aux réunions du Groupe de travail des inspecteurs BPF/BPD, conformément aux règlements intérieurs pertinents.»

ARTICLE 3

Entrée en vigueur

1. Le présent protocole est ratifié ou approuvé par les parties contractantes conformément à leurs propres procédures. Les parties contractantes se notifient mutuellement l'accomplissement des procédures internes nécessaires à l'entrée en vigueur du présent protocole.

2. Le présent protocole entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la dernière notification concernant les instruments suivants:

- a) protocole institutionnel à l'accord entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la Confédération suisse, d'autre part, sur la libre circulation des personnes;
- b) protocole d'amendement de l'accord entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la Confédération suisse, d'autre part, sur la libre circulation des personnes;
- c) protocole institutionnel à l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport aérien;
- d) protocole d'amendement de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport aérien;
- e) protocole sur les aides d'État à l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport aérien;
- f) protocole institutionnel à l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route;
- g) protocole d'amendement de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route;

- h) protocole sur les aides d'État à l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route;
- i) protocole d'amendement de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif aux échanges de produits agricoles;
- j) protocole institutionnel de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité;
- k) accord entre l'Union européenne et la Confédération suisse relatif à la contribution financière régulière de la Suisse visant à réduire les disparités économiques et sociales au sein de l'Union européenne;
- l) accord entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique, d'une part, et la Confédération suisse, d'autre part, relatif à la participation de la Confédération suisse aux programmes de l'Union;
- m) accord entre l'Union européenne et la Confédération suisse sur les modalités et conditions de la participation de la Confédération suisse à l'Agence de l'Union européenne pour le programme spatial.

Fait à [...], le [...], en double exemplaire, en langues allemande, anglaise, bulgare, croate, danoise, espagnole, estonienne, finnoise, française, grecque, hongroise, irlandaise, italienne, lettone, lituanienne, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, suédoise et tchèque, chacun de ces textes faisant également foi.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent protocole.

(Bloc de signature avec la teneur suivante, dans les 24 langues de l'UE: «Pour la Confédération suisse» et «Pour l'Union européenne»)