

Ordonnance sur la sécurité des produits (OSPro)

du

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 4, al. 1, 7, 9 et 14, de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)¹,

en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)²,

arrête:

Section 1: Objet

Art. 1

La présente ordonnance contient:

- a. des prescriptions sur l'exécution de la LSPro³;
- b. des prescriptions sur la mise sur le marché, qui s'appliquent de manière subsidiaire pour autant que des prescriptions spécifiques n'aient pas été fixées selon l'art. 4 LSPro ou selon des prescriptions légales similaires sur la sécurité de produits ;
- c. des prescriptions sur la mise sur le marché d'appareils à gaz et équipements de protection individuelle (EPI);
- d. des prescriptions sur la surveillance du marché des machines, ascenseurs, appareils à gaz, équipements sous pression, récipients à pression simples, et équipements de protection individuelle ainsi que d'autres produits, dans la mesure où ils n'entrent pas dans le champ d'application d'autres prescriptions fédérales.

Section 2: Dispositions générales sur l'exécution de la LSPro

Art. 2 Exécution de la LSPro

Si un organe d'exécution est chargé de l'exécution d'un autre acte législatif sur la sécurité de produits, il exécute aussi la LSPro⁴ et ses dispositions d'exécution dans son champ de compétences.

¹ RS...

² RS **946.51**

³ RS...

⁴ RS...

Art. 3 Coordination de l'exécution

¹ Le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) coordonne, si nécessaire, l'exécution de la LSPro⁵ en concertation avec les organes d'exécution compétents. Il prend en compte pour cela les prescriptions nationales et les accords internationaux dans le domaine de la sécurité des produits et de la libre circulation des marchandises.

² Le SECO peut prendre part à des systèmes d'information et d'exécution nationaux et internationaux et inviter les organes d'exécution ainsi que d'autres autorités fédérales à y participer.

³ Pour l'échange national et international de données selon l'art. 13, al. 1, LSPro, les organes d'exécution peuvent donner accès à des données par une procédure d'appel à d'autres autorités.

Art. 4 Service d'information et de coordination

¹ Le Département fédéral de l'économie (DFE) exploite un service d'information et de coordination.

² Les organes d'exécution transmettent sans retard les communications selon l'art. 8, al. 5, LSPro⁶ et les décisions de portée générale selon l'art. 10, al. 5, LSPro au service d'information et de coordination.

Art. 5 Contrôle et mesures administratives

¹ Les organes de surveillance fédéraux prennent des mesures administratives selon l'art. 10, al. 5, LSPro⁷ sous la forme d'une décision de portée générale.

² Cette décision est publiée dans la Feuille fédérale une première fois après la procédure administrative puis une seconde fois lors de son entrée en force.

Section 3: Conditions de la mise sur le marché applicables à titre subsidiaire**Art. 6** Champ d'application

Les prescriptions de cette section s'appliquent à tous les produits pour autant que des prescriptions spécifiques n'aient pas été fixées dans des ordonnances, conformément à l'art. 4 LSPro⁸, ou dans des dispositions de loi similaires sur la sécurité de produits.

Art. 7 Exceptions pour les expositions et les présentations

Les produits qui ne remplissent pas les conditions pour la mise sur le marché peuvent être exposés ou présentés:

⁵ RS...

⁶ RS...

⁷ RS...

⁸ RS...

- a. si un panneau indique clairement que la preuve de leur conformité aux exigences légales n'a pas été apportée et que pour cette raison ils ne peuvent pas encore être mis sur le marché; et
- b. si les mesures nécessaires sont prises pour garantir la sécurité et la santé des personnes.

Art. 8 Langue des instructions

¹ Les notices d'instruction, d'utilisation et d'entretien ainsi que les brochures d'information doivent être rédigées dans la langue officielle de la partie du pays où il est prévu que le produit soit utilisé.

² Les règles de sécurité et les avertissements sous forme de texte contenus dans les instructions doivent être rédigés dans toutes les langues officielles suisses. Des symboles peuvent être utilisés en lieu et place du texte s'ils permettent de garantir une information suffisante.

³ Si l'installation et la maintenance d'un produit sont effectuées exclusivement par du personnel spécialisé du fabricant ou de son représentant établi en Suisse, les instructions concernant ces travaux peuvent être rédigées dans la langue que ce personnel comprend. Les renseignements à communiquer aux organes d'exécution doivent leur être fournis dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

Art. 9 Dossiers techniques

¹ Aux fins d'apporter la preuve de la conformité aux exigences visées aux art. 3 à 5 LSP⁹, le responsable de la mise sur le marché de produit doit être en mesure, durant dix ans à partir de la date de fabrication, de présenter tout le dossier technique nécessaire dans un délai raisonnable fixé par l'organe d'exécution compétent. S'il s'agit de fabrication en série, le délai de dix ans commence à courir avec la fabrication du dernier exemplaire.

² Les dossiers ou les renseignements nécessaires à leur compréhension doivent être présentés ou fournis aux organes de contrôle dans l'une des langues officielles de la Confédération ou en anglais.

Art. 10 Déclaration de conformité

¹ La déclaration de conformité atteste:

- a. qu'un produit remplit les exigences essentielles en matière de sécurité et de santé, et
- b. que l'évaluation de la conformité a été effectuée correctement.

² Elle est établie par le fabricant ou son représentant établi en Suisse.

³ Elle doit être rédigée dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

⁹ RS...

⁴ Une déclaration de conformité unique peut être établie lorsqu'un produit est soumis à plusieurs réglementations qui exigent une évaluation de la conformité.

Section 4: Conditions particulières pour la mise sur le marché d'appareils à gaz et d'équipements de protection individuelle (EPI)

Art. 11 Notions

¹ Les appareils à gaz sont les appareils visés par l'art. 1 de la directive 90/396/CEE¹⁰ du Conseil du 29 juin 1990 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les appareils à gaz (directive relative aux appareils à gaz).

² Les équipements de protection individuelle (EPI) sont les équipements visés par l'art. 1 de la directive 89/686/CEE¹¹ du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (directive relative aux EPI).

Art. 12 Exigences essentielles en matière de sécurité et de santé

¹ Les exigences essentielles en matière de sécurité et de santé visées à l'annexe I de la directive relative aux appareils à gaz s'appliquent aux appareils à gaz.¹²

² Les exigences essentielles en matière de sécurité et de santé visées à l'annexe II de la directive relative aux EPI s'appliquent aux EPI.¹³

Art. 13 Désignation des normes techniques

Le SECO désigne les normes techniques qui sont aptes à concrétiser les exigences essentielles en matière de sécurité et de santé selon l'annexe I de la directive relative aux appareils à gaz et selon l'annexe II de la directive relative aux EPI¹⁴.

Art. 14 Principes et procédures applicables à l'évaluation de la conformité

Les principes et les procédures de l'annexe 1 s'appliquent à l'évaluation de la conformité d'appareils à gaz et d'EPI.

¹⁰ JOCE n° L 196 du 20.7.1990, p. 15; modifié en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22.7.1993 (JOCE L 220 du 30.8.1993, S. 1; rectifié par JOCE n° L 299 du 28.10.2006, p. 32); peut être consultée sous <http://eur-lex.europa.eu>.

¹¹ JOCE n° L 399 du 30.12.1989, p. 18; modifié en dernier lieu par la directive 96/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 3.09.1996 (JOCE n° L236 du 18.9.1996, p.44); peut être consultée sous <http://eur-lex.europa.eu>.

¹² JOCE n° L 196/15 du 20.7.1990, p. 15; modifié en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 3.7.1993 (JOCE n° L 220 du 30.8.1993, p. 1; rectifié par JOCE n° 299 du 28.10.2006, p. 32); peut être consultée sous <http://eur-lex.europa.eu>.

¹³ JOCE n° L 399 du 30.12.1989, p. 18; modifié en dernier lieu par la directive 96/58/CE du Parlement et du Conseil du 3.09.1996 (JOCE n° L236 du 18.9.1996, p.44); peut être consultée sous <http://eur-lex.europa.eu>.

¹⁴ Des listes des titres des normes techniques désignées sont disponibles auprès du Centre suisse d'information sur les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

Art. 15 Déclaration de conformité

¹ Quiconque met sur le marché des appareils à gaz ou des EPI doit disposer d'une déclaration de conformité selon l'annexe 2.

² Cette déclaration de conformité doit pouvoir être présentée à la demande des organes de contrôle.

Art. 16 Organismes d'évaluation de la conformité

¹ Les organismes d'évaluation de la conformité auxquels il y a lieu de faire appel conformément à l'annexe 1 de la présente ordonnance doivent, pour le domaine en question, être:

- a. accrédités conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)¹⁵;
- b. habilités à un autre titre par le droit fédéral, ou
- c. reconnus par la Suisse en vertu d'un accord international.

² Le recours à des organismes étrangers non habilités ou reconnus selon l'al. 1 est admis si on peut montrer avec vraisemblance:

- a. que les procédures d'essais et d'évaluation de la conformité qui ont été appliquées répondent aux exigences suisses, et
- b. que l'organisme étranger dispose de qualifications équivalentes à celles exigées en Suisse.

³ Le SECO peut ordonner que des certificats délivrés par des organismes visés à l'al. 2 ne soient pas reconnus lorsque des certificats qui émanent d'organismes suisses homologues ne sont pas reconnus par l'Etat dans lequel sont établis ces organes étrangers. Ce faisant, il tient compte des intérêts relevant de l'économie nationale et des relations économiques extérieures de la Suisse.

Art. 17 Dossiers techniques

Les exigences spéciales concernant la mise à disposition des dossiers techniques énoncés dans l'annexe 3 s'appliquent aux appareils à gaz et aux équipements de protection individuelle.

Section 5: Surveillance du marché**Art. 18** Champ d'application

Les prescriptions de cette section s'appliquent:

- a. aux machines;
- b. aux ascenseurs;
- c. aux appareils à gaz;

¹⁵ RS 946.512.

- d. aux équipements sous pression;
- e. aux récipients à pression simples;
- f. aux équipements de protection individuelle (EPI);
- g. aux autres produits, dans la mesure où ils n'entrent pas dans le champ d'application d'autres prescriptions fédérales.

Art. 19 Organes de contrôle

¹ Sont chargés de contrôler l'application des prescriptions sur la mise sur le marché:

- a. la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accident (CNA);
- b. le Bureau suisse de prévention des accidents (bpa);
- c. les organisations spécialisées désignées par le Département fédéral de l'économie (DFE).

² Le Département règle les compétences des organes de contrôle et convient avec eux de l'étendue et du financement des activités de contrôle.

Art. 20 Participation d'autres autorités et organisations

¹ Les organes d'exécution prévus par la loi du 13 mars 1964 sur le travail¹⁶ veillent, dans le cadre de leurs activités, à ce que les employeurs utilisent des produits répondant aux normes de sécurité.

² Ils notifient au SECO et aux organes de contrôle:

- a. les produits présentant ou supposés présenter des défauts;
- d. les produits qui, nouvellement mis sur le marché, présentent des risques.

³ Le DFE peut demander le concours d'autres autorités et organisations et conclure à cet effet des accords avec elles.

⁴ Les organes de contrôle peuvent demander à l'Administration fédérale des douanes de leur fournir, pendant un temps déterminé, des renseignements sur les importations de produits bien définis.

Art. 21 Tâches et compétences des organes de contrôle

¹ Les organes de contrôle vérifient, par sondages, le respect des prescriptions de sécurité auxquelles doivent répondre les produits (contrôles). Ils procèdent en outre à un contrôle s'il y a des raisons de penser que des produits ne répondent pas aux prescriptions.

² Le contrôle selon l'al. 1 consiste:

- a. à s'assurer formellement que:
 - 1. la déclaration de conformité est disponible, dans la mesure où elle est demandée, et qu'elle correspond aux prescriptions légales, et

¹⁶ RS 822.11

2. que la documentation technique nécessaire est complète;
- b. à effectuer, si nécessaire, un contrôle visuel et un contrôle du fonctionnement;
- c. à procéder, si nécessaire, à un contrôle ultérieur du produit contesté.

³ Les organes de contrôle sont notamment habilités, dans le cadre du contrôle, à exiger les documents et informations attestant la conformité des produits, à prélever des échantillons et à effectuer des vérifications; ils peuvent pénétrer dans les locaux de l'entreprise pendant les heures de travail habituelles. L'art. 9 s'applique par analogie.

⁴ Les organes de contrôle peuvent demander une vérification technique du produit s'ils doutent qu'un produit:

- a. corresponde à la documentation technique remise, ou
- b. corresponde aux exigences essentielles en matière de sécurité et de santé bien qu'une documentation technique correcte ait été remise.

⁵ Ils ordonnent les mesures nécessaires selon l'art. 10, al. 3 et 4, LSPro¹⁷ si:

- a. celui qui met le produit sur le marché ne fournit pas ou pas de manière complète les documents demandés conformément à l'al. 3 dans le délai imparti par les organes de contrôle, ou que
- b. le produit ne correspond pas aux prescriptions de la LSPro et de l'ordonnance qui lui est afférente.

⁶ Avant d'ordonner des mesures, ils donnent au responsable de la mise sur le marché l'occasion de prendre position.

Art. 22 Procédure des organes de contrôle

La loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative¹⁸ s'applique aussi aux organes de contrôle et aux organisations spécialisées et institutions qui ne sont pas soumises au droit public.

Art. 23 Coordination et information des organes de contrôle

¹ Les organes de contrôle s'informent mutuellement et informent le SECO.

² Ils signalent au SECO les produits qui ne répondent pas aux prescriptions de sécurité et lui indiquent les mesures qui s'imposent.

³ S'ils prononcent une décision, ils en font parvenir un double au SECO.

Art. 24 Autorité de surveillance

¹ La surveillance de l'exécution des prescriptions de cette section incombe au SECO.

² Le SECO veille à la coordination de l'activité des organes de contrôle.

¹⁷ RS...

¹⁸ RS 172.021

³ Il peut émettre des instructions relatives à la surveillance du marché.

⁴ Il informe périodiquement les organes de contrôle des nouvelles règles de sécurité et des mesures prises pour assurer la sécurité des produits.

Art. 25 Régime des émoluments

¹ La personne qui provoque un contrôle ou une décision de la part de l'organe de contrôle est tenue d'acquitter un émolument.

² Des émoluments sont perçus pour les contrôles:

- a. lorsqu'il apparaît qu'un produit ne répond pas aux prescriptions;
- b. lorsqu'une vérification technique a dû être ordonnée parce que le responsable de la mise sur le marché du produit n'a pas ou pas complètement fourni les documents exigés selon l'art. 21, al. 3.

Art. 26 Applicabilité de l'ordonnance générale sur les émoluments

¹ A moins que la présente ordonnance n'en dispose autrement, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol)¹⁹ s'appliquent.

² Les art. 2 et 6 à 14 de l'OGEmol s'appliquent par analogie aux contrôles et aux décisions des organes de contrôle en vertu de l'art. 19.

Art. 27 Montant des émoluments

¹ Les émoluments pour les contrôles, ceux pour la désignation et les contrôles d'organismes d'évaluation de la conformité selon les art. 24 ss. OAccD, qui se rapportent à des produits conformément à cette section, ainsi que les émoluments pour des décisions, en particulier une injonction de produire des pièces, sont calculés en fonction du temps consacré. Le taux horaire est de 200 francs.

² Un supplément allant jusqu'à 50 % de l'émolument ordinaire peut être perçu pour les contrôles urgents ou qui doivent être effectués en dehors des horaires de travail normaux.

Section 6: Dispositions finales

Art. 28 Abrogation et modification du droit en vigueur

L'abrogation et la modification du droit en vigueur sont réglées à l'annexe 4.

Art. 29 Dispositions transitoires

¹ Les produits qui remplissent les exigences du droit en vigueur préalablement mais pas celles du nouveau droit peuvent être mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2011.

¹⁹ RS 172.041.1

² Tout fabricant, importateur ou commerçant doit mettre en place d'ici le 31 décembre 2011 les conditions nécessaires pour la mise en œuvre de l'art. 8 LSPro.

Art. 30 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le XY.

....

Au nom du Conseil fédéral suisse :

Le président de la Confédération, Hans-

Rudolf Merz

La chancelière de la Confédération: Corina

Casanova

Annexe I

(art. 14 et 16, al. 1)

Evaluation de la conformité des appareils à gaz et des équipements de protection individuelle (EPI): Principes et procédures**I. Principes****A. Appareils à gaz**

- a. En plus de l'examen de type (ch. II), le fabricant doit, en cas de production en série d'appareils à gaz, observer avant leur mise en circulation l'une des procédures de conformité suivantes (ch. II):
 1. procédure de conformité au type avec contrôle (système de contrôle),
 2. procédure de conformité au type avec assurance de la qualité de la production (système de qualité pour la production),
 3. procédure de conformité au type avec assurance de la qualité du produit (système de qualité pour le produit),
 4. vérification de la conformité au type.
- b. En cas de production d'un appareil à l'unité ou en petit nombre, le fabricant peut choisir la vérification à l'unité.

B. Equipements de protection individuelle (EPI)

- a. Pour les EPI, le modèle doit être soumis à un examen de type (ch. III).
- b. Pour les EPI visés à l'art. 8, al. 3, de la directive relative aux EPI²⁰, le fabricant ou son représentant établi en Suisse peut procéder lui-même à l'évaluation de la conformité. Pour tous les autres EPI, le modèle doit être soumis à un examen de type.
- c. Pour les EPI de conception complexe au sens de l'art. 8, al. 4, let. a, de la directive relative aux EPI, le fabricant doit, au choix, en sus de l'examen de type (ch. III), maintenir:
 1. une garantie de qualité du produit final, ou
 2. un système d'assurance de la qualité.

²⁰ JOCE n° L 196 du 20.7.1990, p. 15; modifié en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22.7.1993 (JOCE n° L 220 du 30.8.1993, p. 1; rectifié par JOCE n° L 299 du 28.10.2006, p. 32); peut être consultée sous <http://eur-lex.europa.eu>.

II. Procédures d'évaluation de la conformité d'appareils à gaz

A. Examen de type

a. Définition:

L'examen de type est la procédure par laquelle un organisme d'évaluation de la conformité constate et atteste qu'un appareil représentatif de la production envisagée satisfait aux dispositions sur la mise sur le marché.

b. Demande

1. La demande d'examen de type est introduite par le fabricant ou son représentant établi en Suisse pour un modèle d'appareils. Elle comprend :
 - le nom et l'adresse du fabricant et, si la demande est introduite par son représentant, les nom et adresse de ce dernier;
 - la documentation de conception selon l'annexe 3.
2. Le demandeur tient à la disposition de l'organisme d'évaluation de la conformité un appareil représentatif de la production envisagée (ci-après dénommé «type»). L'organisme peut demander d'autres échantillons du type si le programme d'essais le nécessite.

c. Organisme d'évaluation de la conformité:

1. L'organisme procède de la manière suivante:
 - il examine le document de conception, s'assure que le type a été fabriqué en conformité avec la documentation de conception et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'art. 6 LSPro²¹ ou selon les exigences essentielles;
 - il effectue ou fait effectuer les examens et/ou essais appropriés pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'art. 6 LSPro n'ont pas été appliquées;
 - il exécute ou fait exécuter des examens et/ou essais appropriés pour vérifier si les normes applicables ont été réellement appliquées lorsque le fabricant a choisi de le faire et d'assurer ainsi la conformité avec les exigences essentielles.
2. Lorsque le type satisfait aux prescriptions, l'organisme délivre un certificat d'examen de type au demandeur. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions, le cas échéant, de sa validité, les informations nécessaires pour l'identification du type approuvé et, au besoin, une description de son fonctionnement. Les éléments techniques en la matière, tels que dessins et schémas, sont annexés au certificat.
3. Un organisme qui refuse de délivrer un certificat d'examen de type ou qui le retire en informe les organes de contrôle compétents. Cette règle s'applique également aux procédures visées aux let. B à F.
4. Le demandeur informe l'organisme qui a délivré le certificat d'examen de type de toute modification apportée au type approuvé pouvant avoir une incidence sur la conformité aux exigences essentielles.

²¹ RS..

Les modifications apportées au type approuvé doivent recevoir une nouvelle approbation de l'organisme qui a délivré le certificat d'examen de type lorsque de telles modifications affectent la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions prévues d'utilisation de l'appareil. Cette nouvelle approbation se fait sous la forme d'un complément au certificat original d'examen de type.

B. Procédure de conformité au type avec contrôle (système de contrôle)

- a. Le système de contrôle est, dans la procédure, le système par lequel le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le processus de fabrication, y compris l'inspection finale du produit et les essais, assure l'homogénéité de la production et la conformité des appareils avec le type décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences essentielles applicables. L'organisme d'évaluation de la conformité choisi par le fabricant effectue des contrôles inopinés sur les appareils.
- b. Des contrôles inopinés sur place sont effectués sur des appareils, à des intervalles d'un an au plus, par l'organisme d'évaluation de la conformité. Un nombre adéquat d'appareils est examiné et des essais appropriés, définis dans les normes applicables visées à l'art. 6 LSPro, ou des essais équivalents sont effectués pour s'assurer de la conformité des appareils aux exigences essentielles correspondantes. L'organisme évalue, dans chaque cas, la nécessité d'effectuer tout ou partie des essais. Dans les cas où un ou plusieurs appareils sont rejetés, l'organisme prend les mesures appropriées.

C. Procédure de conformité au type avec assurance de la qualité de la production (système d'assurance de la qualité de la production)

- a. Dans le cadre de cette procédure, le fabricant applique un système d'assurance de la qualité de la production qui garantit la conformité des appareils au type décrit dans le certificat d'examen de type et aux exigences qui lui sont applicables. Le fabricant est soumis à la surveillance, conformément à la let. f.
- b. Le fabricant soumet auprès de l'organisme d'évaluation de la conformité de son choix une demande d'approbation de son système d'assurance de la qualité pour les appareils concernés. La demande comprend:
 1. la documentation relative au système d'assurance de la qualité;
 2. l'engagement de remplir les obligations découlant du système d'assurance de la qualité tel qu'il a été approuvé;
 3. l'engagement de maintenir le système d'assurance de la qualité approuvé pour qu'il demeure adéquat et efficace;
 4. la documentation relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen de type.
- c. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée

sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système d'assurance de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes de qualité, plans, manuels et rapports. Elle comprend en particulier une description adéquate:

1. des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des produits;
 2. des processus de fabrication, des techniques de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité qui seront utilisés et des actions systématiques qui seront mises en œuvre;
 3. des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence;
 4. des moyens de surveiller la réalisation de la qualité requise des produits et le fonctionnement efficace du système d'assurance de la qualité.
- d. L'organisme d'évaluation de la conformité examine et évalue le système d'assurance de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes d'assurance de la qualité qui mettent en œuvre la norme internationale harmonisée correspondante. Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen, le nom et l'adresse de l'organisme et la décision motivée d'évaluation pour les appareils concernés.
- e. Le fabricant informe l'organisme d'évaluation de la conformité qui a approuvé le système d'assurance de la qualité de toute adaptation du système d'assurance de la qualité, nécessitée par exemple par les nouvelles technologies et les nouveaux concepts de qualité. L'organisme examine les modifications proposées et détermine si le système d'assurance de la qualité modifié répond aux dispositions le concernant ou si une nouvelle évaluation est nécessaire. Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision motivée d'évaluation.
- f. Surveillance:
1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système d'assurance de la qualité.
 2. Le fabricant permet, pour l'inspection, l'accès de l'organisme d'évaluation de la conformité aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:
 - la documentation sur le système d'assurance de la qualité;
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, le rapport de qualification du personnel concerné, etc.
 3. L'organisme d'évaluation de la conformité procède au moins une fois tous les deux ans à des audits (contrôles inopinés des entreprises) pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système d'assurance de la qualité approuvé ; il fournit un rapport d'audit au fabricant.

4. En outre, l'organisme d'évaluation de la conformité peut faire des visites inopinées au fabricant. Au cours de ces visites, l'organisme peut effectuer ou faire effectuer des essais sur les appareils. Il fournit un rapport de visite et, le cas échéant, un rapport d'essais au fabricant.
5. Le fabricant présente sur demande le rapport de l'organisme d'évaluation de la conformité.

D. Procédure de conformité au type avec assurance de la qualité du produit (système d'assurance de la qualité pour le produit)

- a. Dans le cadre de cette procédure, le fabricant applique un système d'assurance de la qualité approuvé conformément à la lettre e pour l'inspection finale des appareils et les essais, qui assure la conformité des appareils au type décrit dans le certificat d'examen de type et aux exigences qui leur sont applicables. Le fabricant est soumis à la surveillance, conformément à la let. g.
- b. Le fabricant soumet une demande d'approbation de son système d'assurance de la qualité auprès de l'organisme d'évaluation de la conformité de son choix pour les appareils concernés. La demande comprend:
 1. la documentation relative au système de l'assurance de la qualité;
 2. l'engagement de remplir les obligations découlant du système d'assurance de la qualité tel qu'il a été approuvé;
 3. l'engagement de maintenir le système d'assurance de la qualité approuvé pour qu'il demeure adéquat et efficace;
 4. la documentation relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen de type.
- c. Dans le cadre du système d'assurance de la qualité, chaque appareil est examiné et des essais définis dans les normes applicables visées à l'art. 6 LSPro ou des essais équivalents sont effectués en vue de vérifier sa conformité aux exigences essentielles.
- d. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système d'assurance de la qualité permet une interprétation uniforme des programmes de qualité, plans, manuels et rapports. Elle comprend en particulier une description adéquate:
 1. des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des produits;
 2. des contrôles et des essais qui doivent être effectués après la fabrication;
 3. des moyens destinés à vérifier le fonctionnement efficace du système d'assurance de la qualité.
- e. L'organisme d'évaluation de la conformité examine et évalue le système d'assurance de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences. Il pré-

sume la conformité à ces exigences pour les systèmes d'assurance de la qualité qui mettent en œuvre la norme internationale harmonisée correspondante. Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen, le nom et l'adresse de l'organisme et la décision motivée d'évaluation pour les appareils considérés.

- f. Le fabricant informe l'organisme d'évaluation de la conformité qui a approuvé le système d'assurance de la qualité de toute adaptation du système d'assurance de la qualité nécessitée, par exemple, par les nouvelles technologies et les nouveaux concepts de qualité. L'organisme examine les modifications proposées et détermine si le système d'assurance de la qualité modifié répond aux dispositions le concernant ou si une nouvelle évaluation est nécessaire. Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision motivée d'évaluation.
- g. Surveillance:
 1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système d'assurance de la qualité.
 2. Le fabricant permet, pour l'inspection, l'accès de l'organisme d'évaluation de la conformité aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:
 - la documentation sur le système d'assurance de la qualité;
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, le rapport de qualification du personnel concerné, etc.
 3. L'organisme d'évaluation de la conformité procède au moins une fois tous les deux ans à des audits (contrôles inopinés des entreprises) pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système d'assurance de la qualité approuvé ; il fournit un rapport d'audit au fabricant.
 4. En outre, l'organisme d'évaluation de la conformité peut faire des visites inopinées au fabricant. Au cours de ces visites, l'organisme peut effectuer ou faire effectuer des essais sur les appareils. Il fournit un rapport de visite et, le cas échéant, un rapport d'essais au fabricant.
 5. Le fabricant est en mesure de présenter sur demande le rapport de l'organisme d'évaluation de la conformité.

E. Vérification de la conformité au type

- a. La vérification est la procédure par laquelle le fabricant ou son représentant établi en Suisse assure et déclare que les appareils qui ont été soumis aux dispositions de la lettre c sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen de type et satisfont aux exigences applicables de l'OSPro.
- b. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des appareils au type décrit dans le certificat d'examen de type et aux exigences applicables de l'OSPro.

- c. L'organisme d'évaluation de la conformité effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité de l'appareil aux exigences de l'OSPro, soit par contrôle et essai de chaque appareil comme spécifié à la let. d, soit par contrôle et essai des appareils sur une base statistique comme spécifié à la lettre e, au choix du fabricant.
- d. Contrôle et essai de chaque appareil:
 1. Tous les appareils sont examinés séparément et des essais appropriés, définis dans les normes applicables visées à l'art. 6 LSPro, ou des essais équivalents sont effectués en vue de la vérification de leur conformité au type décrit dans l'attestation d'examen de type et aux exigences essentielles applicables de l'OSPro.
 2. L'organisme d'évaluation de la conformité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque appareil approuvé et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués. L'attestation de conformité peut couvrir un ou plusieurs appareils.
 3. Le fabricant ou son représentant établi en Suisse doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme d'évaluation de la conformité.
- e. Vérification statistique:
 1. Le fabricant présente ses appareils sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.
 2. Les appareils sont soumis au contrôle statistique par attributs et sont groupés en lots identifiables comprenant des appareils d'un seul modèle fabriqués dans des conditions identiques. Il est procédé à des intervalles indéterminés à l'examen d'un lot. Les appareils constituant l'échantillon sont examinés séparément et des essais appropriés définis dans les normes applicables visées à l'art. 6 LSPro ou des essais équivalents sont effectués aux fins de l'acceptation ou du rejet du lot. Un plan d'échantillonnage ayant les caractéristiques de fonctionnement suivantes est appliqué:
 - un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0,5 et 1,5 %;
 - une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 5 et 10 %.
 3. Si un lot est accepté, l'organisme d'évaluation de la conformité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque appareil et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués. Tous les appareils du lot peuvent être mis en circulation, à l'exception des appareils de l'échantillon dont il a été constaté qu'ils n'étaient pas conformes.
 4. Si un lot est rejeté, l'organisme d'évaluation de la conformité prend les mesures appropriées pour empêcher la mise en circulation de ce lot. En

cas de rejet fréquent de lots, l'organisme peut suspendre la vérification statistique. Le fabricant peut apposer, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

5. Le fabricant ou son représentant établi en Suisse doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme d'évaluation de la conformité.

F. Vérification à l'unité

- a. La vérification à l'unité est la procédure par laquelle le fabricant assure et déclare que l'appareil considéré, qui a obtenu l'attestation visée à la let. b, est conforme aux exigences applicables de l'OSPro.
- b. L'organisme d'évaluation de la conformité examine l'appareil et effectue les essais appropriés en tenant compte du document de conception afin de s'assurer de sa conformité aux exigences essentielles de l'OSPro. L'organisme d'évaluation de la conformité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur l'appareil approuvé et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués.
- c. Le document de conception visé à l'annexe 2 de l'OSPro a pour but de permettre l'évaluation de la conformité de l'appareil aux exigences de l'OSPro ainsi que la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement de l'appareil. Il est mis à la disposition de l'organisme d'évaluation de la conformité.
- d. Si l'organisme d'évaluation de la conformité le juge nécessaire, les examens et les essais appropriés peuvent être effectués après l'installation de l'appareil.
- e. Le fabricant ou son représentant établi en Suisse doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme d'évaluation de la conformité.

III. Procédures d'évaluation de la conformité des équipements de protection individuelle (EPI)

A. Examen de type

- a. Définition:

L'examen de type est la procédure par laquelle un organisme d'évaluation de la conformité constate et atteste qu'un EPI représentatif de la production envisagée satisfait aux dispositions sur la mise sur le marché.

- b. Demande:

La demande d'examen de type est introduite par le fabricant ou son représentant établi en Suisse. Elle comprend:

1. le nom et l'adresse du fabricant ou de son représentant ainsi que le lieu de fabrication des EPI;
2. le dossier technique de fabrication, à savoir:
 - les plans d'ensemble et de détail de l'EPI, accompagnés le cas échéant de notes de calculs et des résultats d'essais des prototypes, dans la limite de ce qui est nécessaire à la vérification de la conformité aux exigences essentielles;
 - la liste exhaustive des exigences essentielles de sécurité et de santé et des normes harmonisées ou autres spécifications techniques prises en considération lors de la conception de l'EPI.

La demande est accompagnée du nombre de spécimens approprié du modèle à agréer.

a. Organisme d'évaluation de la conformité:

Cet organisme procède à l'examen de type selon les modalités figurant ci-après:

1. Examen du dossier technique du fabricant:
 - L'organisme effectue l'examen du dossier technique de fabrication pour vérifier son adéquation par rapport aux normes harmonisées mentionnées à l'art. 6 LSPro.
 - Lorsque le fabricant n'a pas appliqué ou n'a appliqué qu'en partie les normes harmonisées, ou en l'absence de ces normes, l'organisme doit vérifier l'adéquation des spécifications techniques utilisées par le fabricant par rapport aux exigences essentielles, avant de vérifier l'adéquation du dossier technique de fabrication par rapport à ces spécifications techniques.
2. Examen du modèle:
 - Lors de l'examen du modèle, l'organisme s'assure que celui-ci a été élaboré conformément au dossier technique de fabrication et qu'il peut être utilisé en toute sécurité conformément à sa destination.
 - Il effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité du modèle avec les normes harmonisées.
 - Lorsque le fabricant n'a pas appliqué ou n'a appliqué qu'en partie les normes harmonisées, ou en l'absence de ces normes, l'organisme doit vérifier l'adéquation des spécifications techniques utilisées par le fabricant par rapport aux exigences essentielles, avant de vérifier l'adéquation du dossier technique de fabrication par rapport à ces spécifications techniques.
3. Si le modèle répond aux dispositions le concernant, l'organisme établit une attestation d'examen de type qui est notifiée au demandeur. Cette attestation reproduit les conclusions de l'examen, indique les conditions dont elle est éventuellement assortie et comprend les descriptions et dessins nécessaires à l'identification du modèle agréé.

4. L'organisme qui refuse de délivrer une attestation de type ou qui retire une telle attestation en informe l'organe de contrôle compétent en exposant les motifs de cette décision.

B. Garantie de la qualité du produit final

- a. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le processus de fabrication, y compris l'inspection finale des EPI et les essais, assure l'homogénéité de la production et la conformité de ces EPI avec le modèle décrit dans le certificat d'examen de type, et avec les exigences essentielles le concernant.
- b. Un organisme choisi par le fabricant effectue les contrôles nécessaires. Ces contrôles sont effectués au hasard, normalement au maximum une fois par an.
- c. Un échantillonnage adéquat des EPI prélevé par l'organisme pour vérifier la conformité des EPI ; cet échantillon est examiné et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées, ou nécessaires pour attester la conformité avec les exigences essentielles, sont effectués.
- d. Lorsque l'organisme n'est pas celui qui a établi l'attestation d'examen de type concerné, il entre en contact avec cet organisme en cas de difficultés liées à l'évaluation de la conformité des échantillons.
- e. Le fabricant reçoit de l'organisme un rapport d'expertise. Dans le cas où le rapport conclut à une absence d'homogénéité de la production ou à l'absence de conformité des EPI examinés avec le modèle décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences essentielles applicables, l'organisme prend les mesures appropriées à la nature du ou des défauts constatés et il en informe l'organe de contrôle compétent.
- f. Le fabricant est en mesure de présenter, sur demande, le rapport de l'organisme d'évaluation de la conformité.

C. Système d'assurance de la qualité avec surveillance

- a. Système:
 1. Dans le cadre de cette procédure, le fabricant soumet une demande d'approbation de son système d'assurance de la qualité auprès de l'organisme d'évaluation de la conformité de son choix. La demande comprend:
 - toutes les informations relatives à la catégorie d'EPI envisagée, y compris, le cas échéant, la documentation relative au modèle approuvé;
 - la documentation sur le système d'assurance de la qualité;
 - l'engagement de remplir les obligations découlant du système d'assurance de la qualité et de maintenir son adéquation ainsi que son efficacité.

2. Dans le cadre du système d'assurance de la qualité, chaque EPI est examiné et les essais appropriés sont effectués en vue de vérifier sa conformité avec les exigences essentielles de l'OSPro le concernant.
 3. La documentation sur le système d'assurance de la qualité comprend en particulier une description adéquate:
 - des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits;
 - des contrôles et des essais qui doivent être effectués après la fabrication;
 - des moyens destinés à vérifier le fonctionnement efficace du système d'assurance de la qualité.
 4. L'organisme évalue le système d'assurance de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences. Il présume la conformité avec les dispositions pour les systèmes d'assurance de la qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante.
 5. L'organisme qui effectue les audits procède à toute évaluation objective nécessaire des éléments du système d'assurance de la qualité et vérifie en particulier si le système assure la conformité des EPI fabriqués avec le modèle approuvé.
 6. La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.
 7. Le fabricant informe l'organisme qui a approuvé le système d'assurance de la qualité de tout projet de modification du système d'assurance de la qualité.
 8. L'organisme examine les modifications proposées et détermine si le système d'assurance de la qualité modifié répond aux dispositions le concernant. Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.
- b. Surveillance:
1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système d'assurance de la qualité approuvé.
 2. Le fabricant autorise l'organisme à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage des EPI et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:
 - la documentation sur le système d'assurance de la qualité;
 - la documentation technique;
 - les manuels de qualité.
 3. L'organisme procède périodiquement à des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système d'assurance de la qualité approuvé et fournit un rapport d'audit au fabricant.
 4. En outre, l'organisme peut faire des visites inopinées au fabricant. Au cours de ces visites, l'organisme fournit un rapport de visite et, le cas échéant, un rapport d'audit au fabricant.

5. Le fabricant présente, sur demande, le rapport de l'organisme d'évaluation de la conformité.

Annexe 2

(Art. 15, al. 1)

Déclaration de conformité pour les appareils à gaz et les équipements de protection individuelle (EPI)**A. Principes**

- a. La déclaration de conformité pour les appareils à gaz et les EPI doit comprendre les éléments suivants:
 1. nom et adresse du fabricant ou de son représentant établi en Suisse,
 2. description du produit,
 3. toutes dispositions pertinentes auxquelles répond le produit,
 4. le nom et la fonction du signataire ayant reçu le pouvoir d'engager le fabricant ou son représentant établi en Suisse.
- b. Le cas échéant, la déclaration de conformité comprendra les éléments suivants:
 1. nom et adresse de l'organisme d'évaluation de la conformité et numéro de l'attestation de type ou de conformité,
 2. nom et adresse de l'organisme d'évaluation de la conformité auquel seul le dossier a été notifié conformément à l'annexe 1,
 3. références aux normes utilisées conformément à l'art. 6 de la LSPro,
 4. autres normes techniques et spécifications qui ont été utilisées,
 5. déclaration que le produit considéré est conforme au type,
 6. déclaration indiquant selon quelles procédures visées à l'annexe 1 est garantie la conformité au type.

B. Appareils à gaz

Les dispositions suivantes s'appliquent aux appareils à gaz:

En ce qui concerne les équipements au sens de l'art. 1, al. 1, de la directive relative aux appareils à gaz²², la déclaration de conformité doit indiquer en outre les conditions posées pour leur incorporation dans un appareil ou leur assemblage qui contribuent à la réalisation des exigences essentielles applicables aux appareils terminés.

²² JOCE n° 196 du 20.7.1990, p. 15; modifié en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22.7.1993 (JOCE n° L 220 du 30.8.1993, p. 1; rectifié par JOCE n° L 299 du 28.10.2006, p. 32); peut être consultée sous <http://eur-lex.europa.eu>.

Exigences spéciales relatives au dossier technique pour les appareils à gaz et les équipements de protection individuelle (EPI)**A. Appareils à gaz**

La personne qui met sur le marché des appareils à gaz doit pouvoir faire en sorte que les documents suivants puissent être mis à disposition dans un délai raisonnable:

- a. dans la mesure où ils sont nécessaires pour l'évaluation de la conformité, les documents de conception qui doivent contenir:
 1. une description générale de l'appareil,
 2. les projets de construction, dessins, schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
 3. les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des éléments énumérés ci-dessus, y compris le fonctionnement des appareils,
 4. les attestations relatives aux équipements incorporés dans l'appareil,
 5. les attestations et les certificats relatifs aux méthodes de fabrication et/ou d'inspection et/ou de contrôle de l'appareil;
- b. une liste des normes visées à l'art. 6 de la LSPro, appliquées en totalité ou en partie, une description des solutions adoptées pour répondre aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'art. 6 de la LSPro n'ont pas été appliquées;
- c. les comptes rendus d'essais;
- d. les manuels d'installation et d'utilisation;
- e. tout autre document permettant d'améliorer la qualité de l'évaluation.

B. Equipements de protection individuelle (EPI)

La personne qui met sur le marché des EPI doit pouvoir faire en sorte que les documents suivants puissent être mis à disposition dans un délai raisonnable:

- a. les plans d'ensemble et de détail de l'EPI, accompagnés, le cas échéant, de notes de calculs et des résultats d'essais des prototypes, dans la limite de ce qui est nécessaire à la vérification de l'application des exigences essentielles,
- b. la liste exhaustive des exigences essentielles de sécurité et de santé ainsi que des normes harmonisées ou autres spécifications techniques prises en considération lors de la conception de l'EPI.

Annexe 4
(art. 28)

Abrogation et modification du droit en vigueur

I

Les actes suivants sont abrogés:

1. l'ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques²³;
2. l'ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques²⁴;
3. l'ordonnance du DFE du 16 juin 2006 relative aux émoluments perçus en matière d'installations et d'appareils techniques²⁵.

II

Les ordonnances suivantes sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (OSPEX)²⁶

Titre

Ordonnance sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (OSPEX)

du 2 mars 1998 (état le 1^{er} mars 2010)

Préambule

Le Conseil fédéral suisse, vu les art. 3 et 55, ch. 3, de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques (LIE)²⁷ et en application de la loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)²⁸ et de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)²⁹,

arrête:

²³ RO
²⁴ RS **819.115**
²⁵ RS **819.117**
²⁶ RS **734.6**
²⁷ RS **734.0**
²⁸ RS
²⁹ RS **946.51**

Art. 14 Principe

b. les organes d'exécution au sens de l'art. 19 de l'ordonnance du xy sur la sécurité des produits (OSPro)³⁰ pour les autres appareils, systèmes de protection et dispositifs accessoires.

Art. 17, al. 1

abrogé

Art. 18

Les recours contre les décisions des organes d'exécution visés à l'art. 14, al. 2, sont régis, dans les cas de la let. a, par l'art. 23 LIE, et dans le cas de la let. b par l'art. 15 de la loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)³¹.

2. Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV)³²*Art. 21, al. 3*

³ Sont réservées les conditions de mise sur le marché conformément aux dispositions de la loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)³³.

3. Ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUS)³⁴*Titre*

Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels
du 23 novembre 2005 (état le 1^{er} mai 2009)

Préambule

Le Conseil fédéral suisse, vu la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires (LDAI), vu les art. 16, al. 2, et 17 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG), vu l'art. 29 de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE), vu l'art. 4 de la loi fédérale du 112 juin 2009 sur la sécurité des produits³⁵, en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC),

arrête:

³⁰ RS ...

³¹ RS ...

³² RS **812.212.27**

³³ RS ...

³⁴ RS **817.02**

³⁵ RS...

4. Ordonnance du 23 août 2005 sur les compétences dans l'exécution de la LSIT³⁶

Titre

Ordonnance du DFE

sur les compétences dans l'exécution de la législation sur la sécurité des produits et sur son financement (Ordonnance sur les compétences dans l'exécution de la LSPro) du 23 août 2005 (état le 1^{er} mars 2010)

Préambule

Le Département fédéral de l'économie, vu les art. 19, al. 2, et 20, al. 3 de l'ordonnance du xy sur la sécurité des produits³⁷, vu les art. 13a et 13b de l'ordonnance du 23 juin 1992 sur les ascenseurs³⁸,

arrête:

Art. 1, al. 1, let. a et b

- a. loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)³⁹;
- b. ordonnance du ... sur la sécurité des produits (OSPro);

Art. 3, al. 1

1 Les compétences en matière de surveillance du marché de produits conformément à l'art. 19, al. 2, de l'ordonnance du ... sur la sécurité des produits (OSPro) sont réglées en annexe.

Art. 7

Les organes de contrôle financent leurs dépenses en premier lieu par les émoluments qu'ils perçoivent en vertu de l'ordonnance du xy sur la sécurité des produits (OSPro)⁴⁰.

Art. 8

Les organes d'exécution de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents⁴¹, qui conformément aux art. 19 et 20 de l'ordonnance du xy sur la sécurité des produits (OSPro)⁴² effectuent la surveillance du marché dans les entreprises, financent leurs dépenses par le supplément de prime pour la prévention des acci-

³⁶ RS **819.116**

³⁷ RO ...

³⁸ RS **819.13**

³⁹ RS

⁴⁰ RO

⁴¹ RS **832.20**

⁴² RO ...

dents et maladies professionnels conformément à l'art. 91, let. f, OPA⁴³, lorsque les émoluments perçus conformément à l'art. 7 ne suffisent pas à couvrir leurs frais.

Annexe (art. 3, al. 1), let. a, b et c

a. machines, en particulier celles visées à l'art. 1, al. 1, de l'ordonnance du 2 avril 2008 sur les machines (OMach)⁴⁴:

1. ...

b. appareils à gaz, en particulier ceux visés à l'art. 11, al. 1, de l'ordonnance du xy sur la sécurité des produits (OSPro), ainsi que d'autres produits servant à:

1. ...

c. équipements de protection individuelle,

en particulier ceux visés à l'art. 11, al. 2, de l'ordonnance du xy sur la sécurité des produits (OSPro):

1. ...

5. Ordonnance du 20 novembre 2002 relative aux équipements sous pression⁴⁵

Art. 1, al. 1, phrase introductive, et 3, let. g, ch. 4

¹ La présente ordonnance régit la mise sur le marché et la surveillance du marché des équipements sous pression et ensembles suivants:

³ Sont exclus du champ d'application de la présente ordonnance:

g. les équipements qui relèveraient au plus de la catégorie I en application de l'art. 9 et qui sont visés par l'un des textes suivants:

4. art. 11, al. 1 et 2 de l'ordonnance du xy sur la sécurité des produits (OSPro)⁴⁶,

....

6. ordonnance du 2 avril 2008 sur les machines⁴⁷.

Art. 5, al. 6

⁶ Les équipements sous pression et ensembles autres que ceux visés aux al. 2 et 3 ne peuvent être mis en circulation que s'ils sont conçus et fabriqués conformément aux règles de l'art reconnues.

⁴³ RS **832.30**

⁴⁴ RS **819.14**; RO **2008** 1785

⁴⁵ RS **819.121**

⁴⁶

⁴⁷ RS **819.14**; RO **2008** 1785

Art. 7, al. 3

³ Quiconque met en circulation des équipements sous pression et des ensembles qui n'ont pas à satisfaire aux exigences essentielles en matière de sécurité doit être en mesure de prouver qu'ils ont été fabriqués conformément aux règles de l'art reconnues.

*Titre précédant l'art. 22***Section 5: Surveillance du marché***Art. 22, al. 1*

¹ La compétence et la participation d'autres autorités et organisations en matière de surveillance du marché sont fondées sur les art. 19 et 20 OSPro⁴⁸.

Art. 23 Tâches, compétences et mesures prises par les organes de contrôle

Les art. 21 à 23 OSPro⁴⁹ régissent les tâches, les compétences et les mesures prises par les organes de contrôle.

6. Ordonnance du 20 novembre 2002 sur les récipients à pression simples ⁵⁰*Titre***Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la sécurité des récipients à pression simples (Ordonnance sur les récipients à pression simples)**

du 20 novembre 2002 (état le 1^{er} mars 2010)

Préambule

Le Conseil fédéral suisse,

en application de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)⁵¹, en particulier de l'art. 4 LSPro, vu l'art. 83, al. 1, de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA)⁵², en application de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques (LIE)⁵³ et de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)⁵⁴,

arrête:

⁴⁸ RS ...

⁴⁹ RS ...

⁵⁰ RS **819.122**

⁵¹ RS

⁵² RS **832.20**

⁵³ RS **734.0**

⁵⁴ RS **946.51**

Art. 1, al. 1

¹ La présente ordonnance règle la mise sur le marché et la surveillance du marché des récipients à pression simples fabriqués en série (récipients à pression).

*Titre précédant l'art. 19***Section 4: Surveillance du marché***Art. 19 Abs. 1*

¹ La compétence et la participation d'autres autorités et organisations en matière de surveillance du marché sont fondées sur les art. 19 et 20 de l'ordonnance du xy sur la sécurité des produits (OSPro)⁵⁵.

Art. 20 Tâches, compétences et mesures prises par les organes de contrôle

Les art. 21 à 23 OSPro⁵⁶ régissent les tâches, les compétences et les mesures prises par les organes de contrôle.

7. Ordonnance du 23 juin 1999 sur les ascenseurs⁵⁷*Titre***Ordonnance sur la sécurité des ascenseurs (Ordonnance sur les ascenseurs)**

du 23 juin 1999 (état le 1^{er} mars 2010)

Préambule

Le Conseil fédéral suisse,

en application de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)⁵⁸, en application de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques (LIE)⁵⁹ et de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)⁶⁰,

arrête:

*Titre précédant l'art. 14***Section 5: Surveillance du marché**

⁵⁵

⁵⁶

⁵⁷ RS 819.13

⁵⁸ RS

⁵⁹ RS 734.0

⁶⁰ RS 946.51

Art. 14, al. 2

² Les compétences pour la surveillance du marché et la participation d'autres autorités et organisations à la surveillance du marché se conforment aux art. 21 et 22 de l'ordonnance du xx sur la sécurité des produits (OSPro)⁶¹.

Art. 15, al. 1

¹ L'organe de contrôle est habilité, dans le cadre de la surveillance du marché, à exiger les documents et informations nécessaires pour prouver la conformité des ascenseurs et des composants de sécurité, à prélever des échantillons et à faire procéder à des vérifications ; il peut pénétrer dans les locaux de l'entreprise pendant les heures de travail habituelles.

Art. 16, al. 3, 4 et 5

abrogés

Annexe 1, ch. 1.1 et 5.1

1.1 Lorsque le risque correspondant existe et qu'il n'est pas traité dans la présente annexe, les exigences essentielles de santé et de sécurité conformément à l'annexe 1 de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux machines (directive relative aux machines)⁶² s'appliquent.

5.1 En plus des indications minimales requises pour toute machine, conformément au point 1.7.3 de l'annexe 1 de la directive relative aux machines, chaque cabine doit comporter une plaque bien visible indiquant clairement la charge nominale en kilogrammes et le nombre maximal de personnes autorisées à y prendre place.

8. Ordonnance du 2 avril 2008 sur les machines (OMach)⁶³*Art. 1, al. 1*

La présente ordonnance règle la mise sur le marché et la surveillance du marché des machines, telles que les entend la directive relative aux machines⁶⁴.

Art. 1, al. 4

⁴ Lorsque la présente ordonnance ne contient pas de dispositions spécifiques, ce sont les dispositions de l'ordonnance du xy sur la sécurité des produits (OSPro)⁶⁵ qui s'appliquent.

⁶¹ RS ...

⁶² Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte), JOCE n° L 157 du 9.6.2006, p. 24, rectifié par JOCE n° L 76 du 16.3.2007, p. 35.

⁶³ RS **819.14**; RO **2008** 1785

⁶⁴ Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte), JOCE n° L 157 du 9.6.2006, p. 24, rectifié par JOCE n° L 76 du 16.3.2007, p. 35.

Art. 5 Titre et al. 1

Surveillance du marché

Art. 5, al. 1

¹ La surveillance du marché est régie par les art. 18 à 27 OSPro⁶⁶.

Annexe I, ch. 1

1. L'interprétation correcte de la directive 2006/42/CE⁶⁷ relative aux machines, à laquelle la présente ordonnance renvoie, doit se faire sur la base des correspondances suivantes:

Expression de la directive CE	Expression suisse
..	
Surveillance du marché	surveillance du marché
...	

9. Ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents (OPA)⁶⁸*Art. 91, let. f*

f. les frais occasionnés aux organes d'exécution par la mise en œuvre de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)⁶⁹ dans le domaine de la sécurité au travail.

10. Ordonnance du 29 juin 2005 sur les travaux de construction (OTConst)⁷⁰*Art. 37 Capacités de charge et résistance*

¹ Seuls les échafaudages et les éléments d'échafaudage qui répondent aux exigences de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)⁷¹ peuvent être utilisés.

⁶⁵ RS ...

⁶⁶ RS ...

⁶⁷ Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte), JOCE n° L 157 du 9.6.2006, p. 24, rectifiée par JOCE n° L 76 du 16.3.2007, p. 35.

⁶⁸ RS **832.30**

⁶⁹ RS ...

⁷⁰ RS **832.311.141**

11. Ordonnance du 27 septembre 1999 sur les grues⁷²*Art. 3, al. 1*

1 Chaque grue doit être pourvue d'un livre de grue. Les grues qui ont été mises en circulation après le 31 décembre 1996 doivent en outre être pourvues de la déclaration de conformité du fabricant prévue par l'art. 10 de l'ordonnance du xy sur la sécurité des produits⁷³. Ces documents doivent être conservés de façon à pouvoir être consultés sur demande par l'organe d'exécution compétent au sens des art. 47 à 51 OPA⁷⁴ (organe d'exécution).

12. Ordonnance du 27 novembre 2000 sur les explosifs (OExpl)⁷⁵*Art. 98, al. 4*

4 Les appareils doivent en outre répondre aux exigences essentielles de sécurité de fonctionnement prévues par la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)⁷⁶ et de l'ordonnance du xy sur la sécurité des produits (OSPro)⁷⁷, qui en découle.

13. Ordonnance du 4 septembre 2002 sur le commerce itinérant⁷⁸*Titre*

Ordonnance sur le commerce itinérant

du 4 septembre 2002 (état le 10 février 2004)

*Préambule**Le Conseil fédéral suisse,*

vu la loi fédérale du 23 mars 2001 sur le commerce itinérant¹ (loi), en application de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro) et de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)³,

*arrête:*⁷¹ RS...⁷² RS **832.312.15**⁷³ RO...⁷⁴ RS **832.30**⁷⁵ RS **941.411**⁷⁶ RS⁷⁷ RO ...⁷⁸ RS **943.11**