

CH_VB N° 11 19 mars 1996 vom 19. März 1996

Bundesverwaltung, 1996-03-19, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_N__11_19_mars_1996_

FR: CH_VB N° 11 19 mars 1996 du 19 mars 1996

IT: CH_VB N° 11 19 mars 1996 del 19 marzo 1996

Erwägungen

E. 19

mars 1996 962 Entraide judiciaire et coopération intercantonale en matière pénale. Concordat 963 Contributions à l'exportation de produits agricoles transformés 965 Aménagement du territoire (LAT). LF 967 Emoluments du Service hydrologique et géologique national 976 Navigation sur le lac de Constance. O 984 Modification du règlement concernant la navigation sur le lac de Constance. O 985 Evaluation de projets visant à prévenir la toxicomanie et à améliorer les conditions de vie des toxicomanes 987 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) 1005 Règlement sur l'assurance-invalidité (RAI) 1007 Contributions pour des prestations particulières en matière d'écologie et de détention d'animaux de rente dans l'agriculture (Ordonnance sur les contributions écologiques, OCEco) 1021 Mesures économiques à l'encontre de la Yougoslavie (Serbie et Monténé- gro) et d'autres régions contrôlées par les Serbes 1022 Errata: Ordonnance sur l'assurance des véhicules (OAV) Ordonnance sur les banques et les caisses d'épargne (Ordonnance sur les banques) 961

Concordat sur l'entraide judiciaire et la coopération intercantonale en matière pénale RS 351.71; RO 1993 2876 1 .Les cantons suivants viennent d'adhérer au concordat du 5 novembre 1992 sur l'entraide judiciaire et la coopération intercantonale en matière pénale: Canton Adhésion Entrée en vigueur Unterwald-le-Bas

E. 22

Travaux supplémentaires en francs —établissement du tableau des vitesses (relation V/t) 48.- - par copie supplémentaire de diagrammes ou de ta- bleaux 3 . - Á

E. 23

Utilisation de la station à d'autres fins —pour l'utilisation de l'installation —mise à disposition d'un technicien 405.- 933.— par jour par jour Pour des raisons techniques, au moins un fonctionnaire du Service hydrologique et géologique national doit obligatoirement être présent pour faire fonctionner l'installation et collaborer à l'évaluation des résultats.

E. 24

Rabais sur la quantité Un rabais peut être accordé lors de l'étalonnage d'un grand nombre de moulinets du même type. 970

Emoluments du Service hydrologique et géologique national RO 1996 3 Traitement des données 31 Stations limnigraphiques avec enregistrement sur papier Taxe en francs par station et par année Avancement du papier, par jour 4mm 12à24mm>24mm 311 Pour niveaux ou températures —contrôle des enregistrements —découpage, collage —digitalisation des courbes —utilisation des coordinatographes —contrôle des données numérisées —calcul des tableaux de base —organisation, direction 312 Pour niveaux et

températures —contrôle des enregistrements —découpage, collage —digitalisation des courbes —utilisation des coordinatographes —contrôle des données numérisées —calcul des tableaux de base —organisation, direction 313 Pour niveaux et débits —contrôle des enregistrements —découpage, collage —digitalisation des courbes —utilisation des coordinatographes —contrôle des données numérisées —calcul des tableaux de base —calcul des débits —organisation, direction 314 Pour niveaux, températures et débits —contrôle des enregistrements —découpage, collage —digitalisation des courbes —utilisation des coordinatographes —contrôle des données numérisées —calcul des tableaux de base —calcul des débits —organisation, direction 176.— 235.— 704.- -.— 156.- 80.— 134.— 268.- 15.—

E. 25

50.- 143.— 143.— 215.- 36.— 36.— 36.- 72.— 72.— 72.- 352.— 469.— 1408.- -.— —.— 208.- 161.— 268.— 483.-

E. 30

50.— 90.- 286.— 286.— 429.- 107.— 107.— 107.- 143.— 143.— 143.- 72.— 72.— 72.- 971

Emoluments du Service hydrologique et géologique national RO 1996

E. 32

Stations avec saisie digitale des données 321 Pour niveaux ou températures —lecture des données du module de mémoire —contrôle des données —calcul des tableaux de base —organisation, direction 322 Pour niveaux et températures —lecture des données du module de mémoire —contrôle des données —calcul des tableaux de base —organisation, direction 323 Pour niveaux et débits —lecture des données du module de mémoire —contrôle des données —calcul des tableaux de base —calcul des débits —organisation, direction 324 Pour niveaux, débits et températures —lecture des données du module de mémoire —contrôle des données —calcul des tableaux de base —calcul des débits —organisation, direction 325 Pour données type NADUF —lecture des données du module de mémoire —contrôle des données —calcul des tableaux de base —calcul des débits —organisation, direction Taxe en francs par station et par année 241.- 644.-

E. 36

143.- 241.- 1287.- 72.- 143.- 241.- 644.- 72.- 143.- 143.- 241.- 1287.- 107.- 143.- 143.- 241.- 3575.- 215.- 143.- 215.- 33 Rabais sur la quantité Si des données sont traitées plusieurs années pour les mêmes stations, un rabais dépendant du nombre de stations peut être consenti. Taxe en francs 34 Autres calculs —établissement de la courbe P/Q: émoluments selon tarif horaire (annexe 2) et selon l'article 6 —numérisation et impression de la courbe P/Q 185.— 972

Emoluments du Service hydrologique et géologique national RO 1996 4 Prestations diverses

E. 41

Prévisions des niveaux et des débits Stations du bassin du Rhin - abonnement annuel supplément pour - transmission en Suisse - transmission, pays limitrophes Pour les abonnements de moins d'une année, la taxe est réduite en conséquence.

E. 42

Autorisation pour interroger téléphoniquement - un télétransmetteur de données (acoustique), autorisation valable une année, par station - un datalogger (digital), autorisation valable une année, par station

E. 43

Raccordement au système d'alarme-crue - émoluments selon tarif horaire (annexe 2) et selon l'article 6.

E. 44

Matériel pour l'enregistrement - feuilles limnigraphiques (préparation, impression), par station et par année - carnet de notes pour jaugeages, pour stations sur cours d'eau ou eau souterraine, pour mesure du matériel en suspension ou de la température la pièce - feuilles limnigraphiques sans titres par 100 Taxe en francs par station et par année 5670.- 78.- 260.- 120.- 540.- 300.- 16.- 37.- 5 Jaugeages 51 Jaugeages au moulinet - Emoluments selon tarif horaire (annexe 2) et selon l'article 6 supplément, par jaugeage - équipement et contribution aux frais de l'étalonnage du moulinet 190.- - calcul du jaugeage et tableau des résultats 185.- - équipement pour jaugeages à moulinets multiples 215.— supplément par jour - remorque de jaugeage complète 160.- 973

Emoluments du Service hydrologique et géologique national RO 1996 52 Jaugeages aux traceurs fluorescents —Emoluments selon tarif horaire (annexe 2) et selon l'article 6 supplément, par jaugeage —matériel de jaugeage —travaux de laboratoire et tableau des résultats 53 Jaugeages au sel —Emoluments selon tarif horaire (annexe 2) et selon l'article 6 supplément, par jaugeage —matériel de jaugeage —calcul du jaugeage et tableau des résultats 6 Documents géologiques 61 Originaux de cartes géologiques —consultation d'originaux de cartes et copies-couleur de matériel cartographique: émoluments selon tarif horaire (annexe 2) et selon l'article 6. 62 Archives géologiques —taxe de base, y compris consultation du catalogue supplément pour —consultation de documents par document —copie de microfilms par pochette —copie de microfiches par microfiche —copie de documents ou agrandissements: —format A4 noir/blanc —formats A4 et A3, couleur: émoluments selon tarif horaire (annexe 2) et selon l'article 6. Taxe en francs par station et par année 130.- 445.- 130.- 160.— Taxe en francs 59.- 29.- 21.- 32.- 3.- 7 Véhicules de service, indemnité kilométrique —par kilomètre parcouru 1 . - 8 Taxe sur la valeur ajoutée Tous les émoluments s'entendent taxe sur la valeur ajoutée (TVA) comprise. N38366 974

Emoluments du Service hydrologique et géologique national RO 1996 Annexe 2 (art. 4, 2 e al.) Tarif pour travaux en régie (TVA incluse) Classe de traitement Fr./h. 1- 4 64.- 5-10 76.- 11-14 94.- 15-19 111.- 20-23 134.- 24-2b 160.- 27 et plus 192.— N38366 975

Ordonnance de la Commission internationale de la navigation concernant la navigation sur le lac de Constance Arrêtée à Berlin par la Commission internationale de la navigation sur le lac de Constance Approuvée par le Conseil fédéral le 29 novembre 1995 (11 Entrée en vigueur le 1er janvier 1996) (L'ordonnance du 13 janvier 1976) de la Commission internationale de la navigation concernant la navigation sur le lac de Constance est modifiée comme suit: Art. 1.05, 3e al. 3 Le nombre maximal de personnes autorisé par l'autorité compétente ne doit pas être dépassé. Lorsque l'espace disponible sur les bâtiments de plaisance le permet, trois enfants de moins de douze ans peuvent compter comme deux adultes. En aucun cas, un bâtiment ne peut être chargé au point que sa sécurité soit compromise. Art. 3.01, 3e al. 3 Définitions de l'ordonnance: a .«Feu de mât» (feu de proue):

feu blanc clair, qui doit être visible sur un arc d'horizon de 225°, soit 112° 30' de chaque côté (c'est-à-dire depuis l'avant jusqu'à 22° 30' sur l'arrière du travers de chaque bord); il ne doit être visible que sur cet arc; b .«Feux de côté»: vert clair, à tribord, rouge clair, à bâbord; chacun de ces feux doit être visible sur un arc d'horizon de 112° 30' (c'est-à-dire depuis l'avant jusqu'à 22° 30' sur l'arrière du travers) et seulement sur cet arc; les feux de côté doivent se trouver à la même hauteur et dans un plan perpendiculaire à l'axe du bâtiment; c .«Feu de poupe»: feu blanc ordinaire ou feu blanc clair, visible sur un arc d'horizon de 135°, soit 67° 30' sur chaque bord à partir de l'arrière; il ne doit être visible que sur cet arc; d .«Feu blanc circulaire»: feu blanc ordinaire visible de tous les côtés (360°); e .«Lanterne bicolore»: lanterne qui réunit les feux de côté; f .«Lanterne tricolore»: lanterne qui réunit les feux de côté ainsi que le feu de poupe. ') RO 1996 984 2) RS 747.223.1 976 1995 - 882 Á

Navigation sur le lac de Constance RO 1996 Art. 3.02, jet al., troisième phrase 1 . . . Les ballons doivent avoir un diamètre d'au moins 50 cm pour les bâtiments à passagers et d'au moins 30 cm pour les bâtiments de pêche professionnelle. An. 3.06 Signalisation de nuit en cours de route ou par temps bouché 1Les bâtiments motorisés faisant route la nuit et par temps bouché doivent porter: a .Un feu de mât (feu de proue); b .Des feux de côté; c .Un feu de poupe. 2 En dérogation au 1e1 alinéa, les bâtiments de plaisance motorisés peuvent porter des feux ordinaires au lieu des feux clairs. 3 En dérogation aux 1er et 2e alinéas, les bâtiments suivants peuvent porter un feu blanc circulaire ordinaire au lieu d'un feu de mât (feu de proue), de feux de côté et de feu de poupe: a .Bâtiments de plaisance et bâtiments de pêche professionnelle dont le moteur ne dépasse pas 4,4 kW; b .Bâtiments de pêche professionnelle en opération; c .Bâtiments non motorisés, notamment les bâtiments à voile naviguant à la voile; d .Bâtiments remorqués ou menés à couple; e .Bâtiments de plaisance et bâtiments de pêche professionnelle avec une limitation d'admission pour le tronçon compris entre Stein-am-Rhein (pont) et Schaffhouse, dont le moteur ne dépasse pas 30 kW. En dérogation au 1e1 alinéa, lettre b, les bâtiments de plaisance peuvent, lorsqu'ils sont propulsés par un moteur, réunir les feux de côté en une lanterne bicolore, celle-ci devant être installée dans la partie avant du bâtiment et dans l'axe de celui-ci. 5 En dérogation au 1er alinéa, lettres b et c, les bâtiments à voile naviguant à voile peuvent réunir le feu de poupe et les feux de côté en une lanterne tricolore posée au sommet du mât. En cas d'utilisation d'un moteur d'une puissance supérieure à 4,4 kW, le feu de mât doit être mis en circuit. 6 En dérogation au 1er alinéa, lettres a et c, les bâtiments de plaisance motorisés, à l'exception des bâtiments à voile et des bâtiments de pêche professionnelle, peuvent porter un feu blanc circulaire dans l'axe du bateau. Ce feu peut aussi être posé dans la partie arrière du bâtiment. Art. 3.10, 1" al. 1Les bâtiments de pêche professionnelle en opération peuvent porter un ballon blanc, placé de manière très visible au-dessus de la coque. 977

Navigation sur le lac de Constance RO 1996 Art. 3.13 Signalisation de la plongée 1En cas de plongée à partir de la terre ferme, il faut placer un pavillon correspondant à la lettre «A» du règlement international des pavillons (doubles pavillons, dont la moitié du bâton est blanche, l'autre bleue). 2En cas de plongée à l'écart des rives, ce pavillon, installé sur le bâtiment ou sur une bouée apportée à cette fin, doit être visible de tous les côtés; il doit être éclairé de manière efficace la nuit et par temps bouché. Art. 5.02, titre médian et 5e al. Signalisation des entrées des ports, des débarcadères et des installations fixes 5 Les feux visés aux 1er et 2e alinéas peuvent être clignotants ou scintillants. Leur couleur ou leur intervalle ne doivent pas permettre de les confondre avec des feux d'avertissement de tempête. Art. 6.06 Comportement à l'égard des bâtiments prioritaires, des convois remor-

qués et des bâtiments des pêcheurs professionnels et des plongeurs 1 Tout bâtiment doit se tenir à une distance d'au moins 50 m des bâtiments prioritaires, des convois remorqués, des bâtiments de pêche professionnelle qui portent le ballon mentionné à l'article 3.10, ter alinéa, ainsi que des bâtiments, bouées ou points terrestres signalisés selon l'article 3.13. 2 En dérogation au let alinéa, les bâtiments doivent respecter à l'arrière une distance minimale de 200 m par rapport aux bâtiments de pêche professionnelle qui portent le ballon visé à l'article 3.10, let alinéa. 3 Si les circonstances locales ne permettent pas d'observer les distances minimales prescrites par les le' et 2e alinéas, les bâtiments doivent se tenir à la plus grande distance possible. Art. 6.07, let. a Lorsque deux bâtiments à voile s'approchent l'un de l'autre de manière qu'un danger d'abordage ne soit pas exclu, ils doivent, en dérogation à l'article 6.04, 2e et 3e alinéas, s'écarter l'un de l'autre comme suit: a. Lorsque les bâtiments à voile reçoivent le vent d'un bord différent, celui qui reçoit le vent de bâbord doit s'écarter de la route de l'autre (la proue de bâbord passe avant la proue de tribord); Art. 6.11, 3e al., deuxième phrase 3 ... Si les circonstances locales ne s'y opposent pas (p. ex. entrées de ports ou passages étroits), il faut observer une distance minimale de 25 m. Cette disposition ne s'applique pas aux bâtiments de pêche professionnelle. 978 c Á

Navigation sur le lac de Constance RO 1996 Art. 7.01, 2e al. 2 Sans préjudice des dispositions du 1" alinéa, les bâtiments et établissements flottants doivent choisir leur lieu de stationnement de manière à ne pas entraver la navigation, notamment les bâtiments qui ont la priorité. Art. 10.03, 3° al. 2 En dérogation au i8r alinéa, lettre b, la vitesse maximale admissible pour les bâtiments à passagers est de 10 km/h à la montée et de 20 km/h à la descente. Art. 11.04, titre médian et le" al. Interdiction de se baigner et de plonger t Il est interdit de se baigner et de plonger en dehors des bains publics à une distance de 100 m des entrées des ports et des débarcadères des bâtiments à passagers si la navigation en est gênée. Art. 12.02, 6e aL 6 Le permis de conduire de la catégorie A et D suffit pour la conduite des bâtiments pouvant transporter douze passagers au maximum. En dérogation à l'article 12.03, 187 alinéa, lettre a, le titulaire du permis de conduire doit avoir au moins 21 ans. Art. 12.06, 1er aL, let. e 1 Le permis de conduire doit contenir au moins les indications suivantes: e. Autorité qui a délivré le permis, lieu et date de l'établissement. Art. 12.07 Changement de résidence habituelle Lorsque le titulaire d'un permis de conduire change de résidence habituelle pour aller d'un Etat riverain du lac de Constance dans un autre Etat riverain ou d'un Etat non riverain dans un Etat riverain autre que celui qui a délivré le permis de conduire, il doit faire actualiser son permis de conduire auprès de l'autorité compétente, selon le droit national. Art. 12.08 Retrait et limitation du permis de conduire Le permis de conduire peut être retiré ou limité si les conditions d'octroi, prévues à l'article 12.03, 181 alinéa, lettre b, ne sont plus remplies. Cette disposition est aussi valable lorsque le titulaire a navigué sous l'effet sensible de boissons alcooliques ou d'autres substances enivrantes ou qu'il a manqué notablement à ses devoirs de conducteur. 979

Navigation sur le lac de Constance RO 1996 Art. 13.01, 2e aL 2 S'il existe des doutes quant à la construction et à l'équipement, on pourra exiger des preuves ad hoc lors des contrôles. „J Art. 13.05 Bruit maximum admissible en service Le niveau de pression acoustique des bâtiments, mesuré selon la NE 22 922 (état en novembre 1993) ne doit pas dépasser 72 dB (A). Les autres procédés de mesure de la pression acoustique peuvent également être reconnus pour autant qu'ils garantissent au moins autant de précision, le même niveau de protection et qu'ils permettent d'atteindre les mêmes objectifs. Sur demande de l'autorité com- pétente, il y a lieu de présenter la preuve que ces procédés sont équivalents. Art.

13.07, 2e al. 2 Les installations d'épuisement automatiques aménagées en fond de cale sont interdites. Art. 13.11a, 5^e al., deuxième phrase, et 7e al s ... Cette preuve sera fournie par la présentation d'un certificat d'expertise de type concernant les gaz d'échappement, délivré selon l'annexe C par l'autorité compétente et indiquant le moteur considéré et elle prendra la forme d'une attestation du titulaire dudit certificat... . 7 Lors du contrôle subséquent ou périodique, du contrôle spécial ou du contrôle d'office visés par l'annexe C, les moteurs à allumage commandé et les moteurs à allumage par compression doivent être soumis à un examen externe; pour les moteurs à allumage commandé, il faudra en outre mesurer, à l'aide d'appareils certifiés et étalonnés, les concentrations de monoxyde de carbone, d'hydrocarbures et de dioxyde de carbone contenues dans les gaz d'échappement, ainsi que le régime du moteur. La mesure doit être effectuée sur le véhicule arrêté, moteur chaud tournant au ralenti. Les valeurs de référence inscrites sur le certificat d'expertise de type ne doivent pas être dépassées lors du contrôle périodique, spécial ou d'office prévu par l'annexe C. La vérification de tous les systèmes présentant de l'importance pour les gaz d'échappement peut être exigée pour les moteurs à allumage commandé et les moteurs à allumage par compression. Lorsque des éléments de construction pertinents pour ces gaz sont plombés et qu'on dispose d'une attestation certifiant que les travaux d'entretien nécessaires ont été effectués, il est possible de renoncer à contrôler ces éléments de construction. Le résultat du contrôle doit être confirmé par écrit à l'autorité. Art. 13.13 Récipients à carburant 1 Les récipients à carburant doivent être fabriqués en matériaux appropriés et installés solidement; s'il le faut, des chicanes doivent être prévues. 980 Å

1 ■ Navigation sur le lac de Constance RO 1996 2 Dans le cas de récipients fixes, la conduite de remplissage doit être amenée au pont sauf lorsque le carburant a un point d'inflammation supérieur à 55° Celsius. La conduite d'aération doit être amenée à l'air libre. Les conduites de remplissage et d'aération doivent être raccordées de manière étanche à la coque. Elles doivent être conçues et construites de manière à empêcher toute fuite lors du remplissage. 3 La tuyauterie d'alimentation doit être pourvue d'un dispositif de fermeture. Art. 13.19, 3e al. 3 A l'exception des bateaux à rames et des bateaux à voile sans ballast fixe et dont la puissance du moteur n'excède pas 4,4 kW, tout bâtiment doit être équipé d'un dispositif d'ancrage d'une tenue suffisante. Art. 13.20, le; 3e à 6e al. 1L'autorité compétente fixe le genre et le nombre des engins de sauvetage dont doivent disposer les bâtiments à passagers. 3 Les bâtiments de plaisance motorisés, les bâtiments de pêche professionnelle et les bâtiments à voile doivent être équipés d'un engin de sauvetage approprié pour chaque personne se trouvant à bord. Chaque engin doit avoir au moins une poussée hydrostatique de 100 N. ° Seuls les vestes de sauvetage munies de cols ou les cols de sauvetage peuvent être utilisés pour les enfants de moins de douze ans. 5 Seuls les vestes et les cols de sauvetage précités sont autorisés sur les bâtiments à voile. 6 A bord des bâtiments de plaisance dont la puissance excède 30 kW et à bord des bâtiments à voile dotés de ballast fixe, il faut non seulement disposer des engins de sauvetage mentionnés au 3e alinéa, mais aussi d'un appareil de lancement de ceux-ci ayant une poussée hydrostatique d'au moins 100 N et d'une drisse de rappel flottante, d'une longueur d'au moins 10 m. Art. 14.02, 1er al., let. g et o 1Le document d'admission doit contenir au moins les indications suivantes: g. Genre, marque et type du moteur, numéro du moteur et puissance, numéro de contrôle du type concernant les gaz d'échappement; o. Numéro de la coque ainsi que numéro de construction ou de fabrication (si disponibles). Art. 14.08 Admission à l'essai et au transfert 1L'admission à l'essai et au transfert est octroyée aux personnes et aux entreprises qui construisent à titre professionnel et régulier des bateaux ou des moteurs de bateau, en font le

commerce, les réparent, les transforment ou effectuent des travaux similaires. 981

Navigation sur le lac de Constance R O 1996 2 Sont autorisés à conduire des bateaux à des fins d'essai et de transfert a .Les propriétaires et les employés de l'entreprise; b .Les experts de l'autorité compétente pour l'admission. Ces personnes doivent être en possession du permis de conduire nécessaire. 3 L'admission à l'essai et au transfert ne doit être utilisée que: a .Pour les courses servant à des dépannages et à des remorquages; b .Pour transférer et tester les bateaux en liaison avec les contrôles officiels et le commerce des bateaux, ainsi qu'avec les réparations, les transformations et les autres travaux effectués sur des bateaux. 4Le titulaire du document d'admission doit tenir suffisamment compte des dangers accrus liés aux courses d'essai et de transfert. Art. 16.02, 1" al. 1 L'autorité compétente peut, dans des cas particuliers, autoriser des dérogations aux prescriptions des articles 3.06, 5.02, ter, 2e, 4 e et 5 e alinéas, 6.02, 6.11, 6.15, 8.01 (limitation aux petits fûts métalliques et à la classe 1 de mise en danger des eaux), 9.01, 10.03, 10.08, 11.02, 11.04, 1er alinéa, 12.03, 1er alinéa, lettre a, 12.04, 13.03, dernière partie de la phrase, 13.05, 13.06, 13.10, 13.11, 13.11a, 13.11b, 13.8, 13.9 et 14.08 s'il n'en résulte pas une atteinte à la sécurité et à la fluidité de la navigation et s'il n'y a pas lieu de craindre des dangers ou des désavantages qui pourraient être dus à la navigation. Annexe B, ch. E.4a —E.8 L'actuel ch. E.4a devient le ch. E.S. L'actuel ch. E.5 devient le ch. E.6. L'actuel ch. E.6 devient le ch. E.7. E.8 Les obstacles à la navigation et les barrages peuvent aussi être munis d'un feu à éclats ou d'un feu scintillant de couleur blanche. Annexe CI) Modification des ch. 1.9, 2.5, 2.8.1, 7.3.5.4, 7.8.3.2 et 1.5 Appendice 4. I) Le texte de l'annexe C relatif à la modification du 23 juin 1995 de l'ordonnance du 13 janvier 1976 de la Commission internationale de la navigation concernant la navigation sur le lac de Constance n'est pas publié au RO. Des tirés à part de la modification de ladite ordonnance, y compris l'Annexe C, peuvent être obtenus auprès de l'Office central fédéral des imprimés et du matériel, 3000 Berne. 982 Á

rie Navigation sur le lac de Constance RO 1996 II L'exigence concernant la poussée hydrostatique des engins de sauvetage, qui figure à l'article 13.20, 3e et 6e alinéas, ne s'applique qu'aux engins de sauvetage et aux véhicules qui sont immatriculés pour la première fois après l'entrée en vigueur de la présente modification. III La présente modification entre en vigueur le 1er janvier 1996. N38327 983

Ordonnance approuvant la modification du règlement concernant la navigation sur le lac de Constance du 29 novembre 1995 Le Conseil fédéral suisse, vu l'article 5 de la convention du 1 juin 1973) relative à la navigation sur le lac de Constance; vu l'article 56 de la loi fédérale du 3 octobre 1975) sur la navigation intérieure, arrête: Article unique La modification du règlement concernant la navigation sur le lac de Constance 3), adoptée le 23 juin 1995 par la Commission internationale de la navigation sur le lac de Constance, est approuvée. 29 novembre 1995 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Villiger Le chancelier de la Confédération, Couchepin N38287 '1 RS 747.223.11 2) RS 747.201 }) RO 1996 976 984 1995 - 881

Ordonnance sur l'évaluation de projets visant à prévenir la toxicomanie et à améliorer les conditions de vie des toxicomanes Modification du 21 février 1996 Le Conseil fédéral suisse arrête: I L'ordonnance du 21 octobre 1992) sur l'évaluation de projets visant à prévenir la toxicomanie et à améliorer les conditions de vie des toxicomanes est modifiée comme suit: Section 4: Fin des essais et de l'évaluation Art. 15 Fin des essais Les essais scientifiques menés conformément au plan global approuvé par le Conseil fédéral prennent fin le 31 décembre 1996. Art. 16 Fin de l'évaluation L'évaluation prend fin à la publication

définitive des résultats. Section 5: Traitement des sujets volontaires après la fin des essais Art. 17 Prescription d'héroïne, de morphine et de méthadone par voie intraveineuse 1 Les toxicomanes qui ont participé jusqu'à la fin aux essais peuvent, si cela est médicalement indiqué, continuer de recevoir de l'héroïne, de la morphine et de la méthadone par voie intraveineuse sur prescription médicale. 2 Les dispositions de la présente ordonnance qui ont trait aux projets et aux essais sont applicables par analogie à la prescription. Art. 18 Autres travaux de recherche 1 L'office veille à ce que soient menées des études scientifiques de longue durée sur les toxicomanes auxquels de l'héroïne, de la morphine ou de la méthadone par 1) RS 812.121.5 1996 -147 985

Evaluation de projets visant à prévenir la toxicomanie RO 1996 et à améliorer les conditions de vie des toxicomanes voie intraveineuse continue d'être prescrite conformément à l'article 17. Il peut également attribuer à cet effet des mandats pour d'autres études cliniques. z Les dispositions concernant l'évaluation sont applicables par analogie aux études de longue durée et aux autres études cliniques. Art. 19 Soutien de la Confédération La Confédération peut participer aux frais de la prescription médicale selon l'article 17 par une aide financière, équivalente au soutien accordé pour les essais qui ont pris fin. Section 6: Entrée en vigueur et durée de validité Art. 20 La présente ordonnance entre en vigueur le 15 novembre 1992 et a effet jusqu'à ce que le Conseil fédéral décide, en se fondant sur l'évaluation scientifique des essais, de la procédure ultérieure, mais jusqu'au 31 décembre 1998 au plus tard. II La présente modification entre en vigueur le 1er janvier 1997. 21 février 1996 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Delamuraz Le chancelier de la Confédération, Couchepin N38351 Á Á - Á 986

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 24 janvier 1996 Le Conseil fédéral suisse, vu l'article 16, 2e alinéa, de la loi fédérale du 19 mars 1976) sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (LSIT); vu l'article 21, chiffre 3, de la loi fédérale du 24 juin 1902) concernant les installations électriques à faible et à fort courant; vu l'article 9, 1er alinéa, lettre b, de la loi fédérale du 9 juin 1977) sur la métrologie; vu l'article 37 de la loi fédérale du 22 mars 1991) sur la radioprotection (LRaP), arrête: Section 1: Dispositions générales Article premier But La présente ordonnance vise à garantir une utilisation sûre des dispositifs médicaux. Art. 2 Champ d'application 1 La présente ordonnance régit la mise sur le marché, la surveillance du marché et le contrôle ultérieur des dispositifs médicaux et de leurs accessoires. 2 Elle ne s'applique pas: a .aux produits destinés au diagnostic in vitro; b .au sang humain, aux produits sanguins, au plasma et aux cellules sanguines d'origine humaine, ni aux dispositifs qui, au moment de leur mise sur le marché, contiennent des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine; c .aux organes, aux tissus et aux cellules d'origine humaine, ni aux produits qui contiennent des tissus ou des cellules d'origine humaine ou qui proviennent de tels tissus ou cellules; RS 819.124 1)RS 819.1; RO 1995 2766 2)RS 734.0 3)RS 941.20 4)RS 814.50 1996-67 987

Dispositifs médicaux RO 1996 d. aux organes, aux tissus ni aux cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif médical, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables provenant de tissus d'origine animale. Art. 3 Définitions Au sens de la présente ordonnance, les termes ci-après se définissent comme suit: a. Dispositif médical: Tout instrument, appareil, équipement et objet médico-technique, utilisé seul ou en association, y compris les accessoires au sens de la lettre b, et mis sur le marché par une personne ou une entreprise (responsable de la mise sur le marché) qui le destine à être appliqué à l'homme aux fins ci-après et dont l'action

principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens: 1 .diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie; 2 .diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap; 3 .étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique; 4 .maîtrise de la conception. b. Accessoires: Tout composant ou programme informatique qui, selon l'emploi auquel le destine le responsable de la mise sur le marché, doit être utilisé avec un dispositif médical selon les instructions de son fabricant; c. Dispositif sur mesure: Tout dispositif médical non fabriqué en série, conçu selon la prescription écrite et sous la responsabilité d'une personne dûment qualifiée, et destiné à n'être utilisé que pour un patient nommément désigné; d. Investigations cliniques: Etablissement de la preuve que le dispositif médical satisfait aux exigences de performance dans des conditions normales d'emploi et appréciation des effets secondaires indésirables; e. Dispositif médical destiné à des investigations cliniques: Tout dispositif médical destiné à être mis à la disposition d'une personne dûment qualifiée afin qu'elle effectue des investigations cliniques sur l'homme; f. Mise sur le marché: Transfert ou mise à disposition rémunérés ou gratuits d'un dispositif médical neuf ou remis à neuf en vue de sa vente ou de son utilisation en Suisse, ou 988

Dispositifs médicaux RO 1996 g• utilisation d'un dispositif médical importé directement de l'étranger, pour autant qu'il ne soit pas destiné à être appliqué à la personne l'ayant importé. Fabrication: Conception, finition, conditionnement, étiquetage d'un dispositif médical sous la responsabilité du fabricant, en vue de sa mise sur le marché sous le nom de ce dernier, que ces opérations soient effectuées par lui-même ou pour son compte par une tierce personne. Section 2: Conditions relatives à la mise sur le marché Art. 4 Exigences auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux 1 Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché que s'ils sont conformes aux exigences essentielles fixées dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE1) et dans l'annexe I de la directive 90/385/CEE2). 2 Les exigences essentielles concrétisées par des normes techniques3) ou par des prescriptions de la pharmacopée (annexe de l'ordonnance du 4 avril 19904) sur la pharmacopée sont présumées respectées si le dispositif médical est conforme à ces normes ou prescriptions. 3 L'Office fédéral de la santé publique (office), après entente avec l'Office fédéral des affaires économiques extérieures, fixe les normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux et en publie le titre dans la Feuille fédérale et dans son Bulletin avec l'indication de l'organisme où le texte peut être obtenu. Art. 5 Classification Les dispositifs médicaux sont répartis entre les classes I, IIa, IIb et III en fonction des risques qu'ils peuvent présenter lors de l'utilisation prévue. La classification s'effectue conformément à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE. 1)JO n° L 169, édition du 12. 7. 1993. 2)JO n° L 189, édition du 20.7. 1990, modifiée par la directive 93/42/CEE et la directive 93/68/CEE (JO n° L 220 du 30.8. 1993) textes des directives citées peuvent être obtenus à l'EDMZ, 3000 Berne et auprès de l'Association suisse de normalisation (ASN), Centre suisse d'information pour les normes techniques, Mühlebachstr. 54, 8008 Zurich. L'ordonnance du 21.12. 1994 sur les émoluments perçus par l'EDMZ (RS 172.041.11; RO 1995 153) est applicable aux documents commandés à l'EDMZ. 3)Les normes techniques peuvent être obtenues auprès de l'ASN ou, pour les appareils électriques à application médicale, auprès de l'Association suisse des électriciens (ASE), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltdorf. 4)RS 812.211 989

Dispositifs médicaux RO 1996 Art. 6 Obligation d'annoncer 1 Toute entreprise ou personne doit communiquer à l'office son nom, son adresse et une description du produit si elle: a .met sur le marché un dispositif médical de la classe I; b .met sur le marché un dispositif sur mesure; c .offre des systèmes et des unités de traitement qu'elle assemble exclusivement à partir de dispositifs médicaux ou d'accessoires conformes aux prescriptions destinés à être utilisés dans un système ou dans une unité de traitement. 2 Quiconque veut mettre sur le marché des dispositifs médicaux destinés à des investigations cliniques doit remettre à l'office, avant leur mise sur le marché et en sus des indications fixées au 1^e alinéa, une déclaration de conformité. Art. 7 Information sur le produit 1 L'information sur le produit est régie, selon le cas, par le chiffre 13 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE ou par les chiffres 14 et 15 de l'annexe I de la directive 90/385/CEE. Elle doit être rédigée dans les trois langues officielles. L'office peut accorder des dérogations pour l'information sur le produit si la protection du patient, de l'utilisateur et des tiers est assurée et si l'obligation d'informer ne peut être respectée qu'avec des difficultés excessives. 2 Lorsqu'un produit n'est pas ou pas encore destiné à être mis sur le marché en tant que dispositif médical mais peut être confondu avec un tel dispositif, il doit être indiqué de manière bien visible et lisible, lors de l'offre, que ce produit ne satisfait pas aux exigences essentielles de la présente ordonnance. Art. 8 Numéro d'identification 1 En sus de l'information sur le produit, les dispositifs médicaux doivent porter le numéro d'identification de l'organe responsable de l'évaluation de la conformité. Sont exemptés de cette obligation les dispositifs médicaux de la classe I, les dispositifs sur mesure et les produits médicaux destinés à des investigations cliniques. 2 Le numéro d'identification figurera sur le dispositif médical même ou, lorsque cela n'est pas possible, sur l'emballage stérile. Le numéro d'identification figurera également dans le mode d'emploi et si possible sur l'emballage commercial. L'inscription sera bien visible, facilement lisible et indélébile. La représentation graphique du numéro d'identification sera conforme à l'annexe 1 de la présente ordonnance. 3 L'office peut reconnaître des numéros d'identification étrangers ou d'autres indications concernant l'organe responsable de l'évaluation de la conformité. Ces numéros et indications remplacent les numéros d'identification visés au 1^{er} alinéa. Il peut publier dans le Bulletin de l'office les numéros d'identification visés au 3^e alinéa ou les indications qui les remplacent. 990

Dispositifs médicaux RO 1996 Section 3: Conformité Art. 9 Principe 1 Le responsable de la mise sur le marché de dispositifs médicaux doit prouver qu'il satisfait aux exigences essentielles. 2 Le Département fédéral de l'intérieur peut, après entente avec le Département militaire fédéral, accorder des dérogations pour les dispositifs médicaux destinés exclusivement à être mis en circulation au sein de l'armée. Art. 10 Procédure et attestation 1 La procédure d'évaluation de la conformité, le certificat d'examen de type et la déclaration de conformité sont régis par l'annexe 2 de la présente ordonnance. 2 Si l'annexe 2 exige le recours à un organe responsable de l'évaluation de la conformité, toutes les informations nécessaires pour effectuer cette évaluation lui seront fournies. 3 La décision prise par l'organe responsable de l'évaluation de la conformité dans le cadre des procédures définies aux annexes II et III des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE est valable cinq ans au maximum. Art. 11 Organe responsable de l'évaluation de la conformité 1 Les organes responsables de l'évaluation de la conformité doivent être: a .accrédités selon l'ordonnance du 30 octobre 1991) sur le système suisse d'accréditation; b .habilités en vertu d'une autre disposition du droit fédéral; ou c .reconnus par la Suisse en vertu d'une convention internationale. 2 On peut recourir à des organes étrangers non reconnus en vertu du 1^e

alinéa, s'il peut être démontré avec vraisemblance à l'office: a .que la procédure d'examen ou d'évaluation de la conformité appliquée satisfait aux exigences suisses; et b .que l'organe étranger dispose d'une qualification équivalente à celle exigée en Suisse. 3 Le Département fédéral de l'économie publique peut ordonner, après entente avec le Département fédéral de l'intérieur, que les organes visés au 2 e alinéa ou les attestations qu'ils ont délivrées ne soient pas reconnus si les organes suisses appropriés ou les attestations qu'ils ont délivrées ne sont pas reconnus par l'Etat où est établi l'organe étranger. Ce faisant, il tiendra compte non seulement des intérêts liés à la politique de la santé, mais aussi des intérêts de l'économie nationale et des relations économiques extérieures de la Suisse. 1) RS 941.291 991

Dispositifs médicaux RO 1996 Section 4: Surveillance du marché Art. 12 Contrôle autonome Le responsable de la mise sur le marché est tenu de recenser et d'évaluer de manière systématique les expériences faites avec les dispositifs médicaux mis sur le marché et de pourvoir à ce que les connaissances ainsi acquises soient prises en considération dans la fabrication. Art. 13 Annonce des incidents graves 1 Le responsable de la mise sur le marché est tenu d'annoncer directement à l'office tout incident grave dû à des dysfonctionnements ou à la modification des caractéristiques d'un dispositif médical, à l'inadéquation de son étiquetage ou de son mode d'emploi, qui a entraîné ou aurait pu entraîner la mort ou porter gravement atteinte à la santé de patients, d'utilisateurs ou des tiers, et de mettre en oeuvre les mesures correctrices nécessaires. Il doit également annoncer tout retrait systématique de dispositifs médicaux du marché décidé pour les mêmes raisons. 2 L'office pourvoit à la collecte et à l'évaluation systématiques des annonces. 3 Il informe les cantons des incidents graves. Section 5: Contrôle ultérieur Art. 14 Principe Le contrôle ultérieur a pour but d'assurer que les dispositifs médicaux mis sur le marché sont conformes aux prescriptions de la présente ordonnance. Il porte également sur les mesures d'entretien prescrites par le responsable de la mise sur le marché ou par des dispositions légales. Art. 15 Organes chargés du contrôle ultérieur 1 L'office pourvoit au contrôle ultérieur des dispositifs médicaux. La compétence d'autres services fédéraux ou institutions est réservée en ce qui concerne certains aspects du contrôle. 2 L'office assume la présidence et le secrétariat d'un organe de coordination: a .qui coordonne le contrôle ultérieur et, le cas échéant, la notification des décisions prises par différentes autorités; b .qui oeuvre en tant que centre de renseignements pour les questions et informations ayant trait aux dispositifs médicaux; c .qui communique à l'organe de contrôle ultérieur compétent en l'espèce les annonces visées à l'article 6. 3 Les autorités assumant des tâches d'exécution dans le domaine des dispositifs médicaux sont représentées au sein de l'organe de coordination. 992 Á t.)

Dispositifs médicaux RO 1996 4 Les autres autorités qui assument des tâches d'exécution informent l'office de leurs activités en relation avec le contrôle ultérieur des dispositifs médicaux. 5 Pour le contrôle ultérieur, l'office fait appel, sous réserve de son consentement, à l'autorité cantonale compétente. Art. 16 Attributions des organes chargés du contrôle ultérieur Les organes chargés du contrôle ultérieur peuvent exiger les pièces et les informations nécessaires à la vérification de la conformité des dispositifs médicaux, prélever des échantillons, faire procéder à des contrôles et, pendant les heures usuelles de travail, pénétrer dans les locaux commerciaux des personnes tenues de renseigner et visiter les lieux. Art. 17 Mesures administratives 1 Lorsqu'un dispositif médical n'est pas conforme aux prescriptions de la présente ordonnance, l'office notifie au responsable de sa mise sur le marché le résultat de la procédure de contrôle et lui offre l'occasion de prendre position. Le

cas échéant, il ordonne par une décision les mesures nécessaires et accorde un délai approprié pour leur exécution. 2 S'il existe un soupçon fondé qu'un dispositif médical, même conforme à la présente ordonnance, présente un danger immédiat et grave pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers, les organes d'exécution compétents en l'espèce prennent immédiatement des mesures en vue de retirer le dispositif du marché, interdisent sa mise sur le marché ou le séquestrent. L'office prend ensuite les mesures nécessaires. Art. 18 Voies de droit Les voies de droit selon l'article 12 de la loi fédérale sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques sont applicables aux décisions prises par l'office. Les voies de droit applicables aux décisions prises par d'autres organes d'exécution sont régies par les dispositions y relatives. Section 6: Emoluments Art. 19 1 Le Département fédéral de l'intérieur fixe le montant des émoluments perçus par l'office. 2 Le montant des émoluments perçus par les autres autorités est fixé selon les tarifs établis par les organes compétents. 993

Dispositifs médicaux RO 1996 Section 7: Dispositions finales Art. 20 Abrogation et modification du droit en vigueur 1 L'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur du 9 décembre 1994) fixant les exigences essentielles en matière de préservatifs est abrogée. 2 L'ordonnance du 17 décembre 1984) sur les vérifications est modifiée comme suit: Art. 4, ter al. (Tableau) Les termes ci-après sont supprimés: Instruments de mesure de pressions Thermomètres médicaux Instruments de mesure pour la radioactivité et les radiations ionisantes Art. 21 Disposition transitoire générale 1 Les dispositifs médicaux, excepté les dispositifs médicaux implantables actifs, peuvent être mis sur le marché et remis à l'utilisateur final conformément à l'ancien droit jusqu'au 13 juin 1998; si l'ancien droit est constitué de prescriptions cantonales, les cantons décident si le nouveau droit doit entrer en vigueur avant le 13 juin 1998. 2 Le l e z alinéa ne s'applique ni à la surveillance du marché (section 4), ni au contrôle ultérieur (section 5). 3 Jusqu'au 31 décembre 1996, en dérogation à l'article 11, l e t alinéa, lettre a, il suffit que l'organe responsable de l'évaluation de la conformité démontre avec vraisemblance à l'office qu'il dispose qu'une qualification équivalente à celle exigée en Suisse. Art. 22 Disposition transitoire concernant les préservatifs La mise sur le marché des préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel formulé et leur remise à l'utilisateur final peuvent s'effectuer selon les exigences de l'annexe 4 de la présente ordonnance jusqu'au 13 juin 1998; en pareil cas, les sections 2 et 3 de la présente ordonnance ne sont pas applicables. 1)RO 1994 3089 2)RS 941.210 994 Á ■.>

Dispositifs médicaux RO 1996 Art. 23 Entrée en vigueur La présente ordonnance entre en vigueur le 1er avril 1996. 24 janvier 1996 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Delamuraz Le chancelier de la Confédération, Couchepin N38331 995

Dispositifs médicaux RO 1996 Annexe 1 (art. 8, 2e al.) Numéro d'identification La présentation graphique du numéro d'identification est la suivante: (MD-00000) N38331 996 Á . Á

Dispositifs médicaux RO 1996 Annexe 2 (art. 10) Procédures d'évaluation de la conformité Le fabricant et le responsable de la mise sur le marché veillent à l'application de la procédure d'évaluation de la conformité. Les définitions et procédures à suivre sont décrites aux annexes II à X de la directive 93/42/CEE ou, pour les dispositifs médicaux implantables actifs, aux annexes 2 à 5 de la directive 90/385/CEE. Sur la base de la procédure d'évaluation de la conformité, le fabricant établit, pour un certain nombre de dispositifs médicaux, une déclaration de conformité avant leur mise sur le marché. Pour les dispositifs médicaux des classes IIa, IIb et III, il est fait appel à un organe d'évaluation de la conformité

qui procède à l'examen et à l'évaluation nécessaires. Pour les dispositifs médicaux de la classe I, pour les dispositifs médicaux destinés à des investigations cliniques et pour les dispositifs sur mesure, il n'y a pas lieu de faire appel à un organe d'évaluation de la conformité, excepté pour l'évaluation des opérations de fabrication en relation avec la stérilisation ou les fonctions de mesure du dispositif. De telles opérations exigent dans tous les cas une évaluation par un organe tiers. Pour les systèmes et unités de traitement qu'un fabricant assemble exclusivement à partir de composants pour lesquels on dispose d'une déclaration ou d'un certificat de conformité et que la personne responsable de leur mise sur le marché destine à l'emploi prévu, il suffit de remettre une déclaration selon laquelle: a .la compatibilité des composants a été vérifiée conformément aux instructions et est établie; b .les instructions d'utilisation, y compris celles de la personne responsable de la mise sur le marché, sont jointes au système et à l'unité de traitement; et c .toutes ces activités sont soumises à une surveillance interne appropriée. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux de la classe I: L'évaluation de la conformité doit s'effectuer conformément à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE et la déclaration de conformité requise doit être établie avant la mise sur le marché du dispositif. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux de la classe IIa: L'évaluation de la conformité doit s'effectuer selon l'une des procédures ci-après définies par la directive 93/42/CEE: a. procédure de déclaration CE de conformité selon l'annexe VII de cette directive en liaison avec la procédure: 1 .de vérification CE d'examen selon l'annexe IV; ou 2 .de déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) selon l'annexe V; ou 997

Dispositifs médicaux RO 1996 3 .de déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits) selon l'annexe VI. b. procédure relative au système complet d'assurance de qualité (déclaration CE de conformité selon l'annexe II de cette directive); en pareil cas, le chiffre 4 de l'annexe II n'est pas applicable. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux de la classe IIb: L'évaluation de la conformité doit s'effectuer selon l'une des procédures ci-après définies par la directive 93/42/CEE: a .procédure relative au système complet d'assurance de qualité (déclaration CE de conformité selon l'annexe II de cette directive); en pareil cas, le chiffre 4 de l'annexe II n'est pas applicable; b .procédure CE d'examen de type selon l'annexe III de cette directive en liaison avec la procédure: 1 .de vérification CE selon l'annexe IV; 2 .de déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) selon l'annexe V; ou 3 .de déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits) selon l'annexe VI. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux de la classe III: L'évaluation de la conformité doit s'effectuer selon l'une des procédures ci-après définies par la directive 93/42/CEE: a .procédure relative au système complet d'assurance de qualité (déclaration CE de conformité selon l'annexe de cette directive); b .procédure CE d'examen de type selon l'annexe III de cette directive en liaison avec la procédure: 1 .de vérification CE selon l'annexe IV; ou 2 .de déclaration CE de conformité selon l'annexe V. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux implantables actifs: L'évaluation de la conformité doit s'effectuer selon l'une des procédures ci-après définies par la directive 90/385/CEE: a .procédure relative au système complet d'assurance de qualité (déclaration CE de conformité) selon l'annexe 2 de cette directive; b .procédure CE d'examen de type selon l'annexe 3 de cette directive en liaison avec la procédure: 1 .de vérification CE selon l'annexe 4 ou 2 .de déclaration CE de conformité selon l'annexe 5. Á 998

Dispositifs médicaux RO 1996 Evaluation de la conformité des dispositifs sur mesure et des dispositifs médicaux destinés à des investigations cliniques, toutes classes confondues: L'évaluation de la conformité doit s'effectuer selon la procédure définie à l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE ou, pour les dispositifs médicaux implantables actifs, selon l'annexe 6 de la directive 90/385/CEE. Le responsable de la mise sur le marché remet à l'office, dans les deux mois qui suivent la mise sur le marché suisse, la liste des dispositifs sur mesure qui ont été mis sur le marché. Pour les dispositifs médicaux de toutes les classes destinés à des investigations cliniques, il remet à l'office la déclaration de conformité requise avant les investigations cliniques. N38331 999

Dispositifs médicaux RO 1996 Annexe 3 Equivalence entre les termes utilisés dans l'ODim et les termes utilisés dans les annexes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE Pour pouvoir interpréter correctement les annexes des directives CEE auxquelles renvoie la présente ordonnance, il y a lieu de se référer aux équivalents suivants: Terme CE Terme équivalent dans l'ODim Organisme notifié Directive 80/181/CEE Déclaration CE de conformité (Annexe 2 ou II, système complet d'assurance de qualité) Personne responsable selon l'article 14, 2 e alinéa de la directive 93/42/ CEE Mandataire établi dans la Communauté Importateur établi dans la Communauté Autorité compétente Certificat d'examen CE de la conception Organisme compétent selon la directive 65/65/CEE Examen CE de type Certificat d'examen CE de type Vérification CE Organe responsable de l'évaluation de la conformité Ordonnance sur les unités (RS 941.202) Déclaration de conformité relative au système complet d'assurance de qualité Responsable de la mise sur le marché Responsable de la mise sur le marché Office fédéral de la santé publique (OFSP) Bollwerk 27, case postale 3001 Berne Certificat d'examen de la conception Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) Erlachstrasse 8 3000 Berne 9 Examen de type Certificat d'examen de type Vérification d'échantillons ou de lots N38331 1000

Dispositifs médicaux RO 1996 Annexe 4 (art. 22) Exigences applicables aux préservatifs masculins 1 Domaine d'application 11 La présente annexe spécifie les exigences applicables aux préservatifs masculins, réalisés en un latex de caoutchouc naturel formulé, fournis aux consommateurs afin d'aider à la prévention des maladies sexuellement transmissibles et dans un but anticonceptionnel. 12 La réglementation de la présente annexe reprend les prescriptions de l'EN 600:1996 (préservatifs masculins, en latex de caoutchouc naturel) i) que le Comité européen de normalisation (CEN) a soumis pour enquête CEN. 2 Références normatives La présente annexe comporte des références à des dispositions fixées dans d'autres publications. Ces publications, énumérées ci-après, sont citées aux endroits appropriés dans le texte. ISO 1882) Caoutchouc vulcanisé —Essais de résistance au vieillissement accéléré ou à la chaleur ISO 2859-12) Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs —Partie 1 —Plans d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA) EN 10002-22) Matériaux métalliques —Essai de traction —Partie 2: Vérification du système de mesure de la machine d'essai de traction. 3 Définitions Lot: Un certain nombre de préservatifs de même type, couleur, forme, taille et formule de latex, fabriqués dans une même période de temps continue, en utilisant le même procédé, les lots communs de matières premières, le même matériel et emballés avec le même lubrifiant et tout autre additif ou produit d'hygiène dans le même type d'emballage individuel scellé. 1)EN 600: 1996 peut être commandée à vos frais auprès de l'Association suisse de normalisation (ASN), Mühlebachstrasse 54, 8008 Zurich. 2)Ces

normes peuvent également être commandées à vos frais à l'ASN. 1001

Dispositifs médicaux RO 1996 Numéro de lot: Nombre ou combinaison de chiffres, symboles ou lettres, donnés par un fabricant à chaque lot de préservatifs sous emballages individuels pour identifier clairement ce lot et à partir desquels il est possible de déterminer la provenance de ce lot en remontant toutes les étapes de fabrication jusqu'à l'emballage.

Numéro d'identification: Nombre ou combinaison de chiffres, symboles ou lettres donnés par un fabricant à chaque lot de marchandises sous emballages collectifs pour identifier les numéros de lot des préservatifs individuels contenus dans cet emballage, et à partir desquels il est possible de déterminer la provenance de ces lots en remontant toutes les étapes d'emballage et de distribution. Le numéro d'identification peut être le même que le numéro de lot des préservatifs emballés individuellement si les emballages collectifs contiennent seulement un type de préservatif.

Niveau de Qualité Acceptable (NQA): Lorsqu'une série continue de lots est considérée, le niveau de qualité qui, aux fins de contrôle d'échantillonnage, est la limite d'une fabrication moyenne satisfaisante.

Perforation visible: Perforation dans le préservatif qui est visible sous vision normale et corrigée.

Perforation non visible: Une perforation invisible à l'oeil nu ou corrigé est définie comme étant un défaut au travers duquel une quantité d'eau peut être exprimée en roulant toute la surface du préservatif contenant 300 ml d'eau (ou d'électrolyte) sur un papier absorbant coloré de façon telle que toutes les parties de la surface du préservatif soient mises en contact avec le papier absorbant. La quantité d'eau doit pouvoir être détectée visuellement comme une marque humide sur le papier.

Niveau de contrôle: Le niveau de contrôle définit un rapport entre l'effectif du lot et l'effectif d'échantillons.

Plan d'échantillonnage: Plan spécifique indique le nombre de pièces de produit de chaque lot qui sont à contrôler (effectif d'échantillon ou séries d'effectifs d'échantillons) et les critères associés pour déterminer l'acceptabilité du lot (nombre d'acceptés et de rejetés).

4 Conception L'extrémité ouverte du préservatif masculin doit se terminer par un bourrelet sur toute la circonférence. 1002

Dispositifs médicaux RO 1996 Dimensions Lors des essais effectués sur 10 échantillons d'un même lot 1), la longueur moyenne du préservatif ne doit pas être inférieure à 170 mm et la largeur moyenne doit être égale à la largeur nominale stipulée par le fabricant avec un écart-limite de ± 2 mm. La largeur nominale doit être comprise dans une fourchette allant de 44 mm à 56 mm.

6 Volume et pression d'éclatement 61 Lors des essais 2), le volume d'éclatement ne doit pas être inférieur à 18 dm³ et la pression d'éclatement ne doit pas être inférieure à 1,0 kPa. Un préservatif est défectueux s'il ne satisfait pas aux exigences concernant le volume ou/et la pression d'éclatement; l'échec aux deux essais n'est retenu qu'une seule fois.

62 Chaque lot doit être échantillonné conformément au niveau de contrôle général I de l'ISO 2859-1. Lorsque les préservatifs sont soumis aux essais décrits sous chiffre 61, le niveau de conformité doit correspondre à un NQA de 1,5 pour les préservatifs défectueux.

7 Propriétés de résistance à la traction 71 Préservatifs non traités à l'étuve: Lors des essais 3) effectués sur des éprouvettes annulaires de 13 préservatifs, les valeurs médianes des propriétés de résistance à la traction ne doivent pas être inférieures aux valeurs indiquées au tableau 1.

Propriétés de résistance à la traction	
Force de rupture	Allongement (N) à la rupture (%)
Préservatifs à résistance normale	39 700
Préservatifs pour lesquels une résistance extra est faite (p. ex. «extra renforcé», «ultra mince»)	100 700

72 Préservatifs traités à l'étuve: Lorsque les préservatifs placés sous emballages individuels scellés sont traités à l'étuve 4) et sont soumis aux essais décrits sous chiffre 71 ci-dessus, les valeurs médianes des propriétés de résistance à la traction doivent

être conformes aux valeurs indiquées au tableau 1. 1) Méthodes selon EN 600:1996, annexes C et D. 2) Méthodes selon EN 600:1996, annexe E. 3) Méthodes selon EN 600:1996, annexe E. 4) Méthodes du traitement à l'étuve selon EN 600:1996, annexe G. 1003

Dispositifs médicaux RO 1996 8 Absence de perforations Chaque lot doit être échantillonné conformément à l'ISO 2859-1, niveau de contrôle général I, mais en utilisant un effectif d'échantillon minimal et des nombres d'acceptés et de rejetés équivalant à la lettre code-M de l'effectif d'échantillon. Après essai¹), le niveau de conformité pour la somme des perforations visibles et non visibles doit correspondre à un NQA 0,25. 9 Stabilité de couleur Les préservatifs qui contiennent un pigment ou un colorant ne doivent pas tacher le papier absorbant lors des essais²>. 10 préservatifs de chaque lot doivent être soumis aux essais. 10 Emballage et étiquetage Le préservatif masculin doit être emballé et étiqueté conformément aux prescriptions de l'annexe K de l'EN 600:1996. En dérogation à l'annexe K de l'EN 600:1996, l'information sur le produit jointe à l'emballage doit être établie dans les trois langues officielles. 10 emballages collectifs et 10 emballages scellés individuellement de chaque lot doivent être contrôlés. N38331 1) Méthodes selon EN 600:1996, annexe H. 2) Méthodes selon EN 600:1996, annexe J. 1004

Règlement sur l'assurance-invalidité (RAI) Modification du 28 février 1996 Le Conseil fédéral suisse arrête: I Le règlement du 17 janvier 1961¹) sur l'assurance-invalidité est modifié comme suit: Art. 100, 3e al. 3 Les subventions ne sont allouées que si une planification cantonale ou inter-cantonale prouve que les ateliers, homes et centres de jour mentionnés au premier alinéa répondent à un besoin spécifique. L'Office fédéral édicte des directives à ce sujet. Art. 102, 1^{er} al. 1 Les demandes de subventions pour les projets mentionnés à l'article 101, 1^{er} alinéa, doivent être adressées à l'autorité compétente du canton sur le territoire duquel se situent les institutions concernées. Cette autorité examine si les demandes répondent aux besoins et les transmet, accompagnées d'une requête motivée, à l'office fédéral. L'office fédéral édicte des directives concernant les documents nécessaires à l'examen des demandes. Art. 106, 4e al. 4 Les subventions sont égales aux coûts supplémentaires visés aux 1^{er} et 3^e alinéas. Les subventions ne peuvent cependant dépasser l'excédent des dépenses pris en considération. Art. 106, 5e al. 5 Les subventions ne sont allouées que si une planification cantonale ou inter-cantonale prouve qu'il existe un besoin spécifique. L'office fédéral édicte des directives à ce sujet. 1) RS 831.201 1996 —153 1005

Assurance-invalidité RO 1996 II Disposition transitoire Dès le 1er juillet 1996, la preuve du besoin au sens de l'article 106, 5e alinéa, devra être fournie pour les subventions aux frais d'exploitation des nouvelles institutions ou des institutions pour lesquelles des modifications d'ordre conceptuel ou quantitatif ont été prévues. Dès le 1er janvier 1998, la preuve du besoin sera requise pour chaque institution qui déposera une demande. III Á Entrée en vigueur La présente modification entre en vigueur le 1er avril 1996. 28 février 1996 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Delamuraz Le chancelier de la Confédération, Couchepin N38350 1006

Ordonnance instituant des contributions pour des prestations particulières en matière d'écologie et de détention d'animaux de rente dans l'agriculture (Ordonnance sur les contributions écologiques, OCEco) du 24 janvier 1996 Le Conseil fédéral suisse, vu les articles 20a, 31b et 117 de la loi sur l'agriculture¹), arrête: Chapitre premier: Dispositions générales Article premier Principe La Confédération accorde sur demande des contributions aux exploitants paysans pour: a .la compensation écologique; b .la production intégrée; c .la

culture biologique; d .les systèmes de stabulation particulièrement respectueux des animaux; e .la détention contrôlée d'animaux de rente en plein air. Art. 2 Définitions 1 L'ordonnance du 26 avril 1993) sur la terminologie agricole définit les notions d'exploitation, de communauté d'exploitation et d'exploitant ainsi que les diverses notions relatives aux surfaces; elle réglemente également le calcul des unités de gros bétail. 2 Par cultures spéciales, on entend la vigne, les cultures fruitières, les petits fruits, les légumes (sauf les légumes de conserve), les plantes médicinales et aromatiques. Art. 3 Exploitations ayant droit à la contribution, surface utile imputable 1La contribution n'est versée qu'aux exploitants qui gèrent, pour leur propre compte et à leurs risques et périls, une exploitation d'au moins 3 ha de surface utile imputable, et qui ont leur domicile civil en Suisse. 2 Sont pris en compte comme surface utile imputable: a. la surface agricole utile détenue en propriété ou affermée, déduction faite de la surface affectée aux cultures spéciales; RS 910.132 1 RS 910.1 2) RS 910.91 1996-43 1007

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 b .le double de la surface affectée aux cultures spéciales; c .0,3 are par unité de gros bétail estivée et par jour d'estivage. 3 Les contributions à la surface prévues aux chapitres 2 et 3 sont calculées sur la base de la surface agricole utile donnant droit à la contribution. Art. 4 Exploitations n'ayant pas droit à la contribution t Ne reçoivent pas de contribution: a .les exploitants dont l'exploitation occupe plus de sept unités de main-d'oeuvre dans l'agriculture; pour les exploitations qui pratiquent principalement des cultures spéciales, la limite est de douze unités de main-d'oeuvre; les emplois à temps partiel sont convertis en unités de main-d'oeuvre à temps complet; b .les exploitants qui détiennent un nombre d'animaux supérieur à celui qui est autorisé par l'ordonnance du 13 avril 1988t) sur les effectifs maximums; c .la Confédération, les cantons et les communes, pour les exploitations qu'ils gèrent pour leur propre compte et à leurs risques et périls. 2Les dispositions de l'article 2 de l'ordonnance du 2 décembre 19912) sur l'orientation de la production végétale régissent l'exclusion du droit à la contribution prévue pour les mesures mentionnées aux articles 10 et 16. Art. 5 Surface ne donnant pas ou pas entièrement droit à la contribution t Ne donnent pas droit à la contribution: a .les surfaces aménagées en pépinières ou réservées à des plantes forestières ou ornementales, ou encore les surfaces sous serres reposant sur des fondations en dur; b .les surfaces donnant droit à des contributions en vertu des articles 6a et 13 de l'ordonnance du 2 décembre 19912) sur l'orientation de la production végétale; c .les surfaces que l'exploitant ne détient ni en propriété ni en affermage; d .les surfaces délimitées des bas-côtés de routes publiques et de lignes de chemins de fer; e .les surfaces dont l'affectation principale n'est pas l'exploitation agricole, comprises notamment dans les terrains de golf et de camping, les aérodromes, les terrains d'entraînement militaire et les terrains à bâtir équipés répondant aux critères mentionnés aux articles 15 et 19 de la loi fédérale du 22 juin 19793) sur l'aménagement du territoire. RS 916.344 2)RS 910.17; RO 1995 920, 1996 770 3)RS 700; RO 1996 965 1008

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 2 En ce qui concerne les surfaces situées en zone limitrophe étrangère, seules sont versées des contributions pour la production intégrée et la culture biologique, mais uniquement s'il s'agit de surfaces exploitées par tradition selon l'article 17 de l'ordonnance générale sur l'agriculture du 21 décembre 19531), et seulement à 50 pour cent. Chapitre 2: Compensation écologique Section 1: Dispositions générales Art. 6 Principe La Confédération octroie des contributions pour la compensation écologique sur la surface agricole utile pour: a .les prairies extensives,

les prairies peu intensives, les surfaces à litière, les haies et les bosquets champêtres; b .les surfaces cultivées de manière extensive qui sont situées sur des terres assolées ou qui sont affectées à des cultures spéciales; c .les arbres fruitiers haute-tige. Art. 7 Limitation de la contribution, élimination des doubles paiements 1 Les contributions visées au présent chapitre sont octroyées au maximum pour 50 pour cent de la surface agricole utile de l'exploitation. 2 Lorsqu'une prestation identique fournie sur une même surface agricole utile donne droit également à une contribution en vertu des articles 18a à 18d de la loi fédérale du 1er juillet 1966) sur la protection de la nature et du paysage (LPN), le montant de la contribution prévue par la présente ordonnance est soustrait de la contribution octroyée par la Confédération conformément à la LPN. 3 Ne donnent pas droit à la contribution selon la présente ordonnance les surfaces soumises à des contraintes de protection de la nature en vertu des articles 18a et 18b LPN, sans qu'il ait été conclu d'accord avec les exploitants ou les propriétaires fonciers en vue d'une indemnisation convenable. Section 2: Prairies extensives, prairies peu intensives, surfaces à litière, haies et bosquets champêtres Art. 8 Conditions et charges générales 1 Les surfaces doivent être utilisées de manière appropriée pendant une période de six ans consécutive à l'inscription. 2 Chaque surface doit mesurer au moins 5 ares. 1)RS 916.01 2)RS 451 1009

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 Art. 9 Conditions et charges liées aux prairies extensives 1 Aucune fumure ni aucun produit de traitement des plantes ne doivent être utilisés. Les traitements plante par plante sont autorisés. 2 Le seul mode d'exploitation autorisé est la fauche; la dernière repousse peut être utilisée pour un pacage modéré à partir du 15 septembre, si les conditions du sol y sont favorables et à condition que ce mode d'utilisation ne soit pas interdit en vertu d'autres dispositions. 3 Les surfaces doivent être fauchées au moins une fois par an. La première coupe est autorisée: a .le 15 juin au plus tôt dans la zone de grandes cultures, les zones inter- médiaires et la zone préalpine des collines; b .le 1er juillet au plus tôt dans les zones de montagne I et II; c .le 15 juillet au plus tôt dans les zones de montagne III et IV. 4 Dans des circonstances particulières, l'autorité cantonale peut accorder des dérogations aux charges fixées au 3 e alinéa, après avoir consulté le service cantonal de la protection de la nature et du paysage. La date de la fauche peut cependant être avancée de quinze jours au maximum. Cette prescription ne s'applique pas aux surfaces qui font l'objet d'une convention de protection stipulant une date fixe pour la fauche. Art. 10 Conditions et charges liées aux prairies peu intensives 1 Aucun produit de traitement des plantes ne doit être utilisé. Les traitements plante par plante sont autorisés. 2 L'apport d'azote n'est autorisé que sous la forme de fumier produit dans l'exploitation ou, à défaut, sous forme de lisier complet ou de compost produits dans l'exploitation. 3 Au demeurant, les conditions et les charges prévues à l'article 9, 2 e à 4e alinéas, sont applicables. Art. 11 Conditions et charges liées aux surfaces à litière 1 Aucune fumure ni aucun produit de traitement des plantes ne doivent être utilisés sur les surfaces à litière. 2 La première coupe est autorisée au plus tôt le 1er septembre. Dans des circonstances particulières, l'autorité cantonale peut avancer la date de la fauche de quinze jours au maximum, après avoir consulté le service cantonal de la protection de la nature et du paysage. Cette prescription ne s'applique pas aux surfaces qui font l'objet d'une convention de protection stipulant une date fixe pour la fauche. Á 1010

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 Art. 12 Conditions et charges liées aux haies et aux bosquets champêtres 1 Aucune fumure ni aucun produit de traitement des plantes ne doivent être utilisés dans les haies et les bosquets champêtres. 2

Une bande herbeuse de 3 m au moins doit être maintenue le long des haies et des bosquets champêtres. Elle n'est pas exigée lorsqu'elle ne serait pas située sur la surface agricole utile en propriété ou affermée, ou lorsque la haie ou le bosquet champêtre jouxte une route, un chemin, un mur ou un cours d'eau. 3 La bande herbeuse doit être fauchée au moins tous les trois ans. Au demeurant, les conditions et les charges mentionnées à l'article 9 sont applicables. 4 La bande herbeuse préservée le long de haies et de bosquets champêtres situés dans des pâturages peut être utilisée pour le pacage. Art. 13 Montant de la contribution 1 Le montant de la contribution allouée annuellement pour les prairies extensives, les surfaces à litière, les haies et les bosquets champêtres s'élève, par hectare, à: a .1200 francs dans la zone de grandes cultures, les zones intermédiaires et la zone préalpine des collines; b .700 francs dans les zones de montagne I et II; c .450 francs dans les zones de montagne III et IV. 2 Le montant de la contribution allouée annuellement pour les prairies peu intensives s'élève, par hectare, à: a .650 francs dans la zone de grandes cultures, les zones intermédiaires et la zone préalpine des collines; b .450 francs dans les zones de montagne I et II; c .300 francs dans les zones de montagne III et IV. Section 3: Surfaces cultivées de manière extensive qui sont situées sur des terres assolées ou qui sont affectées à des cultures spéciales Art. 14 Conditions et charges générales 1 La contribution n'est versée qu'aux exploitations qui ne réduisent pas la part de la surface herbagère (prairies artificielles et surfaces herbagères permanentes) par rapport à la surface agricole utile de 1994 (année de référence). 2 Si le nombre d'unités de gros bétail-fourrages grossiers (UGBFG) est réduit, l'autorité cantonale peut approuver une diminution de la part de prairies artificielles, pour autant que la surface herbagère par UGBFG ne soit pas réduite par rapport à l'année de référence. La surface herbagère permanente ne doit être diminuée en aucun cas. 1011

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 Art. 15 Conditions et charges liées aux jachères florales 1 Par jachères florales, on entend des surfaces gelées aménagées sur des terres assolées ou dans des cultures spéciales, qui sont situées dans la zone de grandes cultures, les zones intermédiaires ou la zone préalpine des collines, mesurent au moins 3m de large et ont étéensemencées d'un mélange recommandé d'herbacées indigènes sauvages. 2 Aucune fumure ni aucun produit de traitement des plantes ne doivent être utilisés sur les surfaces mises en jachère florale. Les traitements plante par plante au moyen d'herbicides sont autorisés pour les mauvaises herbes qui posent des problèmes. 3 Apartir de la deuxième année, les jachères florales sont fauchées en alternance, en règle générale tous les deux ans. La végétation doit rester sur l'exploitation, sans toutefois être affouragée. En cas d'envahissement par des mauvaises herbes, une coupe de nettoyage est autorisée pendant la première année. 4 L'exploitant s'engage à mettre des surfaces en jachère florale pendant une période de six ans au moins. Toute surface mise en jachère florale doit être maintenue dans cet état pendant deux ans au moins. Art. 16 Conditions et charges liées aux prairies extensives situées sur des terres assolées gelées 1 Les prairies extensives aménagées sur des terres assolées gelées qui sont situées dans la zone de grandes cultures, les zones intermédiaires ou la zone préalpine des collines doivent êtreensemencées d'un mélange de graminées et d'herbacées se prêtant à l'exploitation extensive ou présenter une composition botanique correspondant à ce mélange. 2 Au demeurant, les conditions et les charges mentionnées aux articles 8 et 9 sont applicables. Art. 17 Montant de la contribution 1 Le montant de la contribution allouée annuellement pour les jachères florales et les prairies extensives aménagées sur des terres assolées gelées s'élève à 3000 francs par hectare. 2 Les cantons peuvent allouer un montant annuel complémentaire de 1000 francs par hectare pour les prairies extensives situées sur des terres

assolées gelées qui se trouvent dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S3.
3 Le montant complémentaire mentionné au 2^e alinéa n'est alloué que jusqu'au 31 décembre 1998. Á 1012

i ■ Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 Section 4: Arbres fruitiers haute-tige Art. 18 Conditions et charges 1 La hauteur du tronc doit atteindre au minimum 1,2 m pour les arbres de fruits à noyau et au minimum 1,6 m pour les autres arbres. 2 Aucune contribution n'est allouée pour les arbres des cultures fruitières. Art. 19 Montant de la contribution 1 Le montant de la contribution s'élève à 15 francs par arbre et par an. 2 La contribution n'est octroyée que si elle est requise pour un minimum de 20 arbres par exploitation. 3 La contribution est octroyée pour 300 arbres au maximum par exploitation; les exploitations formant une communauté d'exploitation sont considérées comme unités individuelles en ce qui concerne cette limite. Chapitre 3: Production intégrée et culture biologique Art. 20 Principe 1 La Confédération octroie des contributions aux exploitants qui appliquent dans l'ensemble de l'exploitation les règles de la production intégrée ou de la culture biologique. 2 Des cultures secondaires aménagées sur de petites surfaces peuvent être exploitées différemment. 3 Celui qui cesse la production intégrée ou la culture biologique n'est pas en droit de réclamer la contribution pendant les deux ans qui suivent. Art. 21 Conditions et charges 1 Les règles de la production intégrée ou de la culture biologique doivent être reconnues par l'Office fédéral de l'agriculture (office). 2 Les prescriptions de la législation sur la protection de l'environnement, sur la protection des eaux et sur la protection des animaux ayant trait à l'agriculture doivent être respectées. 3 L'exploitant tient un cahier d'exploitation qui donne en tout temps des informations sur: a .l'utilisation des terres cultivées; b .l'apport d'engrais et de produits de traitement des plantes; c .les travaux des champs effectués; et d .d'autres mesures liées aux techniques culturales. 1013

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 Art. 22 Production intégrée L'office reconnaît les règles de la production intégrée si elles comportent au moins les exigences suivantes: a .l'assolement, les quotes-parts de cultures, le mode d'utilisation des prairies et l'exploitation sont déterminés de manière à éviter autant que possible l'érosion du sol ainsi que l'écoulement et le lessivage d'éléments nutritifs et de produits de traitement des plantes; b .dans les grandes cultures, la couverture du sol doit limiter autant que possible l'érosion du sol, les pertes d'éléments nutritifs et le lessivage des produits de traitement des plantes; c .les cycles des éléments nutritifs doivent être aussi fermés que possible et la charge en bétail adaptée à l'emplacement. Il faut établir un bilan de la fumure en phosphore et en azote; d .pour tous les types de cultures, la préférence est accordée aux mécanismes de régulation naturels. Les interventions phytosanitaires directes ne sont autorisées que si le seuil de tolérance est atteint; e .les surfaces de compensation écologique doivent représenter au moins 5 pour cent de la surface agricole utile de l'exploitation, déduction faite des vignes; f .des bandes tampons extensives sont aménagées le long des cours et plans d'eau, des haies et des lisières de forêt; g .l'intensité de l'utilisation des surfaces fourragères doit être différenciée et adaptée à l'emplacement et à la composition botanique. Art. 23 Culture biologique L'office reconnaît les règles de la culture biologique: a .si elles comprennent au moins les exigences de la production intégrée selon l'article 22; et b .si elles interdisent l'utilisation de produits de traitement des plantes chimiques de synthèse, d'engrais minéraux facilement solubles et d'engrais azotés chimiques de synthèse. Art. 24 Montant de la contribution 1 Le montant de la contribution pour la production

intégrée allouée annuellement pour une surface maximale de 50 ha par exploitation s'élève, par hectare, à: a .1200 francs pour les cultures spéciales; b .800 francs pour les autres terres ouvertes; c .430 francs pour les autres surfaces agricoles utiles. 2 Le montant de la contribution pour la culture biologique allouée annuellement pour une surface maximale de 50 ha par exploitation s'élève, par hectare, à: a .1800 francs pour les cultures spéciales; b .1400 francs pour les autres terres ouvertes; c .530 francs pour les autres surfaces agricoles utiles. 1014 Á

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 3 La surface dépassant 50 ha donne droit à la moitié de ces montants. 4 Les exploitations formant une communauté d'exploitation sont considérées comme unités individuelles pour le calcul des contributions. 5 Il n'est pas possible de cumuler les contributions pour la culture biologique et les contributions pour la production intégrée. Chapitre 4: Systèmes de stabulation particulièrement respectueux des animaux et détention d'animaux de rente en plein air Art. 25 Principe La Confédération octroie des contributions aux exploitants qui détiennent des animaux de rente dans des étables convenant particulièrement bien à l'espèce ou qui font régulièrement sortir les animaux. Art. 26 Conditions et charges générales Les exigences de l'ordonnance du 27 mai 1981) sur la protection des animaux sont respectées pour tous les animaux de rente détenus dans l'exploitation. 2Tous les animaux de la catégorie pour laquelle des contributions sont demandées sont détenus selon les règles y relatives. Art. 27 Systèmes de stabulation particulièrement respectueux des animaux 1Les animaux ne sont pas attachés. 2Leur bien-être doit être favorisé par une lumière du jour suffisante, un climat d'étable approprié et des possibilités de se mouvoir et de s'occuper adaptées au comportement naturel des animaux. 3 Le nombre d'animaux donnant droit à la contribution doit correspondre à au moins cinq unités de gros bétail. 4 Le Département fédéral de l'économie publique (département) édicte les dispositions d'exécution. Art. 28 Détention contrôlée d'animaux de rente en plein air 1La stabulation doit répondre aux besoins spécifiques de l'animal. 2Les animaux ont régulièrement la possibilité de se mouvoir en plein air. L'exploitant tient un journal des pâtures et des sorties. 3 Le nombre d'animaux donnant droit à la contribution doit correspondre à au moins cinq unités de gros bétail. aLe département édicte les dispositions d'exécution. 1) RS 455.1 1015

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 Art. 29 Montant de la contribution 1Le montant de la contribution allouée annuellement pour les systèmes de stabulation particulièrement respectueux des animaux s'élève, par unité de gros bétail, à: a .60 francs pour les bovins; b .60 francs pour les chèvres et les lapins; c .90 francs pour les porcs; d .120 francs pour la volaille. 2 Le montant de la contribution allouée annuellement pour la détention contrôlée en plein air s'élève, par unité de gros bétail, à: a .120 francs pour les bovins; b .120 francs pour les autres animaux consommant du fourrage grossier; c .180 francs pour les porcs; d .240 francs pour la volaille. Chapitre 5: Procédure Section 1: Demande et contrôles Art. 30 Demande 1Les contributions prévues dans la présente ordonnance sont octroyées sur demande. 2 Entre le 15 avril et le 15 mai et en complément aux données portant sur les structures des exploitations, prévues dans l'ordonnance du 22 juin 1994) sur les données d'exploitations agricoles, l'exploitant indique notamment à l'autorité désignée par le canton où il est domicilié: a .les programmes mentionnés au chapitre 2 qu'il souhaite appliquer dans l'exploitation; b .les surfaces donnant droit aux contributions allouées en vertu de la LPN et de l'article 6a ou 13 de l'ordonnance du 2 décembre 1992) sur l'orientation de la production végétale. 3 Les demandes concernant les

programmes prévus aux chapitres 3 et 4 doivent être déposés au plus tard le 31 décembre de l'année précédant l'année de contribution. Les cantons peuvent fixer une date de référence dans le cadre des délais d'inscription prévus aux 2e et 3e alinéas. 5 L'exploitant doit immédiatement retirer sa demande s'il a l'intention de ne plus respecter les conditions et les charges imposées. Il est tenu d'en informer par écrit l'autorité compétente de la commune ou du canton avant de prendre toute mesure dans ce sens. 1)RS 431.914 2)RS 910.17; RO 1996 770 1016 Á

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 Art. 31 Contrôles 1 L'exploitant doit se soumettre aux contrôles. 2 Les cantons peuvent associer à l'exécution des contrôles des organisations offrant des garanties de compétence; ils supervisent, par sondage, leur activité de contrôle. 3 Le canton ou l'organisation contrôle les données fournies par l'exploitant, le respect des conditions et des charges ainsi que le droit à la contribution. 4 Si des indications sont inexactes, l'exploitant en est immédiatement informé. Au cas où les résultats de la visite de l'exploitation seraient contestés, l'exploitant peut, dans les 48 heures qui suivent, exiger que le canton ou l'organisation procède sans délai à un nouveau contrôle. Art. 32 Analyses 1 Lorsqu'elle suppose que l'exploitant n'observe pas des conditions ou des charges, l'autorité compétente ordonne l'examen de plantes, de fourrages, de sol ou d'autres objets utiles. 2 Si un exploitant n'a pas respecté les conditions ou les charges, il est tenu de couvrir les frais d'enquête. Art. 33 Obligation de renseigner du requérant Le requérant est tenu de fournir aux autorités les renseignements nécessaires à l'exécution de l'ordonnance, de présenter les pièces justificatives et de leur accorder l'accès aux bâtiments d'exploitation et aux terres. Section 2: Montant des contributions et décompte Art. 34 t Le canton fixe le montant des contributions. 2 Le canton établit des listes de paiements pour chaque commune ainsi qu'une I liste récapitulative couvrant l'ensemble du territoire cantonal. L'office édicte des directives à ce sujet. 3 Le canton remet chaque année à l'office les listes de paiements sur des supports informatiques. Durant une période transitoire, le canton remet les listes de paiements et la liste récapitulative sous forme imprimée. L'office fixe, en collaboration avec les cantons, les modalités techniques et organisationnelles de la remise des données. 4 L'office verse au canton le montant total des contributions indiqué sur la liste récapitulative. 5 Les contributions qui n'ont pu être payées sont prescrites au bout de cinq ans. Elles sont remboursées par le canton. 1017

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 6 Le canton conserve pendant cinq ans au moins les formules de demande, les listes de paiements ainsi que les listes récapitulatives. 7 Les contributions inférieures à 200 francs ne sont pas versées. Section 3: Sanctions administratives, demandes de restitution et voies de droit Art. 35 Réduction ou refus t Les contributions sont réduites ou refusées lorsque le requérant: a .donne, intentionnellement ou par négligence, des indications fausses; b .entrave le bon déroulement des contrôles; c .n'indique pas à temps les mesures qu'il envisage d'appliquer; d .ne remplit pas les conditions et les charges; le non respect d'actes contenant des règles de droit doit être constaté par la voie d'une décision ayant force exécutoire. 2 La réduction ou le refus des contributions vaut pour les années durant lesquelles l'exploitant a violé les dispositions. 3 L'office refuse de verser des contributions indûment allouées. Art. 36 Privation du droit à la contribution L'office peut priver de son droit à la contribution pour une période de cinq ans au plus celui qui: a .fournit intentionnellement des indications fausses au cours de la procédure d'octroi; b .s'oppose aux contrôles nécessaires ou n'y coopère pas dans une mesure raisonnable; c .n'observe pas les conditions et les charges liées

à l'octroi de la contribution et ne le signale pas préalablement par écrit à l'autorité compétente de la commune ou du canton; le non respect d'actes contenant des règles de droit doit être constaté par la voie d'une décision ayant force exécutoire. Art. 37 Demande de restitution Le canton exige la restitution des contributions indûment perçues ou les déduit du paiement ultérieur. Art. 38 Voies de droit t Des recours contre les décisions cantonales de dernière instance peuvent être déférés à la Commission de recours DFEP. 2 Au demeurant, les recours sont régis par les dispositions générales de la procédure administrative fédérale. 1018

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 Chapitre 6: Dispositions finales Art. 39 Exécution 1 L'office est chargé de l'exécution de la présente ordonnance dans la mesure où cette tâche n'incombe pas aux cantons. A cet effet, il recourt, si nécessaire, aux autres offices fédéraux concernés. 2 Il surveille l'exécution de la présente ordonnance par les cantons. Art. 40 Evaluation 1 L'office évalue les mesures prévues dans la présente ordonnance et interprète les données. 2 L'évaluation doit permettre de contrôler périodiquement l'efficacité des mesures prises. Elle sert aussi de base à leur développement ultérieur. 3 Lors de l'évaluation, l'office peut utiliser les données saisies par les cantons et les organisations chargées du contrôle. Art. 41 Abrogation du droit en vigueur L'ordonnance du 26 avril 1993) sur les contributions écologiques est abrogée. Art. 42 Dispositions transitoires 1 L'article 24 est applicable jusqu'au 31 décembre 1997, même si les règles de la production intégrée ou de la culture biologique ne sont pas appliquées dans l'ensemble de l'exploitation, mais seulement à certaines cultures spéciales, aux légumes de conserve ou aux autres surfaces agricoles utiles. 2 L'exploitant qui applique les règles de la production intégrée ou de la culture biologique sur toute la surface agricole utile de son exploitation obtient, jusqu'au 31 décembre 1997, un supplément annuel de 25 pour cent qui, cependant, ne dépasse pas 2000 francs. 3 Le dépôt des demandes relatives aux programmes mentionnés dans les chapitres 3 et 4 est régi, en 1996, par les prescriptions figurant à l'article 30, 2e alinéa. 4 Jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions d'exécution du département prévues aux articles 27, 4e alinéa, et 28, 4e alinéa, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 1996, les instructions édictées par l'office sont applicables. 1) RO 1993 1581, 1994 766 1688, 1995 917 1019

Contributions pour des prestations écologiques particulières RO 1996 Art. 43 Entrée en vigueur 1A l'exception de l'article 29, 1e alinéa, lettre c, la présente ordonnance entre en vigueur avec effet rétroactif au 1er janvier 1996. 2 L'article 29, le 1er alinéa, lettre c, entre en vigueur le 1er janvier 1997. 24 janvier 1996 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Delamuraz Le chancelier de la Confédération, Couchepin N38348 1020 t ■

Ordonnance instituant des mesures économiques à l'encontre de la Yougoslavie (Serbie et Monténégro) et d'autres régions contrôlées par les Serbes Suspension du 4 mars 1996 Le Conseil fédéral suisse arrête: Article unique L'ordonnance du 3 octobre 1994) instituant des mesures économiques à l'encontre de la Yougoslavie (Serbie et Monténégro) et d'autres régions contrôlées par les Serbes est suspendue à partir du 5 mars 1996, jusqu'à nouvel avis. 4 mars 1996 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Delamuraz Le chancelier de la Confédération, Couchepin N38356 1) RS 946.209; RO 1995 5025 1996-188 1021

Errata Ordonnance sur l'assurance des véhicules (OAV) Modification du 22 novembre 1995 (RO 1995 5465) Article 49 Au lieu de: ..., la police ou le juge pénal ne peuvent arrêter le

conducteur ou séquestrer le véhicule . . . Lire: ..., la police ou le juge pénal ne peuvent séquestrer le véhicule . . . 12 février 1996 Chancellerie fédérale R38286 1022

Errata Ordonnance sur les banques et les caisses d'épargne (Ordonnance sur les banques) Modification du 29 novembre 1995 (RO 1996 45) Article 21a, 3^e alinéa Au lieu de: 3 ..., elle doit en informer immédiatement son organe de révision de la Commission des banques. Lire: 3 . . . , elle doit en informer immédiatement son organe de révision et la Commission des banques. Article 21h, 2e alinéa Au lieu de: 2 Pour . . . le nantissement ou une autre forme de sûreté de qualité au moins équivalente, de dépôts de fonds ou de valeurs mobilières, de métaux précieux et des marchandises . . . Lire: 2 Pour . . . le nantissement, ou une autre forme de sûreté de qualité au moins équivalente, de dépôts de fonds ou de valeurs mobilières, de métaux précieux et de marchandises . . . Article 22, 2e alinéa, lettre a Au lieu de: a. Imposer une limite maximale de bonus de 25 pour cent pour une position risque; 1023

Errata RO 1996 Lire: a. Imposer une limite maximale de bonus de moins de 25 pour cent pour une position risque; 8 février 1996 Chancellerie fédérale R38286 1024

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali AS-1996-11 vom 19.03.1996 (S. 961-1024) RO-1996-11 du 19.03.1996 (p. 961-1024) RU-1996-11 del 19.03.1996 (p. 961-1024) In Amtliche Sammlung Dans Recueil officiel In Raccolta ufficiale Jahr 1996 Année Anno Band 1996 Volume Volume Heft 11 Cahier Numero Datum 19.03.1996 Date Data Seite 961-1024 Page Pagina Ref. No 30 005 360 Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert. Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses. Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.