ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION Nº 1/2010 DU COMITÉ INSTITUÉ PAR L'ACCORD ENTRE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ET LA CONFÉDÉRATION SUISSE RELATIF À LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

du 18 octobre 2010

concernant l'amendement du chapitre 12 sur les véhicules à moteur de l'annexe 1 et l'inclusion à l'annexe 1 d'un nouveau chapitre 18 sur les produits biocides

(2011/115/UE)

LE COMITÉ,

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

considérant ce qui suit:

(1) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive-cadre concernant la réception des véhicules à moteur ([1]) et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives réputées équivalentes, au titre de l'article 1er, paragraphe 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne.

(2) Le chapitre 12, Véhicules à moteur, de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces développements.

(3) L'article 10, paragraphe 5, de l'accord dispose que le comité peut, sur proposition de l'une des parties, modifier les annexes de l'accord,

DÉCIDE:

1. Le chapitre 12, Véhicules à moteur, de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions de l'annexe A de la présente décision.

2. L'annexe 1, sur les secteurs de produits, de l'accord est modifiée afin d'inclure un nouveau chapitre 18 sur les produits biocides conformément aux dispositions de l'annexe B de la présente décision.

3. La présente décision, établie en double exemplaire, est signée par les représentants du comité qui sont autorisés à agir au nom des parties. La présente décision entre en vigueur à la date de la dernière de ces signatures.

Signé à Berne, le 18 octobre 2010.
Pour la Confédération suisse
Heinz HERTIG

Signé à Bruxelles, le 12 octobre 2010.
Pour l'Union européenne
Fernando PERREAU DE PINNINCK

([1]) Directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules (JO L 263 du 9.10.2007, p. 1).

ANNEXE A

À l'annexe 1, Secteurs de produits, chapitre 12, Véhicules à moteur, le texte doit être supprimé et remplacé par le suivant:

«CHAPITRE 12

VÉHICULES À MOTEUR

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions couvertes par l'article 1er, paragraphe 2

Union européenne	1.	Directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules (directive-cadre) (JO L 263 du 9.10.2007, p. 1), telle que modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 661/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 (JO L 200 du 31.7.2009, p. 1) et prenant en compte les actes énumérés à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE, telle que modifiée jusqu'au 14 octobre 2009 et les modifications à ladite annexe ou aux actes qui y sont énumérés, acceptées conformément à la procédure décrite à la section V, paragraphe 1 (ci-après désignés ensemble "directive-cadre 2007/46/CE")
Suisse	100.	Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques (RO 1995 4145), telle que modifiée jusqu'au 14 octobre 2009 (RO 2009 5705) et prenant en compte les modifications acceptées conformément à la procédure décrite à la section V, paragraphe 1
	101.	Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997) telle que modifiée jusqu'au 14 octobre 2009 (RO 2009 5805) et prenant en compte les modifications acceptées conformément à la procédure décrite à la section V, paragraphe 1

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

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

SECTION III

Autorités de désignation

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

SECTION IV

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

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation se réfèrent à leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives respectives, indiquées à la section I.

SECTION V

Dispositions additionnelles

Les dispositions de la présente section s'appliquent exclusivement aux relations entre la Suisse et l'Union européenne.

1. *Modifications apportées à l'annexe IV ou aux actes énumérés à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE*

La législation adoptée dans l'Union européenne et énumérée à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE après le 14 octobre 2009 est considérée comme faisant partie des dispositions couvertes par l'article 1er, paragraphe 2, du présent accord après l'accomplissement de la procédure suivante:

a) sans préjudice de l'article 12, paragraphe 2, du présent accord, l'Union européenne notifie sans retard à la Suisse les changements apportés à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE ou aux actes qui y sont énumérés après leur publication au *Journal officiel de l'Union européenne*;

b) la Suisse notifie à l'Union européenne l'acceptation des nouvelles dispositions et l'adoption de la législation suisse correspondante avant que ces changements s'appliquent dans l'Union européenne;

c) les changements dans les dispositions législatives sont réputés inclus dans la section I à la date de la notification par la Suisse.

Le comité conjoint prendra régulièrement note des changements susmentionnés. L'introduction de ces changements sera annoncée officiellement.

2. *Échange d'informations*

Les autorités compétentes en matière de réception par type de la Suisse et des États membres s'échangent, en particulier, les informations visées à l'article 8, paragraphes 5 à 8, de la directive-cadre 2007/46/CE.

En cas de refus, par la Suisse ou par un État membre, d'accorder la réception par type conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive-cadre 2007/46/CE, l'État concerné envoie immédiatement aux autres États membres, à la Suisse et à la Commission, un dossier détaillé expliquant les raisons de sa décision et établissant la preuve de ses constatations.

3. *Reconnaissance de la réception par type de véhicules*

La Suisse reconnaît également la réception par type de véhicules accordée avant l'entrée en vigueur du présent accord conformément à la directive 70/156/CEE du Conseil du 6 février 1970 (JO L 42 du 23.2.1970, p. 1), telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2007/37/CE de la Commission du 21 juin 2007 (JO L 161 du 22.6.2007, p. 60), par les autorités responsables de la réception par type lorsque cette réception est encore valable dans l'Union européenne.

L'Union européenne reconnaît la réception par type de la Suisse lorsque les prescriptions de la Suisse sont réputées équivalentes à celles de la directive-cadre 2007/46/CE.

La reconnaissance de la réception par type émise par la Suisse est suspendue si la Suisse omet d'adapter sa législation à l'ensemble de la législation de l'Union européenne en vigueur sur la réception par type.

4. *Clauses de sauvegarde*

1. Véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes conformes à la législation applicable

1. Si un État membre ou la Suisse constate que de nouveaux véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes, bien que conformes aux prescriptions applicables ou correctement marqués, présentent un risque grave pour la sécurité routière, ou nuisent gravement à l'environnement ou à la santé publique, l'État concerné peut, pour une période maximale de six mois, refuser d'immatriculer ces véhicules ou de permettre la vente ou la mise en service sur son territoire de ces véhicules, composants ou entités techniques distinctes.

   En pareil cas, l'État membre concerné ou la Suisse notifie immédiatement sa décision au constructeur, aux autres États membres, à la Suisse et à la Commission, en indiquant les raisons sur lesquelles se fonde sa décision.

2. La Commission et la Suisse consultent les parties concernées dès que possible et, en particulier, leurs propres autorités responsables qui ont accordé la réception par type. Le comité est tenu informé et, si nécessaire, engage des consultations appropriées en vue de parvenir à un règlement.

2. Véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes non conformes au type réceptionné

1. Si, ayant accordé une réception par type, un État membre ou la Suisse constate que de nouveaux véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes accompagnés d'un certificat de conformité ou portant une marque de réception ne sont pas conformes au type réceptionné, il ou elle prend les mesures nécessaires, y compris, si nécessaire, le retrait de la réception par type, pour assurer que lesdits véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes de production soient mis en conformité avec le type réceptionné. L'autorité de cet État membre ou de la Suisse responsable de la réception avise les autorités responsables de la réception des autres États membres et/ou de la Suisse des mesures qu'elle a prises.

2. Pour les besoins du paragraphe 1, des écarts par rapport aux données contenues dans le certificat de réception par type ou le dossier d'information sont réputés constituer un cas de non-conformité au type réceptionné.

   Un véhicule ne peut être considéré comme non conforme au type réceptionné lorsqu'une marge de tolérance est permise par les actes réglementaires applicables et que cette marge de tolérance est respectée.

3. Si un État membre ou la Suisse démontre que de nouveaux véhicules, composants ou entités techniques distinctes accompagnés par un certificat de conformité ou portant une marque de réception ne sont pas conformes au type réceptionné, il ou elle peut demander à l'État membre ou à la Suisse qui a accordé la réception par type de vérifier que les véhicules, systèmes, composants ou entités techniques distinctes en production restent conformes au type réceptionné. À la réception d'une telle demande, l'État membre concerné ou la Suisse engage l'action requise dès que possible et, en tout cas, dans les six mois de la date de la demande.

4. L'autorité responsable de la réception demande à l'État membre ou à la Suisse qui a accordé la réception par type du système, du composant, de l'entité technique distincte ou du véhicule incomplet de prendre les mesures nécessaires pour assurer que les véhicules en production soient mis en conformité avec le type réceptionné dans les cas suivants:

   a) dans le cadre de la réception par type d'un véhicule, lorsque la non-conformité d'un véhicule est attribuable exclusivement à la non-conformité d'un système, d'un composant ou d'une entité technique distincte;

   b) dans le cadre d'une réception par type en plusieurs étapes, lorsque la non-conformité d'un véhicule complet est attribuable exclusivement à la non-conformité d'un système, d'un composant ou d'une entité technique distincte faisant partie du véhicule incomplet ou du véhicule incomplet lui-même.

   À la réception d'une telle demande, l'État membre concerné ou la Suisse prend les mesures nécessaires, le cas échéant en concertation avec l'État membre qui fait la demande ou la Suisse, dès que possible et, en tout cas, dans les six mois de la date de la demande. Si la non-conformité est établie, l'autorité responsable de la réception de l'État membre ou de la Suisse qui a accordé la réception par type du système, du composant ou de l'entité technique distincte ou la réception du véhicule incomplet doit prendre les mesures indiquées au paragraphe 1.

5. Les autorités responsables de la réception s'informent mutuellement, dans les vingt jours ouvrables, de tout retrait de réception par type et des motifs de ce retrait.

6. Si l'État membre ou la Suisse qui a accordé la réception par type conteste la non-conformité qui lui est notifiée, les États membres concernés et la Suisse s'emploient à régler le différend. Le comité est tenu informé et, si nécessaire, engage des consultations appropriées en vue de parvenir à un règlement.»

ANNEXE B

À l'annexe 1, Secteurs de produits, le chapitre 18 suivant sur les produits biocides est inséré:

«CHAPITRE 18

PRODUITS BIOCIDES

CHAMP D'APPLICATION ET COUVERTURE

Les dispositions du présent chapitre sectoriel s'appliquent aux produits biocides, tels que définis dans la directive 98/8/CE, à l'exception:

— des produits biocides qui sont ou qui contiennent des micro-organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, et

— des avicides, piscicides et biocides pour lutter contre d'autres vertébrés.

Les directives de la Commission ayant pour objet d'inclure des substances actives aux annexes I, IA ou IB font partie du présent chapitre.

La Suisse sera libre de limiter l'accès à son marché conformément aux exigences de sa législation existante à la date d'entrée en vigueur du présent chapitre concernant:

— les produits biocides contenant de l'octylphénol ou ses éthoxylates, et

— les générateurs d'aérosols contenant des substances stables dans l'air.

Les parties réexamineront conjointement la situation en 2013.

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions couvertes par l'article 1er, paragraphe 2

Union européenne

1. Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1) telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 (JO L 262 du 6.10.2009, p. 40), ci-après désignée "directive 98/8/CE"

2. Règlement (CE) nº 1896/2000 de la Commission du 7 septembre 2000 concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux produits biocides (JO L 228 du 8.9.2000, p. 6)

3. Règlement (CE) nº 1687/2002 de la Commission du 25 septembre 2002 prévoyant un délai supplémentaire prévu à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1896/2000 pour la notification de certaines substances actives destinées à être utilisées dans des produits biocides, qui se trouvent déjà sur le marché (JO L 258 du 26.9.2002, p. 15)

4. Règlement (CE) nº 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3)

Suisse

100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), telle que modifiée en dernier lieu le 17 juin 2005 (RO 2006 2197)

101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 relative à la protection de l'environnement (RO 1984 1122), telle que modifiée en dernier lieu le 20 mars 2008 (RO 2008 3437)

102. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation de produits biocides (ordonnance sur les produits biocides) (RO 2005 2821), telle que modifiée en dernier lieu le 2 novembre 2009 (RO 2009 5401)

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

Pour les besoins du présent chapitre, on entend par "organismes d'évaluation de la conformité" les autorités des États membres de l'Union européenne et de la Suisse compétentes pour la mise sur le marché des produits biocides.

Les coordonnées des autorités compétentes des États membres et de la Suisse figurent sur les sites web indiqués ci-dessous.

États membres

Biocides: "Autorités compétentes et autres points de contact" http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf

Suisse

Office fédéral de la santé publique, organe de réception des notifications des produits chimiques www.bag.admin.ch/biocide

SECTION III

Dispositions additionnelles

Pour les besoins des paragraphes 2 à 5 de la présente section, toute référence à la directive 98/8/CE doit, en ce qui concerne la Suisse, être comprise comme se référant également aux dispositions suisses équivalentes.

1. *Inclusion de substances actives dans les annexes I, IA ou IB*

L'article 11 de la directive 98/8/CE s'applique entre les parties avec les adaptations suivantes:

L'inclusion ou les changements ultérieurs à l'inclusion d'une substance active à l'annexe I, IA ou IB sont également considérés lorsqu'un demandeur a transmis le dossier requis à l'autorité compétente de la Suisse et lorsque l'autorité compétente de réception a envoyé l'évaluation requise à la Commission.

2. *Reconnaissance mutuelle des autorisations entre les États membres et la Suisse*

1. Sans préjudice de l'article 12 de la directive 98/8/CE, un produit biocide qui a déjà été autorisé ou enregistré dans un État membre ou en Suisse est autorisé ou enregistré dans un autre État membre ou en Suisse dans un délai de cent vingt jours en ce qui concerne l'autorisation ou de soixante jours en ce qui concerne l'enregistrement à compter de la réception d'une demande par l'autre État membre ou par la Suisse, pour autant que la substance active du produit biocide soit inscrite à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE et soit conforme aux exigences de celle-ci. Pour la reconnaissance mutuelle d'une autorisation, la demande doit comprendre un résumé du dossier requis à l'article 8, paragraphe 2, point a) et à l'annexe IIB, section X, de la directive 98/8/CE et une copie certifiée de la première autorisation accordée. Pour la reconnaissance mutuelle de l'enregistrement de produits biocides à faible risque, la demande doit comprendre les données exigées par l'article 8, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE, à l'exception des données sur l'efficacité, pour lesquelles un résumé suffit.

L'autorisation peut être soumise aux dispositions résultant de la mise en œuvre d'autres mesures, conformes au droit des parties, relatives aux conditions de distribution et d'utilisation des produits biocides et destinées à protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs et des travailleurs concernés.

Cette procédure de reconnaissance mutuelle est sans préjudice des mesures prises par les États membres et la Suisse, en application du droit des parties, destinées à protéger la santé des travailleurs.

2. Si, conformément à l'article 5 de la directive 98/8/CE, un État membre ou la Suisse établit:

a) que l'espèce cible n'est pas présente en quantités nuisibles;

b) qu'une tolérance ou une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide est démontrée; ou

c) que les circonstances pertinentes d'utilisation, telles que le climat ou la période de reproduction de l'espèce cible, diffèrent d'une manière significative de celles régnant dans l'État membre dans lequel le produit biocide a été autorisé pour la première fois ou en Suisse et que, de ce fait, une autorisation inchangée peut présenter des risques inacceptables pour l'homme ou l'environnement,

l'État membre ou la Suisse peut demander que certaines conditions visées à l'article 20, paragraphe 3, points e), f), h), j) ou l), de la directive 98/8/CE soient adaptées aux circonstances différentes, de telle manière que les conditions d'octroi énoncées à l'article 5 de la directive 98/8/CE soient satisfaites.

3. Lorsqu'un État membre ou la Suisse estime qu'un produit biocide à faible risque qui a été enregistré dans un autre État membre ou en Suisse ne satisfait pas à la définition fournie à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE, il ou elle peut en refuser provisoirement l'enregistrement et fait immédiatement part de ses préoccupations à l'autorité compétente responsable de la vérification du dossier.

   Si aucun accord n'est trouvé entre les autorités concernées dans un délai maximal de quatre-vingt-dix jours, la question est soumise à la Commission, qui tranchera selon la procédure énoncée au paragraphe 4.

4. Nonobstant les paragraphes 2 et 3, lorsqu'un État membre ou la Suisse estime qu'un produit biocide autorisé par un autre État membre ou la Suisse ne peut satisfaire aux conditions définies à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE et envisage par conséquent de refuser l'autorisation ou l'enregistrement ou de restreindre l'autorisation sous certaines conditions, il ou elle le notifie à la Commission, aux autres États membres, à la Suisse et au demandeur et leur remet un document explicatif contenant le nom du produit et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles il ou elle envisage de refuser ou de restreindre l'autorisation.

   La Commission élabore, conformément à l'article 27 de la directive 98/8/CE, une proposition de décision conformément à la procédure énoncée à l'article 28, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE.

5. Si la procédure indiquée au paragraphe 4 aboutit à la confirmation du refus d'un deuxième enregistrement ou d'un enregistrement ultérieur par un État membre ou par la Suisse, l'État membre qui a précédemment enregistré le produit biocide à faible risque ou la Suisse doit, si le comité permanent l'estime opportun, tenir compte de ce refus et revoir son enregistrement conformément à l'article 6 de la directive 98/8/CE.

   Si cette procédure confirme l'enregistrement initial, l'État membre ou la Suisse qui a introduit la procédure doit enregistrer le produit biocide à faible risque concerné.

6. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres ou la Suisse peuvent refuser la reconnaissance mutuelle des autorisations accordées pour les types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V de la directive 98/8/CE, à condition qu'une telle limitation puisse être justifiée et ne porte pas atteinte à l'objet du présent chapitre.

   Les États membres et la Suisse s'informent mutuellement et informent la Commission de toute décision prise à cet égard en indiquant les raisons de cette décision.

3. *Accès au marché*

Le demandeur indique sa raison sociale ou son nom commercial et son adresse sur l'étiquette des produits biocides. Pour les besoins de l'article 8 de la directive 98/8/CE, il suffit que le demandeur d'une autorisation possède un bureau permanent dans l'Union européenne ou en Suisse. Les parties conviennent que les autorisations et autres décisions relatives à l'application du présent chapitre peuvent être notifiées par les autorités compétentes directement au demandeur sur le territoire de l'autre partie.

4. *Échange d'informations*

Conformément à l'article 9 du présent accord, les parties s'échangent en particulier les informations visées à l'article 18 de la directive 98/8/CE. Les informations confidentielles sont définies et traitées conformément à l'article 19 de la directive 98/8/CE.

5. *Clause de sauvegarde*

Lorsqu'un État membre ou la Suisse a des raisons valables de considérer qu'un produit biocide qu'il ou elle a autorisé, enregistré ou est tenu(e) d'autoriser ou d'enregistrer conformément à l'article 3 ou à l'article 4 de la directive 98/8/CE, constitue un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il ou elle peut en limiter ou interdire provisoirement l'utilisation ou la vente sur son territoire. Il ou elle doit informer immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse de cette action et indiquer les motifs de sa décision. Une décision sur la question doit être prise dans les quatre-vingt-dix jours, conformément à la procédure indiquée à l'article 28, paragraphe 3. Si la Suisse n'accepte pas la décision de la Commission, l'affaire est soumise au comité conjoint, qui décidera d'une ligne de conduite appropriée, y compris la possibilité de convoquer une réunion d'experts. Si aucun accord n'est trouvé dans les quatre-vingt-dix jours, chaque partie peut suspendre le chapitre sur les produits biocides en partie ou en totalité.

Le recours à cette clause de sauvegarde devrait être une exception.

6. *Période transitoire*

L'article 16, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE s'applique entre les parties avec, pour la Suisse, une période transitoire prenant fin le 14 mai 2014.»

DÉCLARATION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

Afin d'assurer l'application et la mise en œuvre effectives du chapitre sur les produits biocides à inclure à l'annexe 1 de l'accord et dans la mesure où la Suisse a adopté l'acquis communautaire pertinent ou des mesures équivalentes au titre du chapitre sur les produits biocides, la Commission, conformément à la déclaration du Conseil sur la participation suisse aux comités [1] et à l'article 100 de l'accord sur l'Espace économique européen, consultera les experts suisses lors des phases préparatoires des propositions de mesures à soumettre ultérieurement au comité institué par l'article 28 de la directive 98/8/CE afin d'assister la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution.

En outre, la Commission note que les experts suisses sont invités à participer au groupe d'experts des autorités compétentes pour les produits biocides, qui apporte son aide à la Commission pour la mise en œuvre harmonisée de la directive 98/8/CE. La Commission note également que le président du comité institué par l'article 28 de la directive 98/8/CE peut décider d'inviter des experts suisses à s'exprimer sur des questions particulières, à la demande d'un membre ou de sa propre initiative, en particulier dans les affaires pour lesquelles les discussions sur l'application des articles 4 et 11 de la directive 98/8/CE sont directement pertinentes pour la Suisse.

[1] Déclaration sur la participation suisse aux comités (JO L 114 du 30.4.2002, p. 429).