



Recueil officiel des lois fédérales

N° 28 23 juillet 1996

- 2234 Commission suisse de recours en matière d'asile
- 2239 Donner aux départements et aux services qui leur sont subordonnés la compétence de régler certaines affaires (Ordonnance sur la délégation de compétences)
- 2243 Attribution de nouvelles compétences de décision dans l'administration fédérale
- 2258 Exécution des relevés statistiques fédéraux
- 2272 Emoluments pour les prestations de services statistiques des unités administratives fédérales
- 2274 Registre des entreprises et des établissements
- Aides financières pour la sauvegarde et la promotion des langues et des cultures romanche et italienne
- 2280 – Loi fédérale
- 2283 – Ordonnance
- 2287 Système de traitement des données en matière de lutte contre le trafic illicite de stupéfiants (Ordonnance DOSIS)
- 2296 Contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants. AF
- 2309 Contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (Ordonnance sur le contrôle du sang)
- 2324 Laboratoires de microbiologie et de sérologie
- 2342 Essais cliniques de produits immunologiques
- 2348 Trousses de diagnostic in vitro
- 2350 Assurance et contrôle de la qualité dans l'économie laitière. O du DFEP
- 2352 Extradition avec la Grande-Bretagne. Traité et Convention additionnelle au Traité
- Conservation des espèces migratrices appartenant à la faune sauvage
- 2253 – Arrêté fédéral
- 2354 – Convention

Ordonnance concernant la Commission suisse de recours en matière d'asile

Modification du 17 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse
arrête:

I

L'ordonnance du 18 décembre 1991¹⁾ concernant la Commission suisse de recours en matière d'asile est modifiée comme suit:

Art. 3 Composition

¹ La commission se compose du président, des présidents de chambres et des autres juges.

² Le Conseil fédéral fixe le nombre de postes de juges et de chambres en fonction du volume de travail de la commission.

³ Les juges ordinaires exercent leur fonction, en moyenne, à raison d'au moins la moitié du temps de travail hebdomadaire.

⁴ Lorsque la commission est temporairement confrontée à un surcroît de travail que les moyens ordinaires ne permettent pas de maîtriser, le Conseil fédéral peut, pour la durée de cette surcharge, nommer un certain nombre de juges extraordinaires.

Art. 9, 1^{er} al.

¹ La commission se compose de chambres comprenant chacune trois juges au moins.

Art. 11 Plénum de la commission

¹ Le plénum de la commission est constitué des juges ordinaires.

² Il est compétent pour:

- a. approuver les décisions préalables prises par la conférence des présidents en application de l'article 12, 2^e alinéa, lettres b et c, lorsqu'il en est saisi conformément à l'article 12, 6^e alinéa;
- b. édicter le règlement interne de la commission;
- c. nommer les membres du comité de recours;

¹⁾ RS 142.317

- d. donner son avis et faire des propositions au sujet des instructions visées à l'article 11, 3^e alinéa, lettre c, de la loi sur l'asile;
- e. se prononcer sur d'autres affaires que lui soumet la conférence des présidents.

³ Dans les cas visés au 2^e alinéa, lettre a, la décision du plénum de la commission lie la chambre lors du règlement du litige.

⁴ Le plénum de la commission est habilité à statuer lorsque la moitié de ses membres au moins sont présents. Il statue à la majorité simple des voix. Dans les cas visés au 2^e alinéa, lettre a, l'abstention lors du vote est exclue.

⁵ En cas d'égalité des voix, celle du président de la commission est prépondérante. Les modifications de la jurisprudence (art. 12, 2^e al., let. c) ne peuvent être tranchées avec voix prépondérante du président.

⁶ Si le quorum n'est pas atteint, la décision préalable de la conférence des présidents est définitive dans les cas visés au 2^e alinéa, lettre a.

⁷ Dans des cas idoines, le plénum de la commission peut prendre ses décisions par voie de circulation.

Art. 12 Conférence des présidents

¹ La conférence des présidents se compose du président de la commission et des présidents de chambre. Ces derniers peuvent être remplacés par le vice-président de la chambre ou par un autre juge.

² Dans le domaine de la jurisprudence, elle est compétente pour:

- a. se prononcer sur l'existence d'une question de principe;
- b. rendre une décision préalable quant à la solution à donner à une question de principe qui n'a pas encore été tranchée par la commission;
- c. rendre une décision préalable quant à la solution à donner en cas de modification de la jurisprudence de la commission sur une question de principe;
- d. décider d'autres mesures de coordination;
- e. décider de la publication de décisions et d'informations de la commission.

³ Elle est en outre compétente pour:

- a. attribuer les juges aux chambres;
- b. nommer le chef de l'administration;
- c. autoriser les juges et le personnel du secrétariat à faire une déposition devant un autre organe juridictionnel ou à produire des pièces (art. 28 du statut des fonctionnaires¹⁾);
- d. autoriser les membres de la commission et le chef de l'administration à exercer des activités accessoires ou des charges publiques (art. 14 et 15 du statut des fonctionnaires);
- e. autoriser les membres de la commission à travailler à temps partiel;

¹⁾ RS 172.221.10

- f. édicter des directives sur la répartition équitable des tâches entre les chambres;
- g. édicter des instructions et des règles uniformes pour la présentation des décisions et pour l'établissement des dossiers;
- h. approuver le budget, les comptes annuels et le rapport de gestion destiné au Conseil fédéral (art. 17, 2^e al.);
- i. se prononcer sur d'autres affaires que lui soumet le président de la commission.

⁴ En présence d'une question de principe, la chambre chargée du litige est tenue de présenter une proposition motivée à la conférence des présidents.

⁵ La conférence des présidents est habilitée à statuer lorsque plus de la moitié de ses membres sont présents. Elle statue à la majorité simple des voix; dans les cas visés au 2^e alinéa, lettres a à c, l'abstention lors du vote est exclue. Les 3^e et 5^e alinéas de l'article 11 sont applicables par analogie.

⁶ La conférence des présidents peut soumettre au plénum de la commission, pour approbation, les décisions qu'elle a prises en application du 2^e alinéa, lettres b et c. Elle y est tenue dès lors qu'un tiers des membres de la commission le demande. Dans les autres cas, la décision de la conférence des présidents est définitive.

Art. 13 Président de la commission

¹ Le président de la commission assume la direction administrative, pour autant que la conférence des présidents (art. 12) ne soit pas compétente.

² Il est notamment compétent pour:

- a. nommer le personnel du secrétariat (art. 14);
- b. rendre des décisions relatives aux rapports de service dudit personnel;
- c. autoriser le personnel du secrétariat à exercer des activités accessoires ou des charges publiques (art. 14 et 15 du statut des fonctionnaires¹⁾).

³ Il préside le plénum de la commission et la conférence des présidents.

⁴ Il participe régulièrement, en qualité de juge, aux procédures instruites par les chambres.

Art. 14

Ancien article 13

Art. 15, 1^{er} al.

¹ Le comité de recours se compose de trois juges nommés pour une période administrative par le plénum de la commission, qui ne font pas partie de la conférence des présidents. Ils peuvent être renommés une fois.

¹⁾ RS 172.221.10

Art. 17, 4^e al.

Ne concerne que les textes allemand et italien.

Art. 19, 2^e al.

Abrogé

Art. 20, 1^{er} et 3^e al.

¹ La commission informe le public de sa jurisprudence. Elle publie notamment des décisions de principe dans sa revue «Jurisprudence et informations de la Commission suisse du recours en matière d'asile» ou dans d'autres revues, officielles ou non, qui diffusent des informations relatives à la juridiction administrative.

³ *Abrogé*

Art. 23, 2^e al.

² Les dispositions de la section 3 sont applicables à la procédure de recours et, par analogie, à la procédure de révision.

Art. 25, 4^e al.

⁴ Si le président de la chambre n'accepte pas que la décision soit rendue à juge unique, le recours est tranché par la chambre.

Art. 28, 4^e et 5^e al.

⁴ Seuls les parties et leurs représentants, ainsi que les personnes convoquées à l'audition et les interprètes, peuvent être présents aux audiences. L'office fédéral a qualité de partie lors des débats.

⁵ Le recourant peut se faire accompagner d'un interprète de son choix, pour autant que ce dernier ne soit pas lui-même demandeur d'asile.

Art. 32 Disposition transitoire

La commission statue sur tous les recours qui étaient en suspens au 1^{er} avril 1992 et sur tous les recours formés après cette date contre des décisions de l'office fédéral mentionnées à l'article 11, 2^e alinéa, de la loi sur l'asile.

II

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} janvier 1997.

17 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38601



**Ordonnance
donnant aux départements et aux services
qui leur sont subordonnés la compétence
de régler certaines affaires**

(Ordonnance sur la délégation de compétences)

Modification du 26 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 28 mars 1990¹⁾ sur la délégation de compétences est modifiée comme suit:

Art. 2a Garanties en cas de déficit pour les congrès internationaux

Les garanties en cas de déficit pour les congrès internationaux sont octroyées par l'office fédéral concerné, avec l'accord de l'Administration fédérale des finances.

Art. 3, let. f et h, ch. 1 et 2, et let. i

Le Département fédéral des affaires étrangères est autorisé à régler les affaires suivantes:

- f. les décisions touchant des montants de 2 millions à 10 millions de francs, dans chaque cas, avec l'accord du Département fédéral des finances lorsqu'il s'agit de l'utilisation de crédits de programme ouverts par les Chambres fédérales jusqu'à concurrence d'un montant déterminé et lorsqu'aucune prescription ne s'y oppose; les directions ou le secrétariat général décident des dépenses inférieures à 2 millions de francs, avec l'accord de l'Administration fédérale des finances;
- h.
 - 1. *Abrogé*
 - 2. La nomination, le remplacement et le renouvellement des membres des cours de justice et tribunaux arbitraux internationaux et des organismes de contrôle du domaine des droits de l'homme, après consultation des offices concernés et en accord avec le Département fédéral de justice et police;
- i. La décision de participer à des conférences des parties chargées de l'examen de conventions ratifiées par la Suisse, après consultation du département responsable en la matière.

¹⁾ RS 172.011

Art. 4, titre médian, phrase introductive et let. d

Secrétariat général

Le secrétariat général est autorisé à régler les affaires suivantes:

- d. la nomination, la titularisation, la reconduction des fonctions, l'acceptation de la démission, la révocation et l'indemnisation des représentants honoraires.

Art. 4a Direction politique

La direction politique est autorisée à régler les affaires suivantes:

Le remplacement, le renouvellement périodique et la réélection de membres des délégations en mission auprès d'organisations internationales, dont le mandat et la composition ont été arrêtés par le Conseil fédéral.

Art. 5a Office fédéral de la culture

L'Office fédéral de la culture est autorisé à régler les affaires suivantes:

- a. la décision d'accepter des libéralités conformément à l'article 14, 2^e alinéa, de l'ordonnance du 11 juin 1990¹⁾ sur les finances de la Confédération;
- b. l'utilisation de 10 pour cent au plus du bénéfice de frappe annuel pour l'octroi de contributions ne dépassant pas 50 000 francs, dans les limites des crédits alloués par le Parlement;

Art. 9, let. g

Le Département fédéral de justice et police est autorisé à régler les affaires suivantes:

- g. l'institution de la commission consultative pour les questions relatives aux réfugiés citée à l'article 49 de la loi du 5 octobre 1979²⁾ sur l'asile.

Art. 17, let. a à e

Le Département fédéral des finances est autorisé à régler les affaires suivantes:

- a. l'achat et l'aliénation d'immeubles, la constitution, la modification, l'exercice et la radiation de droits de préemption et de rachat sur des immeubles, lorsque le prix est supérieur à 5 millions de francs mais n'excède pas 10 millions de francs;
- b. la constitution, la modification et la radiation de droits réels limités, lorsque l'intérêt patrimonial est supérieur à 1 million de francs mais n'excède pas 5 millions de francs;
- c. la location et l'affermage de terrains, de bâtiments et de locaux de la Confédération, lorsque le loyer ou le fermage annuel excède 1 million de francs, ainsi que la perception des loyers ou fermages correspondants;

¹⁾ RS 611.01; RO 1996 2243

²⁾ RS 142.31

d. *Abrogée*

- e. la location et l'affermage de terrains, de bâtiments et de locaux à la Confédération, lorsque le loyer ou le fermage annuel excède 1 million de francs;

Art. 18, 1^{er} al., let. a, ch. 1, 2, 3 et 5, let. b, e^{bis} et f

¹ L'Administration fédérale des finances est autorisée à régler les affaires suivantes:

- a. la gestion des immeubles relevant du Département fédéral des finances, en particulier:
1. l'achat et l'aliénation d'immeubles, la constitution, la modification, l'exercice et la radiation de droits de préemption et de rachat sur des immeubles, lorsque le prix n'excède pas 5 millions de francs; la constitution et la modification de droits d'emption, qu'il y ait un intérêt patrimonial ou non;
 2. la constitution, la modification et la radiation de droits réels limités, lorsque l'intérêt patrimonial n'excède pas 1 million de francs;
 3. la location et l'affermage de terrains, bâtiments et locaux de la Confédération, lorsque le loyer ou le fermage annuel ne dépasse pas 1 million de francs, ainsi que la perception des loyers ou fermages correspondants;
 5. la location et l'affermage de terrains, bâtiments et locaux à la Confédération, lorsque le loyer ou le fermage annuel ne dépasse pas 1 million de francs;
- b. l'octroi d'hypothèques de rang subséquent et de prêts non garantis par gage jusqu'à concurrence d'un montant de 5 millions de francs afin d'aider des agents ou des groupes d'agents de la Confédération à se procurer des logements;
- e^{bis}. la conclusion ou l'approbation de la conclusion de contrats d'assurance pour tous les risques encourus par l'administration fédérale, lorsqu'elles ne relèvent pas de la compétence de l'Office des constructions fédérales;

f. *Abrogée**Art. 22 Département*

Le Département fédéral des transports, des communications et de l'énergie est autorisé à régler les affaires suivantes:

- a. les décisions relatives à l'octroi, à la modification, au renouvellement ou à la prolongation des concessions de droits d'eau et de leurs compléments pour des aménagements internationaux, à leur retrait ou à leur caducité, et les décisions d'octroi du droit d'expropriation qui en découlent;
- b. les décisions relatives à l'utilisation des eaux lorsque plusieurs cantons sont intéressés, si ces derniers ne sont pas parvenus à un accord;
- c. les décisions relatives à la réquisition de cours d'eaux en faveur des entreprises de transport de la Confédération;

- d. les décisions relatives aux charges du concessionnaire au sens de l'article 48, 3^e alinéa, de la loi fédérale du 22 décembre 1916¹⁾ sur l'utilisation des forces hydrauliques;
- e. l'adjudication de travaux et de fournitures pour un montant supérieur à 1 million de francs, selon la législation sur la police des eaux;
- f. la nomination des membres de la Commission fédérale de l'économie hydraulique et des délégations suisses auprès des commissions internationales chargées des centrales hydrauliques frontalières, ainsi que la nomination des commissaires fédéraux pour les aménagements internationaux;
- g. la modification et le renouvellement des concessions citées à l'article 5, 2^e alinéa, de la loi fédérale du 20 décembre 1957²⁾ sur les chemins de fer.

Art. 25, let. b, f et q à t

L'Office fédéral de l'économie des eaux est autorisé à régler les affaires suivantes:

- b. *Abrogée*
- f. l'entrée en vigueur des concessions de droits d'eau accordées par le département (art. 72, 1^{er} al., de la loi fédérale du 22 déc. 1916¹⁾ sur l'utilisation des forces hydrauliques);
- q. les mesures de protection contre les crues au sens de l'article 11, 3^e alinéa, de la loi fédérale du 21 juin 1991³⁾ sur l'aménagement des cours d'eau;
- r. *Abrogée*
- s. la tenue du registre de jaugeage de la navigation intérieure;
- t. la haute surveillance sur l'utilisation des forces hydrauliques.

II

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz
Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38592

¹⁾ RS 721.80

²⁾ RS 742.101

³⁾ RS 721.100

Ordonnance sur l'attribution de nouvelles compétences de décision dans l'administration fédérale

du 26 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

Les ordonnances ci-après sont modifiées comme suit:

1 Ordonnances du domaine du DFAE

11 Ordonnance du 6 mai 1992¹⁾ concernant la poursuite de la coopération renforcée avec des Etats d'Europe centrale et orientale

Art. 7 Compétences financières

¹ Le Conseil fédéral décide des mesures dont le coût dépasse 20 millions de francs.

² Le DFAE ou le DFEP décident en accord avec le Département fédéral des finances des mesures dont le coût est inférieur à 20 millions mais supérieur à 5 millions de francs.

³ La Direction du développement et de la coopération ou l'OFAEE décident des mesures dont le coût est compris entre 1 million et 5 millions de francs.

⁴ Le responsable de l'ensemble du programme au DFAE ou au DFEP décide des mesures dont le coût ne dépasse pas 1 million de francs.

12 Ordonnance du 14 août 1991²⁾ concernant l'exécution, dans les pays en développement, de programmes et de projets en faveur de l'environnement global

Art. 6, 1^{er} à 3^e al.

¹ Le Conseil fédéral décide des mesures dont le coût dépasse 20 millions de francs.

² Le Département auquel est rattaché le service fédéral compétent, en accord avec le Département fédéral des finances, décide des mesures dont le coût est compris entre 5 millions et 20 millions de francs.

¹⁾ RS 172.017; RO 1996 1486

²⁾ RS 172.018

³ Le service fédéral compétent peut décider des mesures dont le coût est inférieur ou égal à 5 millions de francs.

13 Ordonnance du 12 décembre 1977¹⁾ concernant la coopération au développement et l'aide humanitaire internationales

Art. 15, 1^{er} al.

¹ Le Conseil fédéral décide des mesures dont le coût prévisible dépasse 20 millions de francs.

Art. 16, 1^{er} al.

¹ Le Conseil fédéral décide des mesures dont le coût prévisible dépasse 20 millions de francs.

Annexe 1, colonne «Montant des engagements»

Montant des engagements

plus de 20 millions
de francs

plus de 5 millions
à 20 millions
de francs

jusqu'à 5 millions
de francs

Annexe 2, colonne «Montant des engagements»

Montant des engagements

plus de 20 millions
de francs

plus de 5 millions
à 20 millions
de francs

jusqu'à 5 millions
de francs

¹⁾ RS 974.01

2 Ordonnances du domaine du DFI

21 Ordonnance du 21 octobre 1987¹⁾ concernant l'encouragement de la gymnastique et des sports

Art. 31, 1^{er} et 2^e al., phrase introductive

¹ L'EFSM décide, après avoir consulté la Commission fédérale de sport et avec l'accord de l'Administration fédérale des finances, de l'octroi de garanties en cas de déficit pour les manifestations sportives de niveau européen ou international ayant lieu en Suisse.

² Elle décide, après avoir consulté la Commission fédérale de sport, de l'octroi de subsides fédéraux destinés:

...

22 Ordonnance du 21 octobre 1987²⁾ sur la formation des maîtres d'éducation physique dans les universités

Art. 15, 2^e al.

² Le diplôme est signé par le chef du département.

23 Ordonnance du 29 juin 1988³⁾ sur l'instruction des Suisses de l'étranger

Art. 1^{er}, 2^e al., deuxième phrase

² ... L'Office fédéral de la culture (office) peut, avec l'assentiment du canton de patronage, considérer comme enseignants suisses les membres du corps enseignant qui ne remplissent pas cette condition.

Art. 2, 1^{er} al., première phrase

¹ Les écoles suisses à l'étranger (écoles) qui désirent être reconnues par la Confédération ou qui sollicitent la reconnaissance de l'enseignement secondaire du deuxième degré doivent en faire la demande au Département fédéral de l'intérieur (département) par l'entremise de la représentation suisse compétente.

...

Art. 4, 3^e al.

³ Les modifications de statuts doivent être approuvées par le département ou, si elles sont de moindre importance, par l'office.

¹⁾ RS 415.01

²⁾ RS 415.023

³⁾ RS 418.01

Art. 13, 2^e al.

² Par l'entremise de la représentation suisse compétente, les écoles remettent à l'office un budget ... (*reste inchangé*)

24 Règlement du 23 août 1947¹⁾ du fonds Antoine Cadonau

Art. 3, première phrase

Les intérêts annuels du capital total du fonds sont mis à la disposition de l'Office fédéral de la culture, ... (*reste inchangé*)

25 Ordonnance du 24 juin 1992²⁾ sur le cinéma

Art. 19 Compétences

Les décisions relatives aux mesures d'encouragement visées à l'article 5 de la loi sur le cinéma sont prises par l'office.

Art. 40 Statistiques

¹ L'Office fédéral de la statistique réalise régulièrement des études statistiques sur le cinéma et informe le public des résultats.

² L'Office fédéral de la culture élabore des statistiques sur la base des données de l'administration et informe le public des résultats.

³ Les cantons tiennent leurs données statistiques relatives à la projection de films à la disposition du département. Au besoin, les offices fédéraux peuvent recueillir eux-mêmes des données sur les entreprises de projection.

Art. 41

Le terme «département» est remplacé par «office».

26 Ordonnance du 9 juin 1986³⁾ sur les polluants du sol

Art. 6, 3^e al., deuxième phrase

³ ... Au préalable, ils en informeront l'office.

¹⁾ RS 418.3

²⁾ RS 443.11

³⁾ RS 814.12

27 Ordonnance du 30 novembre 1992¹⁾ sur les forêts

Art. 39, 3^e al.

³ L'office fédéral édicte des directives déterminant à quelles exigences techniques, économiques et écologiques les projets et les mesures doivent satisfaire.

Art. 55 Compétence d'octroyer les subventions

L'office fédéral alloue et verse l'indemnité et l'aide financière:

- a. de sa propre compétence si elle n'excède pas 3 millions de francs;
- b. avec l'approbation de l'Administration fédérale des finances si elle excède 3 millions de francs.

28 Ordonnance du 29 février 1988²⁾ sur la chasse

Art. 18, titre médian et 2^e al.

Office fédéral

² Il prend les décisions citées aux articles 10, 1^{er} et 3^e alinéas, et 11, 1^{er} alinéa.

29 Ordonnance du 30 avril 1990³⁾ sur la régulation des populations de bouquetins

Art. 8, 2^e al., phrase introductive

² L'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage approuve les plans de tir. Il peut émettre des conditions lorsque:

...

2.10 Ordonnance du 21 janvier 1991⁴⁾ sur les réserves d'oiseaux d'eau et de migrateurs d'importance internationale et nationale

Art. 16a Compétence

Les décisions relatives aux indemnités sont prises par l'Office.

¹⁾ RS 921.01

²⁾ RS 922.01

³⁾ RS 922.27

⁴⁾ RS 922.32

2.11 Ordonnance du 2 octobre 1978¹⁾ concernant l'accord conclu avec le Pays de Bade-Wurtemberg sur la pêche dans le lac Inférieur de Constance et le Rhin lacustre

Art. 3, 1^{er} et 2^e al.

¹ Le Département fédéral de l'intérieur nomme le plénipotentiaire prévu dans le RPLI. Celui-ci lui est directement subordonné.

² *Abrogé*

2.12 Ordonnance du 7 mai 1986²⁾ sur l'administration du «fonds de garantie LPP»

Art. 4, 3^e al., deuxième et troisième phrases

³ ... Le conseil de fondation fixe les modalités de cotisation et de paiement dans un règlement qu'il soumet à l'approbation du Conseil fédéral. Il fixe chaque année le taux des cotisations, qu'il soumet à l'approbation de l'Office fédéral des assurances sociales au titre de la surveillance exercée par ce dernier.

:

3 Ordonnance du domaine du DFJP

31 Règlement du 1^{er} mars 1949³⁾ de la loi fédérale sur le séjour et l'établissement des étrangers

Titre

Adjonction de l'abréviation «RSEE»

Remplacement d'une expression

Aux articles 6, 5^e et 6^e alinéas, 13, 2^e alinéa, et 14, 4^e alinéa, le terme «Département fédéral de justice et police» est remplacé par «Office fédéral des étrangers».

Art. 3, 4^e al.

⁴ L'Office fédéral des étrangers peut émettre des instructions pour déterminer les cas dans lesquels ... (*reste inchangé*).

Art. 18, 9^e al.

⁹ L'Office fédéral des étrangers peut émettre des instructions pour soumettre d'autres catégories d'étrangers aux dispositions de l'article 18, 2^e alinéa, lettres b

¹⁾ RS 923.411

²⁾ RS 831.432.3

³⁾ RS 142.201

et c, de la loi et pour déterminer les autres cas où l'autorité cantonale est dispensée de lui demander son approbation.

Art. 23, al. 1, 1^{bis} et 2

¹ Le Département fédéral de justice et police surveille l'exécution de la loi et du présent règlement.

^{1bis} L'Office fédéral des étrangers donne les instructions nécessaires et prescrit en outre les indications statistiques que les cantons doivent fournir.

² Le Département fédéral de justice et police détermine . . . (*reste inchangé*)

32 Ordonnance du 20 avril 1983¹⁾ sur la compétence des autorités de police des étrangers

Art. 1^{er}, 1^{er} al., let. a

¹ L'Office fédéral des étrangers (office fédéral) a la compétence d'approuver les autorisations initiales de séjour et leurs renouvellements sur la base de critères autres que ceux qui relèvent du marché du travail ou de l'économie, lorsque:

- a. l'approbation est nécessaire pour diverses catégories d'étrangers afin d'assurer une application uniforme de la loi;

33 Arrêté du Conseil fédéral du 20 janvier 1971²⁾ concernant la déclaration du départ des étrangers

Titre

Ordonnance concernant la déclaration du départ des étrangers

Art. 3, let. b

Les cantons imposent aux communes l'obligation:

- b. de déclarer les départs à la police cantonale des étrangers et à l'office cantonal du travail dans les huit jours, sous réserve des exceptions fixées, par voie d'instructions, par l'Office fédéral des étrangers;

Art. 6 Exécution

L'Office fédéral des étrangers est chargé de l'exécution de la présente ordonnance.

¹⁾ RS 142.202

²⁾ RS 142.212

34 Arrêté du Conseil fédéral du 19 janvier 1965¹⁾ concernant l'assurance d'autorisation de séjour pour prise d'emploi

Titre

Ordonnance concernant l'assurance d'autorisation de séjour pour prise d'emploi

Art. 2

Abrogé

Art. 3

L'Office fédéral des étrangers fixe les exceptions et édicte les instructions nécessaires.

35 Ordonnance du 18 novembre 1992²⁾ sur la mensuration officielle

Art. 30 Reconnaissance et indemnisation par la Confédération

L'Office fédéral de l'aménagement du territoire reconnaît les travaux de mensuration comme étant conformes au droit fédéral et verse les indemnités lorsque les travaux satisfont aux exigences du rapport de la Direction fédérale des mensurations cadastrales conformément à l'article 27, 2^e alinéa, que la procédure de dépôt n'a entraîné aucune modification contraire au droit fédéral et que le canton a donné son approbation.

36 Ordonnance du 7 juin 1937³⁾ sur le registre du commerce

Art. 50, 1^{er} et 2^e al.

¹ Si le droit étranger qui la régit le permet, une société étrangère peut, sans procéder à une liquidation ni à une nouvelle fondation, se soumettre au droit suisse. Elle doit satisfaire aux conditions prescrites par le droit étranger et pouvoir s'adapter à l'une des formes d'organisation du droit suisse (art. 161, 1^{er} al., de la loi fédérale du 18 déc. 1987⁴⁾ sur le droit international privé; LDIP).

² Le Département fédéral de justice et police peut autoriser le changement du statut juridique même si les conditions prescrites par le droit étranger ne sont pas réunies, notamment si des intérêts suisses importants sont en jeu (art. 161, 1^{er} al., LDIP).

¹⁾ RS 142.261

²⁾ RS 211.432.2

³⁾ RS 221.411

⁴⁾ RS 291

Art. 86, al. 1 et 1^{bis}

¹ Les dérogations aux dispositions sur la nationalité et sur le domicile des membres du conseil d'administration des sociétés holding (art. 708, 1^{er} al., CO) sont soumises à l'autorisation de l'Office fédéral de la justice.

^{1bis} *Ancien 1^{er} al.*

37 Ordonnance du 29 octobre 1986¹⁾ sur les prestations de la Confédération dans le domaine de l'exécution des peines et des mesures

Art. 2, 3^e al.

³ L'Office fédéral de la justice (Office) peut exiger que le bénéficiaire de subventions de construction allouées à un établissement privé garantisse le droit de la Confédération à la restitution par des hypothèques d'un montant équivalent.

Art. 6, 2^e al.

² L'Office définit dans chaque cas les frais reconnus.

Insérer après le titre précédant l'article 10

Art. 9a Instance de décision

L'Office prend les décisions nécessaires sur la reconnaissance des ayants droit aux subventions et sur l'octroi et le versement de celles-ci.

Art. 10, 1^{er}, 3^e, 5^e et 6^e al., première phrase

¹ Les subventions de construction et d'exploitation ne sont allouées qu'aux maisons d'éducation reconnues comme ayants droit aux subventions (décision de reconnaissance).

³ L'office assortit la reconnaissance de conditions et de charges qui garantissent que la maison d'éducation sera exploitée conformément à son but.

⁵ La maison d'éducation communique par écrit et sans délai à l'Office toute modification de la situation de fait ou de droit qui a conduit à la reconnaissance.

⁶ L'Office modifie la décision de reconnaissance lorsque les circonstances ont notablement changé. . . .

Art. 11, 5^e al., troisième phrase

⁵ . . . Sur mandat de l'Office, elle peut également se voir confier des tâches de surveillance et de contrôle.

¹⁾ RS 341.1

Art. 11a Compétence d'octroyer les subventions

L'office fédéral alloue et verse l'aide financière:

- a. de sa propre compétence si elle n'excède pas 3 millions de francs;
- b. avec l'approbation de l'Administration fédérale des finances si elle excède 3 millions de francs.

Art. 12 Allocation de subventions de construction par tranches

Si les crédits annuels destinés à l'octroi de subventions de construction ne suffisent pas, l'Office pourra répartir sur plusieurs années l'allocation de subventions de construction.

38 Ordonnance du 11 septembre 1931¹⁾ sur la surveillance

Art. 34, première phrase

Les valeurs constituant le cautionnement doivent être déposées aux frais de l'institution d'assurance à la Banque nationale suisse, à moins que l'Office des assurances ne désigne un autre dépositaire. . . .

Art. 38, 2^e al.

² Sur demande motivée, l'Office des assurances peut autoriser la restitution d'autres valeurs.

39 Ordonnance du 29 novembre 1993²⁾ sur l'assurance-vie

Art. 14 Conservation des biens à l'étranger

¹ L'OFAP décide si l'institution d'assurance est autorisée à conserver volontairement à l'étranger les biens destinés à l'exécution de ses obligations résultant d'un portefeuille étranger.

² En ce qui concerne le mode de conservation de ces biens, l'institution d'assurance doit remettre à l'OFAP une déclaration faisant partie de son plan d'exploitation (art. 8, 1^{er} al., de la loi du 23 juin 1978³⁾ sur la surveillance des assurances).

Art. 16, 2^e al.

² Si l'institution d'assurance constitue plusieurs fonds, l'OFAP fixe le montant minimum de chacun d'eux.

¹⁾ RS 961.05

²⁾ RS 961.611

³⁾ RS 961.01

Art. 17, 3^e al.

³ Pour des motifs particuliers, l'OFAP peut ordonner que le débit soit calculé durant l'exercice, sur la base des obligations en cours, à une date fixée par lui.

4 Ordonnance du domaine du DFF

41 Arrêté du Conseil fédéral du 8 novembre 1946¹⁾ réglant l'organisation de l'Administration des douanes

Titre

Ordonnance sur l'organisation de l'Administration des douanes

Art. 4, phrase introductive et ch. 2

A part les attributions mentionnées aux articles 2 et 3, les affaires suivantes sont de la compétence du Département fédéral des finances:

2. Approbation de contrats de fournitures et autorisation de faire des dépenses excédant 300 000 francs dans chaque cas;

Art. 6, ch. 2

La Direction générale des douanes est autorisée à appliquer de son chef les prescriptions dont l'exécution lui a été confiée en vertu des lois ou des règlements mentionnés à l'article 2, ainsi qu'à régler les affaires suivantes:

2. a. l'acquisition et l'aliénation d'immeubles, la constitution, la modification et la radiation de droits d'emption, de préemption et de rachat sur des immeubles lorsque leur prix ne dépasse pas 1 million de francs;
- b. la constitution, la modification et la radiation de droits réels limités lorsque l'intérêt patrimonial ne dépasse pas 200 000 francs;
- c. la location et le fermage de terrains, de bâtiments et de locaux pour l'Administration des douanes, de sa seule compétence lorsque le loyer ou le fermage annuel ne dépasse pas 200 000 francs, avec l'approbation de l'Administration fédérale des finances quand il ne dépasse pas 1 million de francs et avec l'approbation du Département fédéral des finances s'il est supérieur à 1 million de francs;
- d. la location et l'affermage de terrains, de bâtiments et de locaux appartenant à l'Administration des douanes, de sa

¹⁾ RS 172.215.14

seule compétence lorsque le loyer ou le fermage annuel ne dépasse pas 200 000 francs, avec l'approbation de l'Administration fédérale des finances quand il n'excède pas 1 million de francs et avec l'approbation du Département fédéral des finances lorsqu'il est supérieur à 1 million de francs, la perception des loyers et fermages correspondants;

42 Ordonnance du 11 juin 1990¹⁾ sur les finances de la Confédération

Art. 14, 1^{er}, 2^e al., phrase introductive et let. a, et 3^e al.

¹ Le Département fédéral des finances accepte ou refuse ... (*reste inchangé*)

² Pour les libéralités qui ne ressortissent pas au Département fédéral des finances ou qui sont réglées par une autre loi, la décision appartient:

- a. à l'Administration fédérale des finances, lorsqu'il s'agit d'espèces, de titres ou d'immeubles;

³ *Abrogé*

5 Actes du domaine du DFEP

51 Ordonnance d'organisation de l'approvisionnement du pays du 6 juillet 1983²⁾

Art. 20, al. 1 et 1^{bis}

¹ Le chef du département nomme les chefs des offices de milice.

^{1bis} Le délégué nomme:

- a. les suppléants des chefs des offices de milice;
- b. les chefs des divisions et des sections et leurs remplaçants, de même que les agents de milice désignés à l'article 4, lettre d.

52 Règlement d'exécution du 12 mars 1956³⁾ de la loi fédérale sur les mesures préparatoires en vue de combattre les crises et de procurer du travail

Art. 5, 1^{er} al.

¹ Les organes appelés, dans chaque cas particulier, à statuer sur les demandes de subvention ou sur l'opportunité, pour la Confédération, de faire elle-même exécuter des recherches sont:

- a. le directeur de l'Office fédéral des questions conjoncturelles, si la somme requise ne dépasse pas 1 million de francs;

¹⁾ RS 611.01

²⁾ RS 531.11

³⁾ RS 823.311

- b. le Département fédéral de l'économie publique, si la somme est supérieure à 1 million de francs mais n'excède pas 3 millions de francs;
- c. le Conseil fédéral, si la somme requise est supérieure à 3 millions de francs.

Art. 8 Décision portant octroi de subventions

Les organes appelés, dans chaque cas particulier, à prendre une décision portant octroi d'une subvention sont:

- a. le directeur de l'Office fédéral des questions conjoncturelles, si la somme requise ne dépasse pas 1 million de francs;
- b. le Département fédéral de l'économie publique, si la somme est supérieure à 1 million de francs mais n'excède pas 3 millions de francs;
- c. le Conseil fédéral, si la somme requise est supérieure à 3 millions de francs.

6 Actes du domaine du DFTCE

61 Ordonnance du 2 novembre 1994¹⁾ sur l'aménagement des cours d'eau

Art. 8a Montant maximum

L'office octroie et verse l'indemnité ou l'aide financière:

- a. de sa propre compétence si elle n'excède pas 3 millions de francs;
- b. avec l'approbation de l'Administration fédérale des finances si elle excède 3 millions de francs.

62 Règlement du 26 décembre 1917²⁾ limitant l'application de la loi fédérale sur l'utilisation des forces hydrauliques à l'égard des petites usines

Art. 2, 3^e al., 3, 3^e al., et 4

Abrogés

63 Ordonnance du 8 avril 1987³⁾ sur les routes principales

Art. 8, 1^{er} al., deuxième phrase

¹ ... L'office est autorisé à en octroyer pour des ouvrages projetés dont le coût n'excède pas 25 millions de francs.

¹⁾ RS 721.100.1

²⁾ RS 721.801

³⁾ RS 752.116.23

64 Ordonnance du 22 janvier 1992¹⁾ sur l'énergie

Art. 17, 1^{er} al., première phrase, et 2^e al.

¹ L'office formule des recommandations sur le calcul et la fixation de l'indemnité versée pour l'énergie fournie par les autoproducteurs. . . .

² L'office élabore, à l'intention des intéressés, des modèles de contrat quant aux conditions de raccordement.

Art. 18 Commission

¹ L'office nomme une commission réunissant des représentants de la Confédération, des cantons, de l'économie énergétique et des autoproducteurs.

² La commission conseille l'office sur les questions relatives aux conditions de raccordement des autoproducteurs. L'office fixe les détails.

Ch. 6.1 des annexes 2 à 6, 12 et 13

Remplacer «du Conseil fédéral» par «du département».

Ch. 4.1 des annexes 7 à 11

Remplacer «du Conseil fédéral» par «du département».

65 Ordonnance atomique du 18 janvier 1984²⁾

Art. 6, 2^e al.

² La demande d'autorisation doit être présentée à l'Office fédéral de l'énergie.

66 Ordonnance du 14 novembre 1973³⁾ sur la navigation aérienne

Art. 102, 1^{er} al., let. g, et 5^e al.

¹ Une entreprise suisse peut obtenir une concession pour le transport commercial de personnes et de biens sur des lignes de navigation aérienne exploitées régulièrement:

g. lorsque le personnel occupé en Suisse est composé de citoyens suisses ou d'étrangers assimilés à des citoyens suisses en vertu d'accords internationaux⁴⁾; l'office peut autoriser, à titre provisoire, l'engagement d'autres étrangers;

¹⁾ RS 730.01

²⁾ RS 732.11

³⁾ RS 748.01

⁴⁾ Une liste de ces accords peut être consultée auprès de l'Office fédéral de l'aviation civile.

⁵ L'office peut, pour de justes motifs et en accord avec la Direction générale des douanes, autoriser pour une durée déterminée l'emploi d'un aéronef inscrit dans le registre matricule d'un Etat avec lequel aucun accord international prévoyant cette possibilité n'a été conclu.

67 Ordonnance du 16 mars 1992¹⁾ sur la radio et la télévision

Art. 30 Obligation de transmettre, restrictions de la retransmission et substitution temporaire de programmes

L'office rend les décisions concernant l'obligation de transmettre, les restrictions de la retransmission et la substitution temporaire de programmes au sens des articles 47, 48 et 49 LRTV.

II

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38593

¹⁾ RS 784.401

Ordonnance concernant l'exécution des relevés statistiques fédéraux

Modification du 26 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'annexe de l'ordonnance du 30 juin 1993¹⁾ concernant l'exécution des relevés statistiques fédéraux est modifiée conformément au texte ci-joint.

II

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38595

¹⁾ RS 431.012.1

Annexe

Insérer à la suite du recensement fédéral des exploitations agricoles
Office fédéral de la statistique, relevé des structures agricoles

Organe responsable de l'enquête:	Office fédéral de la statistique
Définition de l'enquête:	Relevé des structures agricoles
Objet de l'enquête:	Surface de l'exploitation, effectif de bétail, main-d'œuvre et autres données tirées de relevés complémentaires sur la structure des exploitations
Type et méthode d'enquête:	Enquête exhaustive coordonnée avec les relevés servant à l'application des mesures de politique agricole et fondée sur l'ordonnance du 22 juin 1994 sur les données d'exploitations agricoles (RS 431.914)
Milieux interrogés:	Exploitations agricoles telles que les définit l'OFS
Renseignement:	Obligatoire
Date de l'enquête:	Mai
Périodicité:	Annuelle
Milieux participant à l'enquête:	Cantons, communes (obligatoire)
Dispositions particulières:	En dérogation à l'article 8, on utilise les données nécessaires à la tenue du Registre des entreprises et des établissements

Office fédéral de la statistique, relevé fédéral du bétail

Objet de l'enquête:	Nombre des animaux de rente, selon l'espèce et l'orientation de la production
Type et méthode d'enquête:	Sondage aléatoire coordonné avec les enquêtes liées à l'application des mesures agricoles et fondé sur l'ordonnance du 22 juin 1994 sur les données d'exploitations agricoles (RS 431.914)
Milieux interrogés:	Cantons et communes
Date de l'enquête:	Mai
Milieux participant à l'enquête:	Cantons et communes

Office fédéral de la statistique, statistique forestière

Objet de l'enquête:	Surfaces boisées, volume du bois d'abattage, plantations, recettes, dépenses et investissements des entreprises
Type et méthode d'enquête:	Enquête exhaustive par questionnaire. Dans le cas des entreprises qui tiennent un compte d'exploitation forestier, les informations nécessaires sont tirées de ce dernier
Milieux interrogés:	Entreprises forestières publiques et services forestiers
Date de l'enquête:	De décembre à avril
Milieux participant à l'enquête:	Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, forestiers cantonaux, forestiers d'arrondissement ou de triage

*Insérer à la suite de la statistique forestière**Office fédéral de la statistique, relevé sur la transformation du bois*

Organe responsable de l'enquête:	Office fédéral de la statistique
Définition de l'enquête:	Relevé sur la transformation du bois
Objet de l'enquête:	Débitage de bois rond selon l'essence, production de bois de sciage, genre d'exploitation, déchets de bois, personnes occupées
Type et méthode d'enquête:	Enquête exhaustive par un questionnaire différencié
Milieux interrogés:	Entreprises qui transforment des grumes (scieries, usines d'imprégnation)
Renseignement:	Obligatoire
Date de l'enquête:	De décembre 1996 à mai 1997
Périodicité:	Tous les cinq ans
Milieux participant à l'enquête:	Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, associations spécialisées
Dispositions particulières:	Aucune

Office fédéral de la statistique, recensement des logements, des locaux industriels et des locaux commerciaux vacants

Organe responsable de l'enquête:	Office fédéral de la statistique
Définition de l'enquête:	Recensement des logements vides ou vacants

Objet de l'enquête: Nombre et caractéristiques des logements vides ou vacants

Insérer à la suite de la statistique de l'hôtellerie

Office fédéral de la statistique, statistique de la parahôtellerie

Organe responsable de l'enquête: **Office fédéral de la statistique**

Définition de l'enquête: **Statistique de la parahôtellerie**

Objet de l'enquête: Périodes d'ouverture, capacité d'hébergement; nuitées selon le domicile des hôtes

Type et méthode d'enquête: Maisons et appartements de vacances, chalets, bungalows et chambres privées; enquête exhaustive dans les cantons de BE, OW, GR, TI, VD, VS et dans certaines localités d'autres cantons. Autres modes d'hébergement (enquêtes exhaustives): terrains de camping et de caravanning; établissements d'hébergement collectif, dortoirs, foyers, maison appartenant à des associations ou à des clubs, relais et cabanes de montagne, établissements destinés à des groupes (colonies de vacances, cours de vacances, etc.), auberges de jeunesse

Milieus interrogés: Services cantonaux et communaux, organisations touristiques aux niveaux cantonal, régional et local; propriétaires et/ou administrateurs des établissements et des centres d'hébergement

Renseignement: Obligatoire

Date de l'enquête: -

Périodicité: Semestrielle

Milieus participant à l'enquête: Cantons, communes, organisations touristiques, autres associations

Dispositions particulières: Le financement se répartit par contrat entre la Confédération, les cantons et les organisations touristiques

Office fédéral de la statistique, véhicules à moteur neufs mis en circulation

Milieus participant à l'enquête: Etat-major général/logistique, Contrôle fédéral des véhicules

Office fédéral de la statistique, parc des véhicules à moteur

Milieus participant à l'enquête: Etat-major général/logistique, Contrôle fédéral des véhicules

Office fédéral de la statistique, enquête sur les transports routiers de marchandises

Objet de l'enquête: Prestations (kilomètres, tonnes, tonnes-kilomètres), selon les itinéraires, la nature des marchandises et le genre de trafic

Type et méthode d'enquête: Véhicules immatriculés en Suisse, enquête par correspondance

Milieus interrogés: Détenteurs de véhicules utilitaires

Renseignement: Obligatoire

Date de l'enquête: 1998 (jours de référence répartis sur l'année)

Périodicité: Tous les cinq ans

Milieus participant à l'enquête: Etat-major général/logistique, Contrôle fédéral des véhicules

Dispositions particulières: Enquête complémentaire: trafic marchandises routier international (responsable: Service d'étude des transports)

Office fédéral de la statistique, compte routier

Type et méthode d'enquête: Confédération et cantons: enquête exhaustive; communes: enquête par sondage

Office fédéral de la statistique, entrées en Suisse de véhicules à moteurs étrangers

Définition de l'enquête: **Entrées en Suisse de véhicules à moteur**

Objet de l'enquête: Voitures de tourisme et motocycles étrangers passant la frontière, selon la provenance et la destination; autocars passant la frontière, selon la provenance et la destination

Office fédéral de la statistique, statistique des établissements non hospitaliers

Dispositions particulières: Les cantons sont responsables de la réalisation de l'enquête sur leur territoire. Ils annoncent à l'Office la création de nouveaux et la disparition d'anciens établissements.

Les données sont utilisées conformément aux articles 49 à 51, 53 à 56, 58 et 59 de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10; RO 1995 1328) et à l'article 30 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (RS 832.102; RO 1995 3867), qui concerne les tâches de surveillance et de contrôle qu'assume l'Office fédéral des assurances sociales. A la demande des établissements, les cantons peuvent solliciter le Département fédéral de l'intérieur pour renvoyer l'introduction d'un à deux ans

Office fédéral de la statistique, statistique des hôpitaux

Dispositions particulières:

Les cantons sont responsables de la réalisation de l'enquête sur leur territoire. Ils annoncent à l'Office la création de nouveaux et la disparition d'anciens établissements. Les données sont utilisées conformément aux articles 49 à 51, 53 à 56, 58 et 59 de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10; RO 1995 1328) et à l'article 30 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (RS 832.102; RO 1995 3867), qui concerne les tâches de surveillance et de contrôle qu'assume l'Office fédéral des assurances sociales. A la demande des établissements, les cantons peuvent solliciter le Département fédéral de l'intérieur pour renvoyer l'introduction d'un à deux ans

Office fédéral de la statistique, statistique des données économiques par cas

Dispositions particulières:

Les diagnostics et les problèmes de santé apparentés doivent être codés au moyen du code à quatre positions de la Classification internationale des maladies (CIM), 10^e révision, et les interventions chirurgicales au moyen du code à quatre positions de l'édition suisse de la classification américaine des opérations, ICD-9-CM-Vol. 3. Les cantons peuvent également réaliser l'enquête en rythme mensuel. Les données sont utilisées conformément aux articles 49 à 51, 53 à

56, 58 et 59 de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10; RO 1995 1328) et à l'article 30 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (RS 832.102; RO 1995 3867), qui concerne les tâches de surveillance et de contrôle qu'assume l'Office fédéral des assurances sociales. A la demande des établissements, les cantons peuvent solliciter le Département fédéral de l'intérieur pour renvoyer l'introduction d'un à deux ans



Office fédéral de la statistique, microrecensement concernant les conditions de vie et les inégalités sociales

Aboli

Office fédéral de la statistique, financement public et privé de la culture

Définition de l'enquête:	Financement public de la culture
Objet de l'enquête:	Dépenses des pouvoirs publics en faveur de la culture
Type et méthode d'enquête:	Exploitation de la statistique des finances
Milieux interrogés:	Administrations publiques
Renseignement:	Obligatoire
Périodicité:	Annuelle
Milieux participant à l'enquête:	Administration fédérale des finances

Direction de la coopération au développement et de l'aide humanitaire, aide cantonale et communale aux pays en voie de développement, aux pays d'Europe centrale et orientale et aux pays de la CEI

Organe responsable de l'enquête: **Direction du développement et de la coopération**

Direction de la coopération au développement et de l'aide humanitaire, contributions des institutions privées aux pays en voie de développement, aux pays d'Europe centrale et orientale et aux pays de la CEI

Organe responsable de l'enquête: **Direction du développement et de la coopération**

Office fédéral de la santé publique, morts de la drogue

Organe responsable de l'enquête:	Office fédéral de la police
Objet de l'enquête:	Morts de la drogue annoncés par les polices cantonales aux offices centraux, analyse épidémiologique
Milieux participant à l'enquête:	Office fédéral de la santé publique, Office fédéral de la statistique
Dispositions particulières:	Les données sont mises à la disposition de l'Office fédéral de la statistique, qui réalise la statistique des causes de décès

Office fédéral de la santé publique, mortalité due au cancer provoqué par une exposition professionnelle aux radiations

Date de l'enquête: De 1994 à 1998

Office fédéral des assurances sociales, statistique administrative et comptable des établissements hospitaliers

Dispositions particulières: L'enquête disparaîtra un an après l'introduction de la statistique des hôpitaux de l'OFS

*Insérer à la suite de la statistique de la fortune des personnes physiques pour l'ensemble de la Suisse**Administration fédérale des contributions, taxe sur la valeur ajoutée: chiffres d'affaires et rendement de l'impôt*

Organe responsable de l'enquête:	Administration fédérale des contributions
Définition de l'enquête:	Taxe sur la valeur ajoutée: chiffres d'affaires et rendement de l'impôt
Objet de l'enquête:	Chiffres d'affaires imposables, chiffres d'affaires non imposables ou non soumis à l'impôt, impôt sur le chiffre d'affaires avant et après déduction de l'impôt anticipé; selon les secteurs économiques, différentes formes juridiques, des entités régionales et des catégories de chiffres d'affaires
Type et méthode d'enquête:	Enquête exhaustive
Milieux interrogés:	Personnes soumises à la taxe sur la valeur ajoutée

Renseignement:	Obligatoire
Date de l'enquête:	–
Périodicité:	Annuelle
Milieux participant à l'enquête:	–
Dispositions particulières:	Aucune

Régie fédérale des alcools, enquête annuelle sur les cultures fruitières réalisée entre les recensements des arbres fruitiers

Organe responsable de l'enquête:	Régie fédérale des alcools (à partir du 1 ^{er} octobre 1996: Office fédéral de l'agriculture)
Dispositions particulières:	Les stations cantonales d'arboriculture sont indemnisées pour leur travail

Insérer à la suite de l'enquête annuelle sur les cultures fruitières réalisée entre les recensements des arbres fruitiers

Régie fédérale des alcools, Récolte des cultures de pommiers et de poiriers de la Suisse (enquête après récolte)

Organe responsable de l'enquête:	Régie fédérale des alcools (à partir du 1^{er} octobre 1996: Office fédéral de l'agriculture)
Définition de l'enquête:	Récoltes des cultures de pommiers et de poiriers de la Suisse (enquêtes après récolte)
Objet de l'enquête:	Production et utilisation des récoltes des cultures de pommiers et de poiriers. Suisse et régions
Type et méthode d'enquête:	Enquête par sondage réalisée par voie postale
Milieux interrogés:	Exploitations ayant des cultures fruitières, station cantonale d'arboriculture du Valais
Renseignement:	Facultatif
Date de l'enquête:	Novembre
Périodicité:	Annuelle
Milieux participant à l'enquête:	Centrale suisse d'arboriculture (jusqu'au 30 septembre 1996), Office arboricole professionnel, Lausanne
Dispositions particulières:	Aucune

Insérer à la suite des récoltes des cultures de pommiers et de poiriers de la Suisse (enquête après récolte)

Régie fédérale des alcools, estimation des récoltes des cultures de pommiers et de poiriers de la Suisse

Organe responsable de l'enquête:	Régie fédérale des alcools (à partir du 1^{er} octobre 1996: Office fédéral de l'agriculture)
Définition de l'enquête:	Estimation des récoltes des cultures de pommiers et de poiriers de la Suisse
Objet de l'enquête:	Variétés de pommes et de poires de la Suisse
Type et méthode d'enquête:	Sondage portant sur la charge et la grosseur des fruits. Réalisation de prévisions par la mise en relation avec la statistique des cultures fruitières
Milieux interrogés:	Stations cantonales d'arboriculture (observations sur le terrain)
Renseignement:	Facultatif
Date de l'enquête:	Juin/juillet
Périodicité:	Annuelle
Milieux participant à l'enquête:	Centrale suisse d'arboriculture (jusqu'au 30 septembre 1996)
Dispositions particulières:	Les stations cantonales d'arboriculture sont indemnisées pour leur travail

Office fédéral de l'industrie, des arts et métiers et du travail, statistique des migrations de citoyens suisses astreints au service militaire

Milieux participant à l'enquête:	Etat-major général (groupe du personnel de l'armée)
----------------------------------	---

Office vétérinaire fédéral, statistique des épizooties: pas de changement en français

Office vétérinaire fédéral, statistique de l'inspection des viandes

Définition de l'enquête:	Statistique du contrôle des viandes
Objet de l'enquête:	Nombre d'animaux de boucherie contrôlés et décisions des contrôleurs concernant leur comestibilité
Milieux interrogés:	Contrôleurs des viandes

Périodicité: Annuelle
 Milieux participant à l'enquête: Communes, offices vétérinaires cantonaux

Service d'étude des transports, transport de marchandises à travers les Alpes

Définition de l'enquête: **Transport de marchandises par route et par rail à travers les Alpes**
 Type et méthode d'enquête: Comptage manuel durant 15 jours; échantillon représentatif de poids lourds durant environ 120 jours (enquête principale)
 Date de l'enquête: 1999 (enquête principale)
 Périodicité: Annuelle (comptage manuel); tous les cinq ans (enquête principale)
 Milieux participant à l'enquête: Chemins de fer fédéraux, cantons, Office fédéral des routes, mandataires privés

Service d'étude des transports, trafic marchandises routier aux frontières de la Suisse

Définition de l'enquête: **Trafic de marchandises routier international**
 Objet de l'enquête: Véhicules immatriculés à l'étranger qui franchissent la frontière suisse avec des marchandises
 Type et méthode d'enquête: Enquête par échantillonnage
 Milieux interrogés: Conducteurs de véhicules utilitaires
 Renseignement: Facultatif
 Date de l'enquête: Pour la première fois en 1993, jours de référence (jours ouvrables) répartis sur l'année
 Périodicité: Tous les cinq ans
 Milieux participant à l'enquête: Office fédéral de la statistique, Administration fédérale des douanes, mandataires privés
 Dispositions particulières: En complément à l'enquête de l'Office fédéral de la statistique sur le transport de marchandises par route

Service d'étude des transports, trafic voyageurs à travers les Alpes et trafic international

Milieux participant à l'enquête: Office fédéral de la statistique, Office fédéral des routes, Administration fédérale des douanes, CFF, cantons, mandataires privés

Service d'étude des transports, microrecensement «Transports»

Date de l'enquête: Pour la première fois en 1974

Service d'étude des transports, enquête périodique sur les distances parcourues

Date de l'enquête: Pour la première fois en 1995

Office fédéral de l'aviation civile, statistique de la navigation aérienne

Type et méthode d'enquête: Enquête exhaustive

Office fédéral de l'énergie, statistique de l'électricité

Type et méthode d'enquête: Enquêtes exhaustives

Milieux interrogés: Usines électriques

Périodicité: Hebdomadaire, mensuelle, annuelle

Office fédéral de l'énergie, statistique globale de l'énergie

Objet de l'enquête: Production, consommation, importation et exportation de pétrole, d'électricité, de gaz naturel, de charbon, de chaleur produite à distance et de déchets industriels. Production d'électricité et de chaleur à partir de sources renouvelables d'énergie; enquêtes dans le domaine de l'énergie produite à partir du bois, du soleil, du biogaz, du gaz d'épuration, du gaz de décharge, du vent, des pompes à chaleur, de l'incinération des ordures et de chaudières spéciales. Nombre, vente et puissance des installations de production d'énergie à partir de sources renouvelables. Prix de l'énergie; dépenses des consommateurs finaux, autres données économiques dans le domaine énergétique

Type et méthode d'enquête: Enquêtes exhaustives et enquêtes partielles

Milieux interrogés: Installations de chauffage à distance, industries, ménages, exploitants d'installations produisant de l'énergie à partir du bois, du soleil, du biogaz, de l'incinération des ordures et des pompes à chaleur

Périodicité: Mensuelle, annuelle

Office fédéral des routes, comptage automatique de la circulation routière

Date de l'enquête: En 1995 (figure désormais dans l'ordonnance)

Centre de recherches conjoncturelles de l'EPF de Zurich, enquête sur les investissements

Abolie

*Insérer à la suite de l'enquête sur les investissements**Centre de recherches conjoncturelles de l'EPF de Zurich, Enquête conjoncturelle*

Organe responsable de l'enquête: **Centre de recherches conjoncturelles de l'EPF de Zurich**

Définition de l'enquête: **Enquête conjoncturelle**

Objet de l'enquête: Indicateurs de l'industrie, de la construction et des services, de l'évolution de la marche des affaires dans le passé et dans le futur

Type et méthode d'enquête: Enquêtes par panels

Milieux interrogés: Entreprises

Renseignement: Facultatif

Date de l'enquête: –

Périodicité: Mensuelle, trimestrielle, annuelle, trisannuelle

Milieux participant à l'enquête: Associations professionnelles

Dispositions particulières: Aucune

N38595

*Cette page est vierge pour permettre d'assurer
la concordance dans la pagination des trois
éditions du RO.*

Ordonnance sur les émoluments pour les prestations de services statistiques des unités administratives fédérales

Modification du 26 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'annexe 1 de l'ordonnance du 30 juin 1993¹⁾ sur les émoluments pour les prestations de services statistiques des unités administratives fédérales est modifiée conformément au texte ci-joint.

II

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38597

¹⁾ RS 431.09

Annexe 1

Débours

Position

80	Adresses	liste	Fr. -.20 par adresse
81		sur étiquettes autocollantes	Fr. -.30 par adresse
82		sur support informatique	Fr. -.60 par adresse

N38597

Ordonnance sur le Registre des entreprises et des établissements

Modification du 26 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 30 juin 1993¹⁾ sur le Registre des entreprises et des établissements est modifiée comme suit:

Art. 11, 1^{er} al., let. l et m, et 2^e al., let. l à o

¹ Les services publics suivants ont accès au système d'information du REE à des fins statistiques:

- l. les offices cantonaux de l'agriculture (OCA);
- m. la Régie fédérale des alcools (RFA).

² Les services publics suivants ont accès au système d'information du REE à d'autres fins:

- l. les OCA;
- m. les offices vétérinaires cantonaux (OVC);
- n. la RFA;
- o. l'Administration fédérale des douanes (AFD).

II

L'annexe est modifiée dans le sens du présent appendice.

III

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz
Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38596

¹⁾ RS 431.903

Accès au REE et contenu*Annexe*
(art. 5, 9, 10)

Abréviations et explication des codes:

REE-AGR	Registre des entreprises et des établissements, domaine du secteur économique primaire
REE-UNT	Registre des entreprises et des établissements, domaine des secteurs économiques secondaire et tertiaire
OFs	Office fédéral de la statistique
AFC	Administration fédérale des contributions
AFD	Administration fédérale des douanes
CFF	Chemins de fer fédéraux suisses
CNA	Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents
IVI	Institut de virologie et d'immunoprophylaxie
OA	Secrétariat de l'Office de l'alimentation
OFAG	Office fédéral de l'agriculture
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
OFE	Office fédéral des étrangers
OFEN	Office fédéral de l'énergie
OFEPF	Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage
OFIAMT	Office fédéral de l'industrie, des arts et métiers et du travail
OVC	Offices vétérinaires cantonaux
OVF	Office vétérinaire fédéral
OCT	Offices cantonaux du travail
OCA	Offices cantonaux de l'agriculture
OCS	Offices cantonaux et communaux de statistique
OT	Offices communaux et régionaux du travail
RFA	Régie fédérale des alcools
1	SIPA Système d'information de la politique agricole (OFAG)
2	Système SILAK Exemption de la main-d'œuvre en temps de crise (OA)
3	Système PLASTA Placement et statistique du marché du travail (OFIAMT)
4	Système RCE Registre central des étrangers (OFE)
5	Système Déchets spéciaux (OFEPF)
6	Système Registre des entreprises soumis à la taxe sur la valeur ajoutée (AFC)
X	Donnée obligatoire
F	Donnée facultative
-	Aucune donnée
A	Accès en-ligne, lecture et annonce de mutation autorisées
B	Accès en-ligne, lecture et saisie de mutation
C	Accès avec une clé commune (numéro d'identification)
D	Accès durable sous une autre forme (listes, copies et supports électroniques)

1. REE-AGR

Type d'accès et contenu	Contenu REE- AGR	Echanges avec d'autres systèmes	Utilisateurs													
			OFS	OFAG	OA	OFLAMT	OCT	OCA	OCS	OT	OVF	IVI	OFE	RFA	AFD	OVC
Numéro d'identification REE	X	1,2,3,4	A	A	A	D	D	A,D	A,D	D	A,D	A	A,D	A	A	A,D
Nom et adresse de l'entreprise	X	1,2,3,4	B	A,D	A,D	D	D	A,D	A,D	D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D
Numéro de la commune	X	1,2,3,4	B	A,D	A,D	D	D	A,D	A,D	D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D
Nombre des personnes occupées d'après le sexe et le degré d'occupation	X	4	B						A,D				A,D			
Activité économique	X	1,2,3,4	B	A,D	A,D	D	D	A,D	A,D	D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D
Forme juridique	X	1,2,3,4	B	A,D	A,D	D	D	A,D	A,D	D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D
Date de l'enregistrement dans le REE	X	1,2,3,4	B	A,D	A,D	D	D	A,D	A,D	D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D
Date de l'inscription au registre du commerce ou de la radiation	F	4	B						A,D				A,D			
Date à laquelle la fermeture d'une entreprise ou d'un établissement a été connue	F	4	B	A,D					A,D				A,D			
Capital social libéré des sociétés anonymes	F		B						A,D							

Registre des entreprises et des établissements

RO 1996

Type d'accès et contenu	Contenu REE- AGR	Echanges avec d'autres systèmes	Utilisateurs													
			OFS	OFAG	OA	OFLAMT	OCT	OCA	OCS	OT	OVF	IVI	OFE	RFA	AFD	OVC
Pour les exploitations agricoles: le nombre d'unités de gros bétail, des données sur l'utilisation du sol, l'activité et l'âge du chef d'exploitation	X		B													
Pour les entreprises forestières publiques: les données sur la surface boisée et sur les livraisons de bois	X		B													
Numéro de téléphone	F	1	B	A,D				A,D	A,D		A,D			A,D	A,D	A,D
Coordonnées des bâtiments	F	1	B	A,D				D	A,D		D	D		D	D	D
Appartenance à des zones de planification ou de production	F	1,2	B	A,D	A,D		D	A,D	A,D		A,D	D		A,D	A,D	A,D
Chiffre d'affaires	F		B													
Données auxiliaires telles que code, numéros d'identification nécessaires à la tenue et à l'utilisation du registre	F	1,2,3,4	B	A,D	A,D	D	D	A,D	A,D	D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D	A,D

2. REE-UNT

Type d'accès et contenu	Contenu REE- UNT	Echanges avec d'autres systèmes	Utilisateurs													
			OFS	OFIAMT	OFE	OFAS	OFEFP	OFEN	CNA	OCT	OCS	OT	AFC	CFF	OVF	IVI
Numéro d'identification REE	X	3,4,5,6	A	A,C	A,D	A	A	A	D	A,C	A,D	A,C	A,D	A	A,D	A,D
Nom et adresse de l'entreprise	X	3,4,5,6	B	A,C	A,D	A	A	A	D	A,C	A,D	A,C	A,D	A	A,D	A,D
Numéro de la commune	X	3,4,5,6	B	A,C	A,D	A	A	A	D	A,C	A,D	A,C	A,D	A	A,D	A,D
Nombre des personnes occupées d'après le sexe et le degré d'occupation	X	4	B		A,D						A,D					
Activité économique	X	3,4,5,6	B	A,C	A,D	A	A	A	D	A,C	A,D	A,C	A,D	A	A,D	A,D
Forme juridique	X	3,4,5,6	B	A,C	A,D	A	A	A	D	A,C	A,D	A,C	A,D	A	A,D	A,D
Date de l'enregistrement dans le REE	X	3,4,5,6	B	A,C	A,D	A	A	A	D	A,C	A,D	A,C	A,D	A	A,D	A,D
Date de l'inscription au registre du commerce ou de la radiation	X	4	B		A,D						A,D					
Date à laquelle la fermeture d'une entreprise ou d'un établissement a été connue	X	4	B		A,D						A,D					
Capital social libéré des sociétés anonymes	X		B								A,D					

Type d'accès et contenu	Contenu REE- AGR	Echanges avec d'autres systèmes	Utilisateurs													
			OFS	OFIAMT	OFE	OFAS	OFEFP	OFEN	CNA	OCT	OCS	OT	AFC	CFE	OVF	IVI
Pour les exploitations agricoles: le nombre d'unités de gros bétail, des données sur l'utilisation du sol, l'activité et l'âge du chef d'exploitation	–															
Pour les entreprises forestières publiques: les données sur la surface boisée et sur les livraisons de bois	–															
Numéro de téléphone	F		B								A,D					
Coordonnées des bâtiments	F		B								A,D				D	D
Appartenance à des zones de planification ou de production	F		B								A,D					
Chiffre d'affaires	F		B													
Données auxiliaires telles que code, numéros d'identification nécessaires à la tenue et à l'utilisation du registre	F	3,4,5,6	B	A,C	A,D	A	A	A	D	A,C	A,D	A,C	A,D	A	A,D	A,D

Loi fédérale sur les aides financières pour la sauvegarde et la promotion des langues et des cultures romanche et italienne

du 6 octobre 1995

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu l'article 116 de la constitution;
vu le message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1995¹⁾,
arrête:

Article premier Objet

La présente loi règle l'octroi par la Confédération d'aides financières au canton des Grisons pour la sauvegarde et la promotion des langues et des cultures romanche et italienne, et au canton du Tessin pour la promotion de la langue et de la culture italiennes.

Art. 2 Aides financières

¹ La Confédération peut, dans les limites des crédits votés, octroyer des aides financières aux cantons des Grisons et du Tessin pour soutenir:

- a. des mesures générales de sauvegarde et de promotion des langues et des cultures romanche et italienne;
- b. des organisations et institutions assumant des tâches suprarégionales de sauvegarde et de promotion des langues et des cultures romanche et italienne;
- c. l'édition en Suisse rhéto-romane et en Suisse italophone.

² La Confédération peut, à des fins de sauvegarde et de promotion de la langue romanche, soutenir la presse romanche.

³ L'octroi des aides financières fédérales est subordonné à une prestation appropriée des cantons des Grisons et du Tessin.

⁴ Les aides financières fédérales ne peuvent excéder 75 pour cent des coûts globaux. La prestation propre des cantons s'élève au minimum à 25 pour cent de ces coûts.

⁵ Le Conseil fédéral peut fixer des taux différenciés.

RS 441.3

¹⁾ FF 1995 II 1185

Art. 3 Conditions et charges

Le Conseil fédéral peut lier l'octroi des aides financières à des conditions et à des charges.

Art. 4 Budget et rapport

¹ Les cantons des Grisons et du Tessin présentent chaque année au Département fédéral de l'intérieur (département) un budget et un programme concernant les mesures qu'ils envisagent de mettre en œuvre et pour lesquelles ils demandent des aides financières fédérales.

² Le département décide de l'octroi des aides financières.

³ Les cantons des Grisons et du Tessin remettent chaque année au département un rapport sur l'utilisation des aides financières.

Art. 5 Voies de droit

La procédure de recours est régie par la loi fédérale sur la procédure administrative¹⁾ et par la loi fédérale d'organisation judiciaire²⁾.

Art. 6 Exécution

Le Conseil fédéral arrête les dispositions d'exécution.

Art. 7 Abrogation du droit en vigueur

La loi fédérale du 24 juin 1983³⁾ sur les subventions aux cantons des Grisons et du Tessin pour la sauvegarde de leur culture et de leurs langues est abrogée.

Art. 8 Référendum et entrée en vigueur

¹ La présente loi est sujette au référendum facultatif.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Conseil des Etats, 6 octobre 1995

Le président: Küchler

Le secrétaire: Lanz

Conseil national, 6 octobre 1995

Le président: Claude Frey

Le secrétaire: Duvillard

¹⁾ RS 172.021

²⁾ RS 173.110

³⁾ RO 1983 1444, 1991 2108

Résultat de la votation populaire et entrée en vigueur

¹ La présente loi a été acceptée par le peuple le 10 mars 1996.¹⁾

² Elle entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N37468

¹⁾ FF 1996 II 1038

Ordonnance sur les aides financières pour la sauvegarde et la promotion de la langue et de la culture romanches et italiennes

du 26 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'article 6 de la loi fédérale du 6 octobre 1995¹⁾ sur les aides financières pour la sauvegarde et la promotion des langues et des cultures romanche et italienne,
arrête:

Section 1: Aides financières allouées au canton des Grisons

Article premier Mesures générales

Par mesures générales destinées à sauvegarder et à promouvoir la langue et la culture romanches et italiennes on entend en particulier:

- a. des mesures prises par le canton:
 1. dans le domaine de l'éducation,
 2. pour favoriser une utilisation systématique de ses langues officielles,
 3. pour sauvegarder et promouvoir son identité linguistique et culturelle;
- b. le soutien de projets de tiers visant à sauvegarder et à promouvoir la langue et la culture romanches et italiennes;
- c. le soutien de projets scientifiques émanant de tiers, ayant pour objet la sauvegarde et le développement de la langue et de la culture romanches et italiennes.

Art. 2 Organisations et institutions

Il est établi que la Lia Rumantscha et la Pro Grigioni Italiano assument des tâches suprarégionales de sauvegarde et de promotion de la langue et de la culture romanches et italiennes.

Art. 3 Encouragement de l'édition

La Confédération soutient en particulier:

- a. la publication de textes en romanche et en italien;
- b. la traduction de publications en romanche;
- c. la traduction en italien de publications écrites dans une autre langue nationale.

RS 441.31

¹⁾ RS 441.3; RO 1996 2280

Art. 4 Encouragement de la presse romanche

Par encouragement de la presse romanche on entend en particulier:

- a. le soutien de journaux et de revues en romanche paraissant régulièrement;
- b. le soutien d'une agence de presse romanche.

Art. 5 Montant des aides financières fédérales

Les aides financières fédérales allouées au canton varient entre:

- a. 25 et 75 pour cent des coûts non couverts pour les mesures générales;
- b. 50 et 90 pour cent des coûts non couverts pour le soutien d'organisations et d'institutions;
- c. 25 et 75 pour cent des coûts non couverts pour l'encouragement de l'édition;
- d. 25 et 75 pour cent des coûts non couverts pour l'encouragement de la presse romanche.

Art. 6 Critères de calcul

Le montant de l'aide financière fédérale destinée à appuyer une mesure se calcule en particulier en fonction des critères suivants:

- a. l'urgence du point de vue de la politique linguistique;
- b. l'impact sur la sauvegarde ou la promotion de la langue et de la culture;
- c. la portée;
- d. le caractère innovateur.

Section 2: Aides financières allouées au canton du Tessin**Art. 7** Mesures générales

Par mesures générales destinées à sauvegarder et à promouvoir la langue et la culture italiennes on entend en particulier:

- a. des mesures prises par le canton pour promouvoir la langue et la culture italiennes;
- b. le soutien de projets de tiers visant à sauvegarder et à promouvoir la langue et la culture italiennes;
- c. le soutien de projets scientifiques émanant de tiers, ayant pour objet la sauvegarde et le développement de la langue et de la culture italiennes.

Art. 8 Encouragement de l'édition

La Confédération soutient en particulier:

- a. la publication en italien de textes présentant un intérêt particulier pour la Suisse italienne;
- b. la traduction en italien de publications écrites dans une autre langue nationale.

Art. 9 Montant des aides financières fédérales

Les aides financières fédérales allouées au canton varient entre:

- a. 25 et 75 pour cent des coûts non couverts pour les mesures générales;
- b. 50 et 90 pour cent des coûts non couverts pour le soutien d'organisations et d'institutions;
- c. 25 et 75 pour cent des coûts non couverts pour l'encouragement de l'édition.

Art. 10 Critères de calcul

Le montant de l'aide financière fédérale destinée à appuyer une mesure se calcule en particulier en fonction des critères suivants:

- a. l'impact sur la sauvegarde ou la promotion de la langue et de la culture;
- b. la portée;
- c. le caractère innovateur.

Section 3: Exécution**Art. 11 Procédure**

¹ Les cantons des Grisons et du Tessin déposent leur demande d'aide financière à l'Office fédéral de la culture (Office) au plus tard le 30 novembre de l'année précédant celle pour laquelle l'aide est sollicitée.

² La demande doit contenir:

- a. un budget;
- b. un programme et une description détaillée de chaque mesure envisagée;
- c. et, s'il s'agit du soutien d'organisations et d'institutions, la demande que celles-ci ont adressée au canton, avec le programme et le budget de l'année pour laquelle l'aide est sollicitée, ainsi que le rapport d'activité et les comptes du dernier exercice.

³ Les cantons joignent à la demande un rapport sur la réalisation et sur l'impact des mesures subventionnées durant l'année précédente.

⁴ Les demandes sont examinées par l'Office.

Art. 12 Conditions et charges

L'allocation d'une aide financière aux cantons des Grisons et du Tessin peut en particulier être soumise aux conditions et aux charges suivantes:

- a. examen de l'efficacité de la mesure;
- b. coopération avec des organisations linguistiques données;
- c. recours à des spécialistes;
- d. rédaction de rapports intermédiaires sur des questions particulières à l'intention de l'Office.

Art. 13 Décision

Le Département fédéral de l'intérieur décide du montant des aides financières.

Art. 14 Coordination

L'Office organise au moins une fois par an une séance de coordination réunissant des représentants des cantons des Grisons et du Tessin.

Section 4: Entrée en vigueur

Art. 15

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38591

Ordonnance sur le système de traitement des données en matière de lutte contre le trafic illicite de stupéfiants (Ordonnance DOSIS)

du 26 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'article 30 de la loi fédérale du 3 octobre 1951¹⁾ sur les stupéfiants (LStup);
vu les articles 11, 1^{er} alinéa, 12, 2^e alinéa, 13, 1^{er} alinéa, et 15 de la loi fédérale du
7 octobre 1994²⁾ sur les Offices centraux de police criminelle de la Confédération,
arrête:

Section 1: Dispositions générales

Article premier **Objet**

La présente ordonnance règle la gestion et l'utilisation, par l'Office central de lutte contre le trafic illicite de stupéfiants (office central) près l'Office fédéral de la police, en coopération avec les cantons, du système de traitement des données en matière de lutte contre le trafic illicite de stupéfiants (DOSIS).

Art. 2 **But**

DOSIS sert à faciliter:

- a. la tâche de coordination assignée à l'office central par l'article 29 LStup;
- b. l'exécution des enquêtes préventives et des enquêtes de police judiciaire relatives aux cas de trafic illicite de stupéfiants;
- c. la coopération avec les autorités cantonales de police, par la mise en place d'un système permettant aux brigades des stupéfiants des corps de police des cantons d'accéder aux données propres à prévenir les infractions à la LStup et à faciliter la poursuite des délinquants;
- d. la collaboration, dans les limites des prescriptions en vigueur sur l'entraide judiciaire et de la pratique suivie en la matière, à la lutte menée par les autorités d'autres Etats contre le trafic illicite de stupéfiants.

Art. 3 **Champ d'application**

¹ Les données traitées dans DOSIS concernent uniquement le trafic illicite de stupéfiants. Seules les personnes qui effectuent un tel trafic, y sont impliquées, y participent ou bénéficient du produit d'un tel trafic peuvent être enregistrées dans DOSIS.

RS 812.121.7

¹⁾ **RS 812.121**

²⁾ **RS 172.213.71**

² Les tierces personnes ou des indications les concernant ne sont enregistrées que dans la mesure où ces éléments sont nécessaires aux enquêtes.

³ Aucune donnée relative à de simples consommateurs de stupéfiants n'est enregistrée dans DOSIS.

Art. 4 Provenance des données

Les données enregistrées dans DOSIS proviennent:

- a. d'investigations policières effectuées avant l'ouverture d'une enquête de police judiciaire;
- b. de données recueillies dans le cadre d'enquêtes de police judiciaire menées par des autorités judiciaires cantonales;
- c. de données recueillies dans le cadre d'enquêtes de police judiciaire menées par les autorités judiciaires de la Confédération;
- d. d'annonces obligatoires des cantons conformément aux articles 4 et 10 de la loi fédérale du 7 octobre 1994 sur les Offices centraux de police criminelle de la Confédération;
- e. de vérifications effectuées dans le cadre de l'exécution de demandes d'en-traide judiciaire avec recherche de preuves.

Art. 5 Sous-systèmes et essais

¹ DOSIS se compose des sous-systèmes suivants:

- a. «Personnes et antécédents» (PV), où sont enregistrées des données sur des personnes et leurs antécédents recueillies dans le cadre d'enquêtes relatives à un trafic illicite de stupéfiants;
- b. «Journaux» (JO), où sont enregistrées des données (observations, contrôles téléphoniques, etc.) sur toute affaire de trafic illicite de stupéfiants faisant l'objet d'une enquête;
- c. «Contrôle des affaires et des délais» (GT), où est enregistré le suivi des enquêtes en cours menées par l'office central (date d'ouverture, mesures ordonnées, etc.);
- d. «Renseignements généraux» (ER), où sont enregistrées des données utiles à la lutte contre le trafic illicite de stupéfiants (répertoires téléphoniques, extraits de presse, descriptif des compétences de diverses administrations, etc);
- e. «Lexique des stupéfiants et modi operandi» (DL);
- f. «Rapport de situation» (LA), où sont enregistrés des rapports décrivant la situation nationale et internationale en matière de stupéfiants;
- g. «Représentation graphique» (VI), où sont enregistrés des graphiques relatifs aux connexions entre divers réseaux de trafiquants de stupéfiants.

² Le Département fédéral de justice et police (département) peut autoriser l'office central à effectuer des essais d'une durée maximale de trois ans. Ces essais concernent l'élaboration d'évaluations spéciales et l'établissement de graphiques représentant les connexions entre les éléments des divers réseaux de trafiquants,

sur la base des données extraites des sous-systèmes «Personnes et antécédents» et «Journaux». Ils ne peuvent être effectués que par des spécialistes de l'office central autorisés à cet effet, et leurs résultats, enregistrés dans le sous-système «Représentation graphique», ne sont accessibles qu'à certains utilisateurs désignés.

Art. 6 Chiffrement

Lors de leur transmission, les données de DOSIS doivent faire l'objet d'un chiffrement de bout en bout.

Art. 7 Données traitées

¹ Seules les données énumérées à l'annexe 1¹⁾ peuvent être traitées dans DOSIS.

² Le sous-système «Personnes et antécédents» se compose:

- a. des données de base relatives à l'identité des personnes;
- b. des antécédents, soit les données relatives aux faits;
- c. des sous-champs, dont l'utilisation permet, entre autres, de marquer les éléments de comparaison, notamment avec des tierces personnes, dans le texte d'un antécédent. La liste complète des sous-champs figure à l'annexe 1¹⁾.

³ Le sous-système «Journaux» se compose:

- a. de l'en-tête, soit les données relatives au journal tenu dans le cadre d'une affaire de trafic illicite de stupéfiants;
- b. des inscriptions, soit les données relatives aux faits.

⁴ Constituent un bloc de données:

- a. les données de base et les antécédents;
- b. l'en-tête et les inscriptions.

⁵ Dans les sous-systèmes «Personnes et antécédents» et «Journaux», les données recueillies dans le cadre des enquêtes préventives et dans le cadre des enquêtes de police judiciaire font l'objet de catégories distinctes.

⁶ Dans le sous-système «Journaux», les données provenant de contrôles téléphoniques ordonnés dans le cadre d'enquêtes constituent une catégorie distincte.

Section 2: Utilisateurs et accès

Art. 8 Accès aux données

¹ L'office central et les brigades des stupéfiants des corps de police des cantons sont raccordés à DOSIS au moyen d'une procédure d'appel.

¹⁾ Le texte des annexes 1 et 2 à l'appui de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le système de traitement des données en matière de lutte contre le trafic illicite des stupéfiants n'est publié ni dans le RO, ni dans le RS. Des exemplaires tirés à part peuvent être obtenus auprès de l'Office central fédéral des imprimés et du matériel, 3003 Berne.

² Les autorisations individuelles d'accès aux différentes données de DOSIS sont fixées conformément à l'annexe 2¹⁾.

³ Un seul sous-système peut être consulté à la fois.

Art. 9 Accès aux sous-systèmes «Personnes et antécédents» et «Journaux»

¹ Les organes ayant introduit les données dans le sous-système «Personnes et antécédents» peuvent, notamment pour les données recueillies dans le cadre d'enquêtes de police judiciaire, restreindre l'accès aux données qu'ils ont saisies, en déterminant les personnes autorisées à les traiter.

² Dans le cadre d'une enquête, seuls la brigade cantonale des stupéfiants qui la mène et les collaborateurs de l'office central qui y sont associés ont accès aux données du sous-système «Journaux».

³ Si un autre canton est concerné par l'enquête, l'office central ou la brigade des stupéfiants peut étendre l'accès aux données qu'il a saisies à la brigade des stupéfiants du canton concerné.

⁴ L'Office fédéral de la police détermine la procédure de restriction et d'extension de l'accès aux données dans le règlement de traitement.

Section 3: Traitement des données

Art. 10 Saisie des données et contrôle de qualité

¹ L'office central et les brigades des stupéfiants des corps de police des cantons saisissent eux-mêmes dans DOSIS les données qu'ils ont recueillies. Ce faisant, ils déterminent les catégories d'antécédents, fixent la durée de conservation conformément à l'article 12 et qualifient ces antécédents comme étant fiables ou peu fiables en fonction de leur provenance, de leur mode de transmission, de leur contenu et des données déjà disponibles.

² Les données destinées aux sous-systèmes «Personnes et antécédents» et «Journaux» sont, dans un premier temps, saisies provisoirement.

³ Le Service de contrôle de DOSIS près l'Office fédéral de la police (service de contrôle) examine si les données saisies sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance. Si ce n'est pas le cas, il les efface, après en avoir informé l'organe ayant effectué la saisie.

⁴ Les données saisies provisoirement, notamment l'indication des sources, l'appréciation de l'information et de sa fiabilité, la date de la prochaine appréciation générale et la durée de conservation, font l'objet d'une vérification par le service de contrôle, au besoin en collaboration avec l'organe ayant effectué la saisie. En fonction des résultats, le service de contrôle confirme l'enregistrement des

¹⁾ Le texte des annexes 1 et 2 n'est publié ni dans le RO, ni dans le RS. Des exemplaires tirés à part peuvent être obtenus auprès de l'Office central fédéral des imprimés et du matériel, 3003 Berne.

données ou demande leur correction. L'Office fédéral de la police précise les modalités de cette vérification des données dans le règlement de traitement.

Art. 11 Communication des données

¹ L'office central peut, dans le cadre des tâches qui lui incombent en vertu de l'article 29, 1^{er} alinéa, LStup et de l'article 13, 2^e alinéa, de la loi fédérale du 7 octobre 1994 sur les Offices centraux de police criminelle de la Confédération, communiquer des données de DOSIS:

- a. aux autorités cantonales de poursuite pénale et de police, pour la prévention et la poursuite des actes punissables;
- b. à la Division des affaires internationales de l'Office fédéral de la police, pour l'exécution des requêtes d'entraide judiciaire;
- c. à la Direction générale des douanes, pour la localisation des personnes et l'exécution des contrôles douaniers;
- d. à la Direction générale des PTT, pour l'exécution des mesures de surveillance de la correspondance postale, téléphonique et télégraphique.

² Dans la mesure où ils en ont, dans un cas particulier, absolument besoin pour accomplir leurs tâches légales, l'office central peut communiquer des données de DOSIS:

- a. aux offices centraux de l'Office fédéral de la police;
- b. aux offices centraux d'autres pays;
- c. à l'Organisation internationale de police criminelle INTERPOL;
- d. au Ministère public de la Confédération, pour l'exécution de ses tâches;
- e. à l'Office fédéral de la santé publique, pour le contrôle du commerce légal des substances soumises à la LStup;
- f. au Département fédéral des affaires étrangères, dans le cadre d'enquêtes de police judiciaire ou de procédures d'autorisation;
- g. à l'Office fédéral des étrangers, pour l'application de mesures contre des étrangers, notamment leur éloignement;
- h. à l'Office fédéral des réfugiés, pour l'appréciation des demandes d'asile;
- i. au Département fédéral des finances, pour les enquêtes de police judiciaire;
- k. aux organes de contrôle au sens de l'ordonnance du 15 avril 1992¹⁾ relative aux contrôles de sécurité dans l'Administration fédérale, dans la mesure où ceux-ci en font la demande;
- l. aux autorités de surveillance, pour l'exécution de leurs contrôles;
- m. au Préposé fédéral à la protection des données, pour l'exécution de ses contrôles.

³ L'office central refuse la communication de données de DOSIS lorsque des intérêts prépondérants, publics ou privés, s'y opposent.

⁴ Les brigades des stupéfiants des corps de police des cantons peuvent, dans le cadre d'une enquête, communiquer des données de DOSIS à leurs autorités de poursuite pénale et de police. L'office central doit en être informé.

¹⁾ RS 172.013

⁵ Lors de toute communication, le destinataire doit être renseigné sur la fiabilité et l'actualité des données. Il ne peut les utiliser que dans le but en vue duquel elles lui ont été transmises. Il doit être prévenu des restrictions d'emploi et du fait que l'office central se réserve le droit de se renseigner sur l'utilisation qui aura été faite de ces données.

⁶ La communication, ainsi que ses destinataires, son objet et ses motifs doivent être enregistrés dans DOSIS.

⁷ Afin d'éviter une double saisie, les données de DOSIS faisant l'objet d'une mention spéciale dans l'annexe 1 peuvent être copiées dans l'Index central des dossiers (ZAN). L'Office fédéral de la police précise les modalités de cette opération dans le règlement de traitement.

Art. 12 Traitement des demandes de renseignements présentées par des personnes concernées

¹ Le traitement des demandes de renseignements concernant les données de DOSIS est régi par l'article 14 de la loi fédérale du 7 octobre 1994 sur les Offices centraux de police criminelle de la Confédération.

² Le traitement des demandes de renseignements concernant les données de DOSIS provenant d'enquêtes de police judiciaire menées par la Confédération est régi par l'article 102^{bis} de la loi fédérale sur la procédure pénale¹⁾.

Art. 13 Appréciation générale et périodique des données des sous-systèmes «Personnes et antécédents» et «Journaux»

¹ Le service de contrôle procède à une appréciation générale de chaque bloc de données des sous-systèmes «Personnes et antécédents» et «Journaux» au plus tard trois ans après la saisie de la première donnée ou trois ans après la dernière appréciation générale.

² Lors de la saisie d'un fait nouveau, les données peu fiables sur les antécédents d'une personne qui sont déjà enregistrées dans le bloc de données afférent doivent faire l'objet d'une nouvelle appréciation.

Art. 14 Durée de conservation et réutilisation des données

¹ La durée de conservation des données relatives aux personnes contenues dans DOSIS est de:

- a. deux ans depuis la saisie d'une donnée peu fiable recueillie avant l'ouverture d'une enquête de police judiciaire;
- b. dix ans depuis la saisie d'une donnée fiable recueillie avant l'ouverture d'une enquête de police judiciaire;
- c. en principe deux ans depuis la saisie d'une donnée peu fiable de police judiciaire;

¹⁾ RS 312.0

d. en principe dix ans depuis la saisie d'une donnée fiable de police judiciaire, mais au plus tard jusqu'à ce que l'infraction visée soit éteinte par prescription.

² Toute donnée peu fiable de police judiciaire peut, à l'expiration du délai de conservation, continuer à être traitée comme telle pendant un an au plus:

- a. si elle est nécessaire à l'accomplissement de tâches légales prévues dans la LStup; et
- b. si, sur proposition du chef du service de contrôle, le chef de l'office central donne son autorisation.

³ Les données fiables de police judiciaire peuvent être réutilisées dans le cadre d'une autre procédure lorsque des éléments concrets permettent de présumer qu'elles peuvent apporter des éclaircissements.

Art. 15 Effacement des données

¹ Tout bloc de données doit être effacé dans son intégralité en même temps que le dernier antécédent ou la dernière inscription.

² Les données recueillies sur une personne qui n'est pas impliquée dans un trafic illicite de stupéfiants doivent être effacées.

³ Les données recueillies sur une tierce personne au sens de l'article 3 doivent être effacées dès qu'elles ne sont plus nécessaires à l'enquête, mais au plus tard lors de l'effacement des données relatives à la personne enregistrée à titre principal.

Art. 16 Communication de l'effacement des données aux cantons

Lorsque des données de DOSIS saisies par des brigades des stupéfiants des corps de police des cantons sont effacées, le service de contrôle doit en informer ces dernières afin qu'elles détruisent les données identiques qu'elles détiennent.

Art. 17 Remise de données et de documents aux Archives fédérales

¹ Après l'effacement d'un bloc de données, l'office central remet aux Archives fédérales les données et les documents constituant le dossier de la personne concernée.

² Il remet également aux Archives fédérales les données et les documents qui ne font pas partie d'un dossier personnel après l'effacement du dernier antécédent ou de la dernière inscription qui s'y rapporte.

³ Les autres dispositions légales en matière de destruction de données et de documents sont réservées.

Section 4: Mesures organisationnelles

Art. 18 Sécurité des données et journalisation

¹ Pour la sauvegarde de la sécurité des données, sont applicables l'ordonnance du 14 juin 1993¹⁾ relative à la loi fédérale sur la protection des données et l'ordonnance du 10 juin 1991²⁾ concernant la protection des applications et des systèmes informatiques dans l'administration fédérale.

² L'Office fédéral de la police décrit, dans le règlement de traitement, les mesures organisationnelles et techniques à prendre pour éviter le traitement non autorisé des données et pour assurer la journalisation automatique du traitement des données.

Art. 19 Surveillance et responsabilité

¹ L'Office fédéral de la police est responsable de DOSIS.

² Le service de contrôle veille à ce que les utilisateurs se conforment à la présente ordonnance, à ses annexes et à ses directives d'application.

³ Le centre de calcul du département est responsable de l'exploitation et de la sécurité de DOSIS.

Art. 20 Financement

¹ La Confédération finance la transmission des données jusqu'au distributeur principal sis dans les cantons.

² Les cantons assument:

- a. les frais d'acquisition et d'exploitation de leurs appareils;
- b. les frais d'installation et d'exploitation de leur réseau de redistribution.

Art. 21 Exigences techniques

¹ Les terminaux utilisés par les cantons doivent répondre aux exigences techniques de la Confédération.

² L'Office fédéral de la police règle les détails dans le règlement de traitement.

¹⁾ RS 235.11

²⁾ RS 172.010.59

Section 5: Dispositions finales**Art. 22** Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance DOSIS du 23 mars 1994¹⁾ est abrogée.

Art. 23 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38606

¹⁾ RO 1994 1028, 1995 889

Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants

du 22 mars 1996

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,

vu les articles 31^{bis}, 2^e alinéa, et 69 de la constitution;

vu le message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1995¹⁾,

arrête:

Chapitre premier: Dispositions générales

Article premier Objet

Le présent arrêté a pour objet de garantir la sécurité de toute manipulation liée au sang, aux produits sanguins et aux transplants en vue notamment de protéger les donneurs et les receveurs.

Art. 2 Champ d'application

¹ Le présent arrêté s'applique à toute manipulation de sang, de produits sanguins ou de transplants.

² Il ne s'applique pas:

- a. à la fabrication, à la distribution, au stockage, à l'enregistrement des produits sanguins stables ni à la mise en circulation des lots de ces produits;
- b. au sang ni aux produits sanguins non destinés à être utilisés pour l'être humain.

Art. 3 Définitions

Au sens du présent arrêté on entend par:

- a. *sang*: le sang humain;
- b. *produits sanguins*: les produits obtenus à partir du sang;
- c. *produits sanguins labiles*: les produits obtenus, soit directement à partir du sang d'un donneur, soit après un petit nombre d'étapes de fabrication, et qui se modifient rapidement en dehors de toute action extérieure (p. ex. les préparations cellulaires et le plasma);

RS 818.111

¹⁾ FF 1995 II 945

- d. *produits sanguins stables*: les produits obtenus de manière industrielle en plusieurs étapes de fabrication et de longue conservation (p. ex. les préparations de coagulation, l'albumine et les immunoglobulines;
- e. *transplants*: les organes, les cellules ou les tissus d'origine humaine ou animale destinés à être greffés sur l'homme;
- f. *manipulation*: toute activité en rapport avec le sang, les produits sanguins et les transplants, notamment le prélèvement, la fabrication, la préparation, l'importation et l'exportation, le stockage, l'administration au patient et la mise sur le marché;
- g. *mise sur le marché*: le transfert ou la mise à disposition d'un produit, gratuitement ou à titre onéreux, à l'exclusion de l'administration à des patients;
- h. *transfusion*: l'administration de sang ou de produits sanguins labiles au donneur (transfusion de son propre sang) ou à des tiers (transfusion du sang de tiers).

Art. 4 Devoir général de diligence

Quiconque manipule du sang, des produits sanguins ou des transplants est tenu de prendre toutes les mesures requises, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques, pour ne pas mettre en danger la santé notamment des donneurs et des receveurs.

Chapitre 2: Manipulation de sang et de produits sanguins

Section 1: Autorisation obligatoire

Art. 5 Autorisation d'exploitation

¹ Doit être titulaire d'une autorisation d'exploitation délivrée par le service fédéral compétent, quiconque:

- a. prélève du sang à des personnes aux fins de transfusion ou de remise à des tiers;
- b. prélève du sang à des personnes pour fabriquer des produits sanguins ou pour le remettre à des tiers à cette fin;
- c. fabrique des produits sanguins labiles;
- d. met sur le marché ou stocke du sang ou des produits sanguins labiles;
- e. importe ou exporte du sang ou des produits sanguins;
- f. fait le commerce de sang et de produits sanguins à l'étranger, à partir de la Suisse.

² L'autorisation est délivrée si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies et s'il existe un système approprié permettant de garantir la qualité pharmaceutique.

Art. 6 Autorisation d'importer

Toute importation de sang ou de produits sanguins est soumise à une autorisation. L'entreposage dans un dépôt douanier est assimilé à une importation.

Section 2: Devoirs de diligence**Art. 7 Aptitude à donner son sang**

¹ Le détenteur de l'autorisation doit contrôler, à l'aide de questionnaires, d'exams médicaux et de tests, si une personne est apte à donner son sang.

² Il doit exclure des donneurs les personnes:

- a. dont la santé pourrait être altérée par le prélèvement de sang;
- b. dont le sang pourrait transmettre des agents pathogènes.

Art. 8 Bonnes pratiques de fabrication

Le sang doit être obtenu, et les produits sanguins labiles, fabriqués, conformément aux règles des Bonnes pratiques de fabrication.

Art. 9 Test obligatoire

¹ Le sang prélevé doit être testé quant à la présence d'agents pathogènes ou aux indices de celle-ci.

² Le service fédéral compétent détermine les tests appropriés et en publie la liste.

Art. 10 Procédure à suivre en cas de test positif

¹ Lorsque le test est positif, le sang prélevé ne doit être ni transfusé, ni utilisé pour fabriquer des produits sanguins.

² Le service fédéral compétent peut accorder des dérogations s'il existe une indication médicale et que la santé publique n'est pas mise en danger.

³ Le détenteur de l'autorisation veille à ce que le donneur soit dûment informé.

Art. 11 Etiquetage

Le sang, les produits sanguins labiles et les échantillons d'analyse seront étiquetés de manière à être toujours parfaitement identifiables.

Art. 12 Enregistrement

¹ Le détenteur de l'autorisation est tenu d'enregistrer toutes les opérations intéressant la sécurité, telles que la prise de sang, la mise en circulation, la destruction et le retrait de sang ou de produits sanguins labiles.

² Pour chaque prélèvement de sang, il enregistrera notamment:

- a. la date à laquelle le prélèvement a été effectué, le nom, le prénom et la date de naissance du donneur;
- b. les résultats des tests sérologiques et l'interprétation qui en a été faite.

³ En ce qui concerne les personnes exclues des donneurs, il enregistrera:

- a. leur nom, leur prénom et leur date de naissance;
- b. la date et le motif de leur exclusion.

Art. 13 Obligation de conserver les documents

¹ La détenteur de l'autorisation doit conserver tous les documents importants pendant 20 ans.

² Sont réputés documents importants, notamment:

- a. les données relatives au donneur;
- b. les résultats des analyses de laboratoire;
- c. les enregistrements relatifs aux prélèvements de sang, à la mise en circulation, à la destruction ou au retrait de sang ou de produits sanguins labiles.

³ Quiconque administre du sang ou des produits sanguins à une personne doit conserver pendant 20 ans le nom, le prénom et la date de naissance de celle-ci ainsi que l'étiquetage et la provenance du sang ou des produits sanguins.

Art. 14 Identification des donneurs

Le détenteur de l'autorisation doit faire en sorte que l'identification des donneurs reste toujours possible.

Art. 15 Mesures de protection extraordinaires

¹ Si le détenteur de l'autorisation constate un fait intéressant la protection de la santé, il doit immédiatement prendre les mesures qui s'imposent et en informer le service fédéral compétent.

² Le service fédéral compétent prend les mesures nécessaires.

Art. 16 Prescriptions du Conseil fédéral

¹ Le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur les manipulations de sang et de produits sanguins.

² Il tient compte des réglementations et des recommandations internationales et réglemente notamment:

- a. les exigences relatives à l'aptitude à donner son sang;
- b. de quelle manière et par qui cette aptitude doit être établie, ainsi que les données qui doivent être relevées;
- c. les règles des Bonnes pratiques de fabrication;
- d. les agents pathogènes ou les indices de la présence de tels agents sur lesquels doivent porter les tests;

- e. l'étiquetage du sang et des produits sanguins labiles;
- f. la remise à des tiers et l'archivage des documents visés à l'article 13 si l'entreprise cesse son activité avant l'échéance du délai de conservation;
- g. les obligations incombant au titulaire de l'une des autorisations visées à l'article 5, 1^{er} alinéa, lettres d, e et f.

³ Le Conseil fédéral fixe les conditions auxquelles est liée la délivrance d'une autorisation d'exploitation, notamment celles qui portent sur les qualifications professionnelles, sur l'exploitation et sur les exigences auxquelles doit répondre le système permettant de garantir la qualité pharmaceutique; il détermine également les procédures de délivrance et de retrait de l'autorisation d'exploitation.

⁴ Il fixe les conditions relatives à l'octroi de l'autorisation d'importer du sang ou des produits sanguins ainsi que la procédure à suivre.

⁵ Le Conseil fédéral peut:

- a. prévoir des dérogations à l'obligation de détenir une autorisation d'importer (art. 6) si tout danger pour l'homme est exclu;
- b. prévoir des dérogations aux articles 9, 1^{er} alinéa, 12 et 13, si la personne donne du sang en vue de se le faire transfuser à elle-même;
- c. reconnaître l'équivalence avec les Bonnes pratiques de fabrication suisses de réglementations étrangères, qu'elles soient nationales ou internationales;
- d. exiger des mesures de sécurité supplémentaires pour le sang et les produits sanguins labiles, et notamment prescrire que les procédés permettant d'inactiver d'éventuels agents pathogènes ne pourront être utilisés qu'après avoir été admis par le service fédéral compétent.

Chapitre 3: Manipulation de transplants

Art. 17 Gratuité

¹ Il est interdit de mettre sur le marché, en Suisse ou à l'étranger à partir de la Suisse, des transplants d'origine humaine contre rémunération ou de greffer des transplants d'origine humaine obtenus contre rémunération.

² Ne sont pas réputés rémunération:

- a. le remboursement des frais de prélèvement, de transport, de préparation, de stockage et de transplantation;
- b. le remboursement des coûts directs occasionnés au donneur.

Art. 18 Obligation d'informer et autorisation

¹ Est tenu d'informer le service fédéral compétent, quiconque:

- a. prélève des transplants sur l'homme ou sur des animaux pour les greffer sur l'homme ou les mettre sur le marché à cette fin;
- b. stocke, importe, met sur le marché ou greffe des transplants.

² Quiconque importe ou exporte gratuitement des transplants ou les met gratuitement sur le marché à l'étranger à partir de la Suisse doit être titulaire d'une autorisation d'exploitation délivrée par le service fédéral compétent.

Art. 19 Test obligatoire

Quiconque exerce une activité au sens de l'article 18 doit s'assurer que l'organe prélevé et son donneur humain ou animal ont été contrôlés quant à la présence d'agents pathogènes ou aux indices de la présence de ceux-ci.

Art. 20 Prescriptions du Conseil fédéral

¹ Le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur les manipulations de transplants. Il fixe notamment:

- a. les devoirs incombant à la personne soumise à l'obligation d'informer ou de détenir une autorisation d'exploitation;
- b. les conditions relatives à l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18, 2^e alinéa, et la procédure d'autorisation;
- c. les agents pathogènes ou les indices de la présence de tels agents sur lesquels doivent porter les tests, conformément à l'article 19;
- d. les cas dans lesquels les transplants dont le test est positif peuvent être greffés.

² Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations à la gratuité (art. 17), à l'obligation d'informer (art. 18) et à celle de faire un test (art. 19).

Chapitre 4: Exécution**Section 1: Contrôle, contestation, mesures****Art. 21** Organes d'exécution

¹ Le service fédéral compétent contrôle que les prescriptions du présent arrêté et de ses ordonnances d'exécution ont été respectées.

² Il exploite à cet effet un service d'inspection et un laboratoire d'analyses du sang.

³ Il peut faire appel au concours des cantons ou de tiers et les charger de procéder à des contrôles.

Art. 22 Inspection et prélèvements d'échantillons

¹ Les organes d'exécution contrôlent le sang, les produits sanguins, les transplants, les procédés de prélèvement du sang, les procédés de fabrication de produits sanguins, le système de garantie de la qualité, ainsi que les locaux, les installations et les véhicules concernés. En règle générale, ils effectuent ces contrôles par sondage.

² Ils peuvent prélever des échantillons gratuitement. Ils peuvent charger les services douaniers de procéder à des prélèvements d'échantillons.

³ Ils peuvent, dans les limites de leur mission, pénétrer dans des immeubles, des entreprises, des locaux et des véhicules.

Art. 23 Obligation de prêter concours

Quiconque manipule du sang, des produits sanguins ou des transplants doit seconder gratuitement les organes d'exécution dans l'accomplissement de leurs tâches, leur fournir les informations nécessaires et leur permettre de consulter les dossiers.

Art. 24 Intervention en cas de non-conformité

Si le sang, les produits sanguins, les transplants, les procédés de prélèvement du sang, les procédés de fabrication de produits sanguins, le système de garantie de la qualité, les locaux, les installations ou les véhicules ne sont pas conformes aux dispositions du présent arrêté, les organes d'exécution peuvent intervenir.

Art. 25 Mesures

¹ Le service fédéral compétent prend les mesures nécessaires et décide notamment si les produits concernés:

- a. peuvent être utilisés pour autant que cette utilisation soit assortie de certaines charges;
- b. doivent être éliminés par les responsables ou
- c. doivent être confisqués et éliminés aux frais des responsables.

² Il peut interdire définitivement ou pour une durée déterminée des procédés de prélèvement du sang, des procédés de fabrication de produits sanguins et l'utilisation de locaux, d'installations ou de véhicules.

³ Si les conditions régnant dans une entreprise mettent directement et gravement en danger la santé publique, il peut ordonner la fermeture immédiate de ladite entreprise.

Art. 26 Mesures de précaution

¹ Le service fédéral compétent saisit le sang, les produits sanguins ou les transplants non conformes si cela est nécessaire pour assurer la protection de la santé.

² Il peut aussi ordonner la saisie des produits visés au 1^{er} alinéa en cas de soupçon sérieux.

³ Il ordonne la remise à l'autorité des produits saisis si des risques importants rendent cette mesure nécessaire.

Art. 27 Obligation de garder le secret

Les personnes chargées de l'exécution du présent arrêté sont soumises à l'obligation de garder le secret.

Section 2: Collaboration

Art. 28 Information des cantons

Le service fédéral compétent informe les cantons et l'Office intercantonal de contrôle des médicaments des mesures importantes, et notamment:

- a. de la délivrance, de la modification ou du retrait des autorisations visées à l'article 5, 1^{er} alinéa;
- b. des mesures prises en vertu des articles 15, 25 et 26.

Art. 29 Collaboration internationale

¹ Le service fédéral compétent peut informer les autorités compétentes du pays de destination d'une exportation de sang, de produits sanguins ou de transplants.

² Si un Etat exige du pays exportateur une attestation certifiant la conformité du sang ou des produits sanguins aux prescriptions qui leur sont applicables, le service fédéral compétent est habilité à délivrer une telle attestation.

Section 3: Emoluments

Art. 30

¹ Des émoluments sont perçus pour:

- a. la délivrance et le retrait d'autorisations;
- b. l'exécution de contrôles;
- c. le prononcé et l'exécution de mesures.

² Le Conseil fédéral arrête la fourchette des émoluments. Le service fédéral compétent les fixe en détail.

Section 4: Procédure et voies de recours

Art. 31

La procédure et les voies de recours sont régies par la loi fédérale sur la procédure administrative¹⁾ et la loi fédérale sur l'organisation judiciaire²⁾.

Chapitre 5: Dispositions pénales

Art. 32 Délits

¹ Sera passible de l'emprisonnement ou de l'amende jusqu'à concurrence de 200 000 francs, à moins qu'elle n'ait commis une infraction plus grave au sens du code pénal suisse³⁾, quiconque, intentionnellement:

¹⁾ RS 172.021

²⁾ RS 173.110

³⁾ RS 311.0

- a. aura omis, lors de la manipulation de sang, de produits sanguins ou de transplants, de prendre les mesures nécessaires pour éviter de mettre en danger la santé d'autrui;
- b. n'aura pas testé le sang, les produits sanguins ou les transplants en vue d'y déceler les agents pathogènes désignés par le Conseil fédéral;
- c. aura mis sur le marché, en Suisse ou à l'étranger à partir de la Suisse, des transplants d'origine humaine contre rémunération ou greffé des transplants d'origine humaine obtenus contre rémunération.

² Si l'auteur a agi par métier ou dans un dessein de lucre, la peine d'emprisonnement sera de cinq ans au plus et l'amende de 200 000 francs au plus.

³ Si l'auteur a agi par négligence, la peine d'emprisonnement sera de six mois au plus et l'amende de 100 000 francs au plus.

Art. 33 Contraventions

¹ Sera puni des arrêts ou de l'amende jusqu'à concurrence de 50 000 francs quiconque, intentionnellement ou par négligence, et sans avoir commis de délit au sens de l'article 32:

- a. aura procédé sans autorisation à des actes qui y sont soumis ou n'aura pas respecté les conditions liées à l'autorisation (art. 5, 6 et 18, 2^e al.);
- b. aura fabriqué du sang ou des produits sanguins labiles en violation des Bonnes pratiques de fabrication (art. 8);
- c. n'aura pas étiqueté du sang ou des produits sanguins labiles conformément aux dispositions de l'article 11;
- d. n'aura pas, en tant que titulaire de l'autorisation, respecté les obligations énoncées aux articles 7, 10, ainsi qu'aux articles 12 à 15;
- e. n'aura pas respecté l'obligation d'informer prescrite à l'article 17;
- f. n'aura pas respecté l'obligation de prêter concours (art. 23) ou l'obligation de garder le secret (art. 27);
- g. n'aura pas respecté une prescription d'exécution dont la contravention a été déclarée punissable par le Conseil fédéral ou aura contrevenu à une décision qui lui a été notifiée sous la menace de la peine prévue par les dispositions du présent article.

² La tentative et la complicité sont punissables.

³ Les contraventions se prescrivent par cinq ans, de même que les peines.

⁴ Dans les cas de très peu de gravité, il peut être renoncé à la poursuite pénale ou à la condamnation.

Art. 34 Droit pénal administratif

Les articles 6, 7 (infractions commises dans une entreprise) et 15 (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) de la loi fédérale sur le droit pénal administratif¹⁾ s'appliquent également aux autorités cantonales.

¹⁾ RS 313.0

Art. 35 Compétence

La poursuite et le jugement des actes punissables incombent aux cantons.

Chapitre 6: Dispositions finales

Art. 36 Dispositions transitoires

Le titulaire d'une autorisation cantonale de manipuler du sang ou des produits sanguins labiles doit présenter une demande d'autorisation selon l'article 5 du présent arrêté d'ici au 1^{er} février 1997. L'autorisation cantonale reste valable jusqu'à la décision du service fédéral compétent.

Art. 37 Référendum, entrée en vigueur et durée de validité

¹ Le présent arrêté, qui est de portée générale, est sujet au référendum facultatif.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

³ Le présent arrêté a effet jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi fédérale sur les agents thérapeutiques, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2005.

Conseil des Etats, 22 mars 1996

Le président: Schoch

Le secrétaire: Lanz

Conseil national, 22 mars 1996

Le président: Leuba

Le secrétaire: Duvillard

Expiration du délai référendaire et entrée en vigueur

¹ Le délai référendaire s'appliquant au présent arrêté a expiré le 1^{er} juillet 1996 sans avoir été utilisé.¹⁾

² Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N37451

¹⁾ FF 1996 I 1287

Annexe

Modification du droit en vigueur

La loi du 18 décembre 1970¹⁾ sur les épidémies est modifiée comme suit pour la durée de validité du présent arrêté:

Préambule

vu les articles 31^{bis}, 2^e alinéa, et 64^{bis} et 69 de la constitution;

Art. 5, al. 1^{bis}, 1^{er} et 2

^{1bis} Les laboratoires qui procèdent à des analyses de sang, de produits sanguins ou transplants en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé publique.

^{1er} Le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur les conditions à remplir pour obtenir une autorisation et sur la procédure régissant sa délivrance, et il définit les obligations incombant aux cantons.

² L'Office fédéral de la santé publique contrôle périodiquement que les conditions de l'octroi de l'autorisation sont respectées et, conjointement avec les cantons, que la reconnaissance est toujours justifiée.

Art. 27, 2^e al.

² Les laboratoires reconnus ou autorisés au sens de l'article 5 sont tenus de déclarer les constatations microbiologiques ou sérologiques au service cantonal compétent et à l'Office fédéral de la santé publique, conformément aux prescriptions arrêtées par le Conseil fédéral.

Art. 30, 1^{er} al., deuxième phrase et 4^e al.

¹ ... L'article 30a est applicable aux trousse de diagnostic in vitro.

⁴ Le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur l'exécution d'essais cliniques avec des produits immunologiques.

¹⁾ RS 818.101

Trousses de
diagnostic in
vitro

Art. 30a

¹ Les trousse de diagnostic in vitro ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes aux prescriptions arrêtées par le Conseil fédéral.

² Le Conseil fédéral peut introduire une obligation de notifier ou d'être titulaire d'une autorisation pour la commercialisation de trousse de diagnostic in vitro destinées au diagnostic de maladies transmissibles de l'homme.

Art. 35, 1^{er} et 2^e al.

¹ Quiconque aura contrevenu intentionnellement ou par négligence aux dispositions des articles 5, alinéas 1^{bis} et 1^{er}, 7, 1^{er} alinéa, 8, 10, 11, 15 à 17, 19, 21, 1^{er} et 2^e alinéas, 23, 2^e alinéa, 24, 27 à 30, 30a et 31, aux prescriptions édictées ou aux mesures ordonnées en exécution de ces dispositions par les autorités de la Confédération ou d'un canton, ou encore à une décision qui lui a été signifiée sous la menace de la peine prévue au présent article, sera puni, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave selon le code pénal suisse¹⁾, des arrêts ou de l'amende jusqu'à concurrence de 50 000 francs.

² *Abrogé*

Disposition finale

A l'entrée en vigueur de la modification de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies, introduite à l'occasion de la modification du 21 décembre 1995 de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (ann. II, ch. 5), l'article 35, 1^{er} et 2^e alinéas, aura la teneur suivante:

1. A moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave selon le code pénal suisse¹⁾, sera puni de l'emprisonnement ou de l'amende celui qui, intentionnellement ou par négligence,
 - a. aura transporté illégalement des cadavres présentant un danger de contagion (art. 8);
 - b. se sera soustrait à la surveillance médicale exigée (art. 15);
 - c. se sera soustrait aux mesures d'isolement exigées (art. 16);
 - d. aura refusé de se prêter aux examens médicaux ou aux prélèvements pour analyses exigés (art. 17);
 - e. n'aura pas respecté les prescriptions de la loi sur les épidémies concernant l'exercice de certaines activités ou professions (art. 19);

¹⁾ RS 311.0

- f. aura omis de prendre les mesures de confinement nécessaires lors de l'utilisation d'agents pathogènes (art. 29c, 1^{er} al.);
- g. aura, sans autorisation, disséminé ou mis dans le commerce des agents pathogènes (art. 29a);
- h. aura mis dans le commerce des agents pathogènes sans informer le preneur des caractéristiques de ces agents touchant la santé, ni lui donner des instructions sur la façon de les utiliser correctement, de sorte qu'ils ne mettent pas en danger la santé de l'homme (art. 29b, 1^{er} al.);
- i. aura mis dans le commerce des agents pathogènes génétiquement modifiés sans en informer le preneur (art. 29b, 2^e al.);
- k. aura, sans autorisation, fabriqué, importé ou écoulé des produits immunobiologiques (art. 30, 1^{er} al.);
- l. aura, sans autorisation, désigné ou recommandé des produits ou appareils en tant que moyens de désinfection ou de désinfestation pour lutter contre les maladies transmissibles (art. 31).

2. Sera puni des arrêts ou de l'amende celui qui, intentionnellement ou par négligence, aura contrevenu aux dispositions des articles 5, alinéas 1^{bis} et 1^{er}, 7, 1^{er} alinéa, 10, 11, 21, 1^{er} et 2^e alinéas, 23, 2^e alinéa, 24, 27, 28, 29, 29d, 30 ou 30a, ou à des mesures ou à des prescriptions d'exécution se fondant sur ces dispositions et contenant des dispositions pénales correspondantes.

Art. 38a

Disposition
transitoire

Les laboratoires reconnus, qui doivent détenir une autorisation conformément à l'article 5, alinéa 1^{bis}, doivent présenter leur demande d'autorisation d'ici au 1^{er} février 1997. La reconnaissance reste valable jusqu'à la décision d'octroi de l'autorisation.

N37451

Ordonnance sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants

(Ordonnance sur le contrôle du sang)

du 26 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse,

vu les articles 16 et 20 de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996¹⁾ sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (arrêté fédéral),

arrête:

Chapitre premier: Service fédéral compétent

Article premier

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est le service fédéral compétent au sens de l'arrêté fédéral.

Chapitre 2: Manipulation de sang et de produits sanguins

Section 1: Autorisation

Art. 2 Autorisation d'exploitation pour le prélèvement et la fabrication

L'autorisation d'exploitation visée à l'article 5, 1^{er} alinéa, lettres a à c, de l'arrêté fédéral est délivrée:

- a. si l'établissement dispose du système d'assurance de la qualité pharmaceutique approprié visé à l'article 7;
- b. si les unités d'exploitation sont placées sous la responsabilité d'une personne exerçant sur elles la surveillance directe;
- c. si cette personne est au bénéfice d'une formation universitaire appropriée et de l'expérience scientifique et médicale requise pour le prélèvement de sang et la fabrication de produits sanguins labiles;
- d. si le personnel est formé correctement;
- e. si l'organisation de l'exploitation est adéquate;
- f. si les locaux et les équipements sont appropriés.

Art. 3 Autorisation d'exploitation pour la mise sur le marché, le stockage, l'importation et l'exportation

L'autorisation d'exploitation visée à l'article 5, 1^{er} alinéa, lettres d et e, de l'arrêté fédéral est délivrée:

RS 818.111.3

¹⁾ RS 818.111; RO 1996 2296

- a. si l'établissement dispose du système d'assurance de la qualité pharmaceutique approprié visé à l'article 7;
- b. si l'établissement est placé sous la responsabilité d'une personne exerçant sur lui une surveillance directe et possédant les connaissances techniques nécessaires;
- c. si les locaux et les équipements sont appropriés;
- d. si le requérant peut prouver que la sécurité des produits est assurée.

Art. 4 Autorisation d'exploitation pour le commerce international

L'autorisation d'exploitation visée à l'article 5, 1^{er} alinéa, lettre f, de l'arrêté fédéral est délivrée:

- a. si l'établissement dispose du système d'assurance de la qualité pharmaceutique approprié visé à l'article 7;
- b. si l'établissement est placé sous la responsabilité d'une personne exerçant sur lui une surveillance directe et possédant les connaissances techniques nécessaires;
- c. si le requérant peut prouver que la sécurité des produits est assurée.

Art. 5 Autorisation d'importer du sang et des produits sanguins

¹ L'autorisation d'importer visée à l'article 6 de l'arrêté fédéral est délivrée si le requérant est détenteur d'une autorisation d'exploitation pour l'importation conformément à l'article 5, 1^{er} alinéa, lettre e, de l'arrêté fédéral et prouve

- a. que le sang ou les produits sanguins ne présentent pas d'agents pathogènes ni d'indices de la présence d'agents pathogènes conformément à l'article 8;
- b. que les examens sont effectués sur chaque don de sang à l'aide de tests conformes à l'état de la science et de la technique;
- c. que le sang ou les produits sanguins labiles satisfont aux exigences des articles 7, 12, 13, 15 et 17.

² L'OFSP peut reconnaître des règles internationales ou nationales de Bonnes pratiques de fabrication comme équivalentes aux exigences fixées au 1^{er} alinéa, lettre c.

³ Aucune autorisation d'importer n'est requise pour qui importe du sang ou des produits sanguins dans des situations médicales d'urgence ou pour des transfusions autologues.

Section 2: Devoirs de diligence

Art. 6 Aptitude à donner du sang

¹ L'aptitude à donner du sang doit être appréciée par un médecin diplômé ou par une personne formée à cet effet, placée sous la surveillance d'un médecin diplômé.

² Les donneurs doivent être informés avant le prélèvement du risque d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et du sida de sorte que ceux qui ont un comportement à risque d'infection par le VIH renoncent à donner leur sang.

³ Doivent être exclus des donneurs, notamment:

- a. les personnes chez lesquelles une infection par le VIH a été diagnostiquée;
- b. les personnes malades du sida ou présentant des symptômes qui font penser à cette maladie;
- c. les personnes ayant un comportement à risque d'infection par le VIH;
- d. les partenaires intimes de ces personnes.

⁴ Pour le surplus, la recommandation mentionnée à l'annexe 1 est applicable à l'appréciation de l'aptitude à donner son sang.

Art. 7 Principes de gestion de la qualité et règles de Bonnes pratiques de fabrication

¹ Toute personne qui prélève du sang ou fabrique des produits sanguins labiles est tenue de respecter les principes de gestion de la qualité et les règles de Bonnes pratiques de fabrication définis à l'annexe 2.

² On admet que les exigences fixées au 1^{er} alinéa sont remplies si la preuve peut être apportée que le sang est collecté et les produits sanguins labiles fabriqués conformément aux règles internationales figurant à l'annexe 3.

Art. 8 Test obligatoire

¹ Pour tout prélèvement de sang, un échantillon, non mélangé, doit être soumis à un test destiné à détecter la présence des marqueurs des VIH 1 et 2, de l'hépatite B (HBV), de l'hépatite C (HCV) ainsi que du tréponème pâle.

² Les tests à effectuer sont les suivants:

- a. détermination des anticorps anti-VIH 1 et 2 (anticorps anti-VIH 1 + 2);
- b. détermination de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg);
- c. détermination des anticorps du virus de l'hépatite C (anticorps anti-HCV);
- d. détermination des anticorps du tréponème pâle;
- e. alanine-aminotransférase (ALAT).

³ Le groupe sanguin ABO et l'antigène rhésus D doivent être déterminés sur chaque don de sang.

⁴ Dans le cas du plasma utilisé à des fins de fractionnement un échantillon de chaque prélèvement, non mélangé, doit être soumis à un test destiné à détecter la présence des marqueurs des VIH 1 et 2, du HBV et du HCV. A cet effet, les tests visés au 2^e alinéa, lettres a à c, doivent être effectués. Le 3^e alinéa n'est pas applicable au plasma destiné à être utilisé à des fins de fractionnement.

⁵ Avant la transfusion de sang ou de préparations érythrocytaires, la compatibilité avec le receveur doit être vérifiée à l'aide de méthodes appropriées.

Art. 9 Tests appropriés

¹ Seuls peuvent être utilisés les tests qui satisfont aux exigences de l'ordonnance du 24 février 1993¹⁾ sur les trousse de diagnostic in vitro et qualifiés d'appropriés par l'OFSP pour l'analyse du sang et du plasma.

² Si les tests du plasma destiné à des fins de fractionnement ont été effectués à l'étranger, la preuve doit être apportée à l'OFSP qu'ils sont conformes à l'état de la science et de la technique.

Art. 10 Procédure en cas de test positif

¹ Si le résultat du test est réactif de manière répétée, le sang prélevé ne doit être ni transfusé ni utilisé pour la fabrication de produits sanguins.

² En cas de transfusion autologue, si les résultats des tests visés à l'article 8, 2^e alinéa, lettres d et e, s'écartent de la norme, le médecin traitant décide de l'utilisation ou non du produit.

Art. 11 Information du donneur

¹ Le détenteur de l'autorisation visée à l'article 2 ne peut communiquer au donneur un test positif que si celui-ci a été confirmé à l'aide de méthodes appropriées.

² La communication au donneur d'un test positif doit être assortie d'une offre de conseils et d'assistance.

³ Le donneur peut refuser qu'un test positif lui soit communiqué.

Art. 12 Etiquetage

¹ Le sang, les produits sanguins labiles et les échantillons d'analyse doivent être étiquetés conformément à l'article 7.

² Dans le cas de la transfusion autologue, l'étiquette doit porter en plus le nom du donneur. Celui-ci doit signer l'étiquette immédiatement avant le prélèvement. Les prélèvements autologues doivent être conservés séparément des prélèvements de sang destinés à des tiers.

Art. 13 Documentation

¹ Tout prélèvement de sang doit faire l'objet d'un protocole contenant les données suivantes:

- a. la date, l'identification du don de sang et l'identité du donneur;
- b. le motif de l'exclusion d'un donneur;
- c. les résultats des tests et leur interprétation.

² Chaque protocole doit être signé par une personne autorisée.

¹⁾ RS 818.152.1; RO 1996 2348

Art. 14 Conservation et transmission des données

¹ Si l'établissement cesse son activité avant l'expiration du délai de conservation fixé par l'article 13 de l'arrêté fédéral, les données à conserver doivent être transmises à l'OFSP ou, s'il s'agit d'établissements du service de transfusion de la Croix-rouge suisse, à celle-ci.

² L'OFSP ou le service de transfusion de la Croix-rouge suisse détruisent les données à l'échéance du délai de conservation.

Art. 15 Traçage

Le détenteur de l'autorisation visé à l'article 2 doit munir tout don de sang d'un numéro spécifique afin que ce don, le donneur et son dossier médical puissent être identifiés, à tout moment et sans risque de confusion, avec tous les produits sanguins fabriqués à partir de ce prélèvement et avec tous les documents sur ces produits.

Art. 16 Hémovigilance

Quiconque administre du sang ou des produits sanguins labiles à des personnes doit annoncer sans délai à l'OFSP tout effet secondaire grave survenant après l'administration.

Art. 17 Mesures de protection extraordinaires

¹ Le détenteur de l'autorisation doit être en mesure de prendre immédiatement toutes les mesures qui s'imposent s'il constate:

- a. que le donneur ne remplissait pas les critères déterminant l'aptitude à donner son sang au moment du prélèvement;
- b. que les tests de dépistage des maladies transmissibles (art. 8) n'ont pas été exécutés conformément aux prescriptions;
- c. que le donneur a fait une séroconversion ou contracté une infection transmissible par le sang;
- d. que le receveur développe une infection post-transfusionnelle qui peut être attribuée à un donneur;
- e. que la collecte et la fabrication ont présenté des lacunes graves du point de vue des Bonnes pratiques de fabrication.

² Le détenteur de l'autorisation doit informer l'OFSP des mesures qu'il a prises au vu des constatations visées au 1^{er} alinéa, lettres b à e.

Art. 18 Mesures de sécurité supplémentaires

¹ Le plasma peut servir à des transfusions homologues à condition qu'au moins une des mesures suivantes ait été prise, en plus des tests mentionnés à l'article 8:

- a. quarantaine de quatre mois: le plasma est stocké pendant une période de quatre mois et ne peut être transfusé que si les résultats des nouveaux tests effectués chez le donneur après expiration de ce délai sont négatifs;

- b. inactivation ou élimination du virus par traitement du plasma; ou
- c. administration du plasma exclusivement à une personne ayant déjà reçu d'autres produits sanguins labiles fabriqués à partir du même prélèvement de sang (transfusion appariée).

² Les prélèvements autologues non utilisés ne peuvent être employés ni pour une transfusion à des tiers ni pour la fabrication de produits sanguins.

Art. 19 Autorisation d'une méthode

¹ Quiconque entend traiter du sang ou des produits sanguins labiles à l'aide d'une méthode permettant d'inactiver ou d'éliminer des agents pathogènes déterminés doit en demander l'autorisation à l'OFSP.

² L'autorisation est délivrée:

- a. si la preuve est apportée que la méthode inactive ou élimine les agents pathogènes;
- b. si la qualité et l'efficacité du produit sont assurées;
- c. si, lors d'une utilisation conforme à sa destination, le produit traité n'occasionne pas d'effets dommageables allant au-delà de ce qui est considéré comme admissible selon l'état des connaissances médicales.

³ Toute modification apportée à la méthode doit être soumise à l'approbation de l'OFSP.

Art. 20 Devoirs incombant au détenteur d'une autorisation

¹ Le détenteur de l'autorisation visé à l'article 5, 1^{er} alinéa, lettres c, d et e, de l'arrêté fédéral n'est autorisé à se procurer du sang ou des produits sanguins labiles en Suisse qu'auprès de personnes détentrices d'une autorisation d'exploitation.

² Le détenteur d'une autorisation visé à l'article 5, 1^{er} alinéa, lettres d et e, de l'arrêté fédéral doit posséder des documents sur toutes les entrées et les sorties de sang et de produits sanguins, lesquels mentionneront au moins la date, la quantité et la désignation du produit, des indications sur leur sécurité et le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire, et les conserver pendant 20 ans.

³ Le détenteur d'une autorisation visé à l'article 5, 1^{er} alinéa, lettre f, de l'arrêté fédéral doit posséder des documents sur toutes les transactions de sang ou de produits sanguins, lesquels mentionneront au moins la date, la quantité du produit et sa désignation, des indications sur leur sécurité et le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire, et les conserver pendant 20 ans.

Art. 21 Importation de sang et de produits sanguins

¹ Le sang ou le plasma ne peuvent être importés que non mélangés. L'OFSP peut accorder des dérogations.

² Le sang ou les produits sanguins ne peuvent être importés qu'à un bureau de douane principal.

³ L'OFSP peut exiger que le sang ou les produits sanguins importés soient analysés une nouvelle fois en Suisse afin de détecter d'éventuels agents pathogènes ou des indices de la présence de tels agents.

Chapitre 3: Manipulation de transplants

Section 1: Obligation d'informer et autorisation

Art. 22 Obligation d'informer

¹ La déclaration prévue par l'article 18, 1^{er} alinéa, de l'arrêté fédéral doit intervenir avant toute action.

² Elle doit être renouvelée tous les ans.

³ Elle n'est pas nécessaire pour les transplantations autologues ni pour le stockage de transplants.

Art. 23 Contenu de la déclaration

¹ Quiconque prélève des transplants (art. 18, 1^{er} al., let. a, de l'arrêté fédéral) ou en greffe est tenu de déclarer:

- a. le type et le nombre de transplants prélevés;
- b. le type et le nombre de transplants greffés;
- c. les tests utilisés.

² Quiconque importe ou met sur le marché des transplants est tenu de déclarer le type et le nombre de transplants importés ou mis sur le marché.

Art. 24 Autorisation

L'autorisation d'exploitation visée à l'article 18, 2^e alinéa, de l'arrêté fédéral est délivrée:

- a. si l'établissement est placé sous la responsabilité d'une personne exerçant sur lui une surveillance directe et possédant les connaissances techniques nécessaires;
- b. si les locaux et les équipements sont appropriés;
- c. si le requérant peut prouver que la sécurité des transplants est assurée.

Section 2: Devoirs de diligence

Art. 25 Tests obligatoires

¹ Le transplant ou son donneur doit être testé sur la présence d'agents pathogènes à l'aide de tests conformes à l'état de la science et de la technique.

² Le dépistage des HIV 1 et HIV 2, des HBV et HCV doit être effectué dans chaque cas. A cet effet les tests suivants doivent être réalisés:

- a. détermination du VIH 1 et VIH 2 (anticorps anti-VIH 1 + 2);
- b. détermination de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg);
- c. détermination des anticorps du virus de l'hépatite C (anticorps anti-HCV).

³ Les transplantations de cœur, de foie, de poumons, de reins, de pancréas, d'intestins, de moelle osseuse ou de cellules souches exigent en sus un test de dépistage du Cytomégalovirus, du Tréponème pâle, du Toxoplasme et des virus I et II de la leucémie humaine à cellules T (HTLV I et II).

⁴ Les inséminations artificielles exigent en sus des tests de dépistage des Gonocoques, du Tréponème pâle, de l'Herpes genitalis, du Cytomégalovirus, du Trichomonas vaginalis, du Chlamydia trachomatis, du Mycoplasma hominis et de l'Ureoplasma ureolyticum.

⁵ Hormis les transplantations autologues de cellules souches, les 1^{er} à 4^e alinéas ne s'appliquent pas aux transplantations autologues ou hétérologues.

⁶ Pour les transplantations, il y aura lieu de prendre les mesures conformes à l'état de la science et de la technique en vue d'éliminer les zoonoses et les infections à prions susceptibles de provoquer des infections chez l'être humain.

Art. 26 Tests appropriés

¹ Seuls peuvent être utilisés les tests satisfaisant aux exigences de l'ordonnance du 24 février 1993¹⁾ sur les trousses de diagnostic in vitro.

² Si les tests ont été effectués à l'étranger, la preuve doit être donnée à l'OFSP qu'ils sont conformes à l'état de la science et de la technique.

Art. 27 Procédure à suivre en cas de test positif

¹ En cas de test positif, les transplants ne peuvent être greffés que:

- a. si aucun autre transplant n'est disponible;
- b. si la vie du receveur en dépend;
- c. si le receveur a donné son consentement après avoir été dûment informé.

² Les transplants VIH-positifs ne peuvent faire l'objet d'une greffe homologoue.

Art. 28 Devoirs du détenteur de l'autorisation

Le détenteur d'une autorisation doit posséder des documents sur toutes les entrées et les sorties ou transactions de transplants, lesquels mentionneront au moins la quantité et la désignation des transplants, des indications sur leur sécurité et le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire, et les conserver pendant 20 ans.

¹⁾ RS 818.152.1; RO 1996 2348

Chapitre 4: Procédure

Art. 29 Demande et documents

La demande d'autorisation visée aux articles 2 à 5, 19 et 24 doit être soumise à l'OFSP, accompagnée des documents requis.

Art. 30 Inspection

¹ L'OFSP procède à une inspection pour vérifier que les conditions liées à la délivrance de l'autorisation sont remplies.

² Il peut procéder à d'autres inspections:

- a. s'il le juge nécessaire;
- b. avant de renouveler une autorisation.

³ Il peut charger les cantons ou des tiers de procéder à des inspections, sauf dans les établissements qui testent ou préparent du sang.

Art. 31 Validité

¹ L'autorisation est délivrée au propriétaire de l'établissement; elle n'est pas transmissible.

² L'autorisation d'exploitation est valable cinq ans. La demande de renouvellement doit être soumise à l'OFSP six mois au plus tard avant son expiration.

Art. 32 Retrait et suspension

L'OFSP peut retirer ou suspendre l'autorisation:

- a. si les conditions de la délivrance ne sont pas ou ne sont plus remplies;
- b. si son détenteur ne remplit pas ses devoirs.

Art. 33 Autorisation d'importer du sang ou des produits sanguins

¹ L'OFSP délivre au requérant l'autorisation d'importer visée à l'article 5. Elle est valable un mois.

² Le requérant doit veiller à ce que l'autorisation d'importer soit présentée au bureau de douane lors de l'importation.

³ Lors du dédouanement, le bureau de douane décharge l'autorisation d'importer et la transmet à l'OFSP.

⁴ Les envois de sang ou de produits sanguins non accompagnés d'une autorisation d'importer seront refoulés à la frontière.

Art. 34 Publication

L'OFSP publie dans son Bulletin notamment:

- a. les noms des détenteurs d'autorisations d'exploitation;
- b. les retraits et les suspensions d'autorisations d'exploitation;

- c. un tableau et une analyse des effets secondaires graves qui lui ont été annoncés en vertu de l'article 16.

Chapitre 5: Emoluments

Art. 35 Calcul des émoluments

¹ Les émoluments sont calculés d'après le tarif fixé à l'article 36. Dans les cas où le tarif fixe un minimum et un maximum, les émoluments sont calculés en fonction du temps investi et compte tenu des connaissances spéciales requises.

² Pour les prestations qui ne sont pas expressément mentionnées à l'article 36, l'émolument est calculé en fonction du temps investi. Le tarif horaire correspond au coût moyen d'une unité de travail dans l'administration générale de la Confédération calculé par l'Administration fédérale des finances, coûts du poste de travail y compris.

Art. 36 Montants des émoluments

L'OFSP perçoit les émoluments suivants:

	Francs
a. autorisation d'exploitation pour le prélèvement ou la fabrication: délivrance, renouvellement ou non-délivrance	500 à 5 000
b. autorisation d'exploitation pour la mise sur le marché, le stockage, l'importation ou l'exportation: délivrance, renouvellement ou non-délivrance	500 à 2 000
c. autorisation d'exploitation pour le commerce international: délivrance, renouvellement ou non-délivrance	1000 à 5 000
d. inspections (sans préparation ni rapport)	1000 à 2 000
e. autorisation d'importer	50
f. appréciation de méthodes	1000 à 20 000
g. attestations, rapports et certificats	200 à 2 000

Art. 37 Supplément d'émolument

L'OFSP peut percevoir un supplément de 50 pour cent:

- si la prestation demandée est urgente ou fournie en dehors des heures de travail habituelles;
- si la prestation demandée est d'une ampleur exceptionnelle ou qu'elle cause des difficultés particulières.

Art. 38 Débours

Les débours liés aux prestations sont facturés en sus des émoluments. Sont considérés comme débours:

- les honoraires fixés par les dispositions sur les commissions extra-parlementaires;

- b. les frais occasionnés par la recherche de preuves, par les études scientifiques, par les contrôles particuliers ou par la réunion de documents;
- c. les frais de déplacement;
- d. les frais occasionnés par les tests effectués au laboratoire de l'OFSP ou à d'autres laboratoires.

Art. 39 Devis

L'OFSP informe préalablement les intéressés du montant des émoluments et des débours si le coût des prestations est élevé.

Chapitre 6: Dispositions finales

Art. 40 Modification des annexes

Le Département fédéral de l'intérieur peut adapter les annexes de la présente ordonnance à l'évolution sur les plans international et technique. Il procède aux adaptations qui pourraient constituer des obstacles techniques au commerce après entente avec le Département fédéral de l'économie publique.

Art. 41 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 9 avril 1986¹⁾ instituant des mesures propres à empêcher la transmission par le sang et les produits sanguins de maladies infectieuses dangereuses est abrogée.

Art. 42 Dispositions transitoires

¹ Toute personne ayant commencé à exercer une activité visée à l'article 5 de l'arrêté fédéral doit demander l'autorisation de l'OFSP d'ici au 31 janvier 1997. Elle peut continuer à exercer cette activité jusqu'à ce que l'OFSP ait pris une décision. L'OFSP peut, lors de la délivrance de l'autorisation, fixer un délai de trois ans au plus au requérant pour qu'il remplisse les exigences fixées par la présente ordonnance.

² Toute personne qui, à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, traitait du sang ou des produits sanguins labiles à l'aide d'une méthode visée à l'article 19 est tenue de demander l'autorisation de cette méthode d'ici au 31 janvier 1997. Elle peut continuer à utiliser cette méthode jusqu'à ce que l'OFSP ait pris une décision.

³ Toute personne ayant commencé à exercer une activité visée à l'article 18, 1^{er} alinéa, de l'arrêté fédéral doit en informer l'OFSP d'ici au 31 octobre 1996.

⁴ Toute personne ayant commencé à exercer une activité visée à l'article 18, 2^e alinéa, de l'arrêté fédéral doit demander l'autorisation de l'OFSP d'ici au

¹⁾ RO 1986 682, 1993 967

31 janvier 1997. Elle peut continuer à exercer cette activité jusqu'à ce que l'OFSP ait pris une décision.

Art. 43 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38613

Annexe 1
(art. 6, 4^e al.)

Recommandations concernant l'appréciation de l'aptitude à donner son sang

Guide du Conseil de l'Europe du 12 octobre 1995 pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, ISBN 92-871-2686-0¹⁾.

¹⁾ Ce guide peut être consulté à l'Office fédéral de la santé publique, 3001 Berne. On peut les commander au Service des publications et de documentation, Conseil de l'Europe, F-67075 Strasbourg Cedex, ou en Suisse à la Buchhandlung Heinemann & Co., Kirchgasse 17, 8001 Zurich.

Annexe 2
(art. 7, 1^{er} al.)

**Principes de gestion de la qualité et règles de Bonnes pratiques
de fabrication concernant le sang et les produits sanguins**

Prescriptions du 1^{er} septembre 1996¹⁾ du Service de transfusion de la Croix-Rouge suisse.

¹⁾ Ces prescriptions peuvent être consultées à l'Office fédéral de la santé publique, 3001 Berne. On peut les commander au Directoire du Service de transfusion CRS, Wankdorfstrasse 10, 3000 Berne 22.

Annexe 3
(art. 7, 2^e al.)

Principes internationaux de gestion de la qualité et règles internationales de Bonnes pratiques de fabrication concernant le sang et les produits sanguins

- a. Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain¹⁾.
- b. Principes et lignes directrices de Bonnes pratiques de fabrication selon la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques²⁾.

¹⁾ JO n° L 193 du 17 juillet 1991, p. 30. Cette directive peut être consultée à l'Office fédéral de la santé publique, 3001 Berne. On peut les commander à l'Office des publications officielles de la Communauté européenne, L-2985 Luxembourg, ou en Suisse à l'OSEC, Stampfenbachstrasse 85, 8035 Zurich.

²⁾ RS 0.812.101. Ces principes et lignes directrices peuvent être consultés à l'Office fédéral de la santé publique, 3001 Berne. On peut les commander au Secretariat of the Pharmaceutical Inspection Convention, c/o EFTA Secretariat, 9-11, rue de Varembe, 1202 Genève.

Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie

du 26 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'article 5 de la loi fédérale du 18 décembre 1970¹⁾ sur les épidémies;
vu l'article 4 de la loi fédérale du 4 octobre 1974²⁾ instituant des mesures destinées
à améliorer les finances fédérales,

arrête:

Section 1: Objet et champ d'application

Article premier

¹ La présente ordonnance règle l'autorisation et la reconnaissance des laboratoires de microbiologie et de sérologie.

² Elle ne s'applique pas aux laboratoires qui effectuent des analyses concernant exclusivement les soins de base visés à l'article 62 de l'ordonnance du 27 juin 1995³⁾ sur l'assurance-maladie, à moins que ces analyses n'impliquent des activités soumises à autorisation visées à l'article 5, alinéa 1^{bis}, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies.

Section 2: Conditions liées à l'autorisation et à la reconnaissance

Art. 2 Direction du laboratoire

Tout laboratoire doit être placé sous la direction d'un responsable (chef de laboratoire) qui exerce la surveillance directe.

Art. 3 Formation du chef de laboratoire

¹ Le chef d'un laboratoire reconnu doit posséder:

- a. un certificat de «spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical», de l'Académie suisse des sciences médicales; ou
- b. une formation analogue.

² Le chef d'un laboratoire soumis à autorisation doit posséder:

- a. un certificat de «spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical»;

RS 818.123.1

¹⁾ RS 818.101; RO 1996 2296

²⁾ RS 611.010

³⁾ RS 832.102

- b. une formation de spécialiste FMH en hématologie; ou
- c. une formation analogue.

Art. 4 Formation et expérience professionnelle du personnel

¹ La moitié au moins du personnel effectuant des analyses doit justifier d'une formation professionnelle:

- a. de laborantin médical diplômé d'une école reconnue par la Croix-Rouge suisse ou bénéficiant d'une formation analogue; ou
- b. de laborantin en biologie titulaire d'un certificat fédéral de capacité au sens de la loi du 19 avril 1978¹⁾ sur la formation professionnelle ou bénéficiant d'une formation analogue.

² La moitié au moins du personnel effectuant des analyses doit disposer d'une expérience professionnelle d'une année au moins dans le domaine correspondant.

Art. 5 Locaux et équipement

¹ Le laboratoire doit disposer de locaux appropriés et être pourvu de l'équipement et des installations nécessaires.

² Il doit être séparé des zones où s'exercent d'autres activités.

Section 3: Devoirs

Art. 6 Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie, contrôle de la qualité et conservation des documents

¹ Les analyses doivent être effectuées conformément aux Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie. Sont réputées Bonnes pratiques les dispositions figurant aux annexes 1 ou 2.

² Les laboratoires doivent se soumettre à un contrôle externe de qualité. Ils doivent conserver les résultats de ce contrôle au moins cinq ans et les mettre à la disposition de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), sur demande.

³ Les documents concernant le contrôle interne de qualité, les procès-verbaux de laboratoire et les rapports d'analyses doivent être conservés au moins deux ans. Le délai de conservation est de 20 ans pour les procès-verbaux de laboratoire et les rapports d'analyses du domaine de la transfusion.

¹⁾ RS 412.10

Art. 7 Déclarations

¹ Les laboratoires sont tenus de communiquer les résultats de leurs analyses conformément à l'ordonnance du 21 septembre 1987¹⁾ sur la déclaration.

² Ils communiquent à l'OFSP tout changement d'adresse ou de locaux et tout changement de chef de laboratoire, avec les indications nécessaires concernant la formation du successeur.

Section 4: Procédures**Art. 8 Demande d'autorisation ou de reconnaissance**

¹ La demande d'autorisation ou de reconnaissance d'un laboratoire doit être présentée au canton d'établissement, accompagnée des documents nécessaires.

² Ces documents doivent comprendre:

- a. des indications sur la formation du chef de laboratoire;
- b. des indications sur la formation du personnel chargé d'effectuer des analyses;
- c. les plans du laboratoire et des installations les plus importantes;
- d. une liste des analyses prévues.

³ Le canton transmet à l'OFSP la demande et les documents, avec sa proposition.

⁴ L'OFSP examine la demande et la proposition du canton et vérifie par une inspection si les conditions requises pour l'autorisation ou la reconnaissance sont remplies. L'autorité cantonale compétente peut participer à l'inspection. L'OFSP peut déléguer l'inspection au canton ou à des tiers, pour autant qu'il ne s'agisse pas de laboratoires testant du sang.

Art. 9 Recours à des experts

L'OFSP peut recourir à des experts pour examiner les demandes. Ces experts sont soumis aux dispositions en vigueur relatives au secret professionnel et à l'obligation de témoigner applicables aux fonctionnaires fédéraux. Le Département fédéral de l'intérieur est l'autorité supérieure compétente au sens de l'article 320, chiffre 2, du code pénal²⁾.

Art. 10 Autorisation et reconnaissance

¹ L'OFSP accorde l'autorisation ou la reconnaissance pour cinq ans au maximum. Il décide si la reconnaissance est accordée de manière générale ou seulement pour certains domaines spécialisés. Ni l'autorisation ni la reconnaissance ne sont transmissibles.

² La demande de renouvellement de l'autorisation ou de la reconnaissance doit être présentée au plus tard six mois avant son expiration. Elle doit être ac-

¹⁾ RS 818.141.1

²⁾ RS 311.0

compagnée de toutes les données concernant les modifications intervenues au plan de la direction, du personnel, des locaux, des installations et de l'exploitation du laboratoire.

³ Si un laboratoire dispose d'une accréditation pour la microbiologie médicale, les conditions visées aux articles 4 ou 5 sont réputées remplies.

Art. 11 Vérification de l'autorisation ou de la reconnaissance

¹ L'OFSP contrôle à intervalles réguliers si les conditions liées à l'autorisation ou à la reconnaissance sont remplies.

² A cet effet, il peut effectuer des inspections. L'article 8, 4^e alinéa, est applicable par analogie.

Art. 12 Retrait, révocation ou modification

¹ L'OFSP peut retirer l'autorisation ou révoquer la reconnaissance:

- a. si les résultats du contrôle externe de qualité ont donné lieu à des contestations répétées;
- b. si les conditions liées à l'autorisation ou à la reconnaissance ne sont plus remplies;
- c. si les devoirs de contrôle et de déclaration ne sont pas respectés.

² Il modifie l'autorisation ou la reconnaissance lors d'un changement d'adresse ou de locaux ou lors d'un changement du chef de laboratoire.

Section 5: Information

Art. 13 Publications

L'office publie une fois par année, dans son Bulletin, la liste des laboratoires autorisés ou reconnus et de leurs chefs. Toute modification intervenant au cours de l'année sera publiée sans délai.

Art. 14 Information du canton

L'OFSP informe le canton de toutes les autorisations ou reconnaissances de laboratoires ainsi que de tous les refus, modifications et retraits ou révocations d'autorisation ou de reconnaissance.

Section 6: Emoluments et débours

Art. 15 Calcul des émoluments

¹ Les émoluments sont calculés d'après le tarif fixé à l'article 16, en fonction du temps investi et compte tenu des connaissances spéciales requises.

² Pour les prestations qui ne sont pas expressément mentionnées à l'article 16, l'émolument est calculé en fonction du temps investi. Le tarif horaire correspond au coût moyen d'une unité de travail dans l'administration générale de la Confédération, calculé par l'Administration fédérale des finances.

Art. 16 Montants des émoluments

L'OFSP perçoit les émoluments suivants:

- | | | |
|----|--|----------------------|
| a. | autorisation ou reconnaissance (octroi, modification, retrait, révocation) | Francs
200 à 1000 |
| b. | inspection | 500 à 3000 |

Art. 17 Débours

Les débours sont facturés en sus des émoluments pour chaque prestation de service. Sont considérés comme débours:

- les honoraires fixés par les dispositions sur les commissions extra-parlementaires;
- les frais occasionnés par la recherche de preuves, par les études scientifiques, par les contrôles particuliers ou par la réunion de documents;
- les frais de déplacement.

Section 7: Dispositions pénales et dispositions finales

Art. 18 Disposition pénale

Conformément à l'article 35 de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies, sera puni celui qui, intentionnellement ou par négligence, aura contrevenu aux dispositions des articles 6 ou 7.

Art. 19 Modification des annexes

Le Département fédéral de l'intérieur peut adapter l'annexe 2 de la présente ordonnance à l'évolution sur le plan technique. Il procède aux adaptations qui pourraient constituer des obstacles techniques au commerce après entente avec le Département fédéral de l'économie publique.

Art. 20 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 17 juin 1974¹⁾ sur les laboratoires d'analyses microbiologiques et sérologiques est abrogée.

¹⁾ RO 1974 1099, 1991 370

Art. 21 Dispositions transitoires

¹ Les reconnaissances accordées selon le droit en vigueur restent valables jusqu'au 31 juillet 2001. Le 3^e alinéa est réservé.

² Les laboratoires universitaires et les laboratoires officiels qui leur sont équivalents sont réputés reconnus jusqu'au 31 juillet 2001 sans qu'une procédure de reconnaissance soit nécessaire.

³ Les laboratoires soumis à autorisation doivent présenter leur demande d'autorisation jusqu'au 31 janvier 1997. Si la formation du chef de laboratoire n'est pas conforme aux exigences de la présente ordonnance, l'OFSP peut accorder un délai de trois ans au maximum pour qu'elle le soit.

Art. 22 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38615

Annexe 1
(art. 6)**Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie****1 Introduction**

Les Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie doivent permettre aux laboratoires de travailler selon des règles de base et des normes mesurables identiques. Elles servent de base à l'OFSP pour l'autorisation et la reconnaissance des laboratoires visés à l'article premier de l'ordonnance.

Les Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie sont fondées sur les normes européennes EN 45001 et EAL-G18 et tiennent compte des «critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales» (CFLAM) de l'Union suisse de la médecine de laboratoire (USML).

Pour le surplus, les directives de la CNA sur la prévention des maladies professionnelles dans les laboratoires de diagnostic microbiologique sont applicables.

Les laboratoires pratiquant le diagnostic du VIH doivent appliquer le concept du test VIH de l'OFSP.

2 Direction et personnel**21 Direction**

Le chef du laboratoire exerce la surveillance directe sur le laboratoire. La suppléance doit être réglée dans chaque laboratoire.

Si le chef de laboratoire dirige plus de trois laboratoires, il doit tenir un registre de ses temps de présence et de son activité dans chaque laboratoire. Son suppléant doit être atteignable pendant les heures de travail.

211 Responsabilités

Le chef de laboratoire est responsable de la conformité de l'équipement, des appareils et des réactifs, de même que du personnel. Il est responsable de la qualité des résultats des analyses.

Il est permis de déléguer des fonctions du chef de laboratoire uniquement à des personnes ayant les qualités professionnelles requises.

Le chef de laboratoire est tenu au secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'exercice de sa profession.

212 Formation continue

Le chef de laboratoire doit se tenir constamment au courant de l'état actuel de la science et de la technique en suivant une formation continue appropriée.

22 Personnel

221 Qualifications

Le chef de laboratoire doit en tout temps pouvoir fournir la preuve qu'il dispose de personnel en nombre suffisant et qui possède les qualifications et l'expérience requises pour accomplir son travail.

222 Responsabilités

Le personnel technique est responsable:

- a. de l'exécution des analyses selon les instructions et les méthodes du laboratoire;
- b. de l'entretien de l'équipement, des appareils et des réactifs;
- c. de l'application des instructions du manuel d'assurance de qualité.

Le personnel est soumis au secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'accomplissement de ses tâches.

223 Mise au courant

Les nouveaux collaborateurs doivent recevoir lors de leur entrée en fonction une information complète sur le système d'assurance de qualité.

Ils doivent également recevoir une description précise de leur poste de travail et de leurs responsabilités. Les méthodes qu'ils utiliseront sous surveillance et celles sans surveillance seront fixées après évaluation de leur compétence.

L'information destinée aux collaborateurs doit être remise par écrit.

224 Formation continue

Le chef de laboratoire doit vérifier régulièrement les qualifications des collaborateurs. Il doit leur offrir la formation continue nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches.

Le chef de laboratoire est responsable de la formation continue des collaborateurs et de son attestation par écrit.

3 Equipement et matériaux

31 Locaux

Le nombre et les dimensions des locaux doivent correspondre à la destination prévue. La disposition des locaux et leur équipement doivent permettre un déroulement judicieux du processus de travail.

Le nombre et la capacité des installations d'élimination des déchets, notamment des déchets infectieux, doivent être suffisants. L'élimination doit se faire conformément aux prescriptions en vigueur.

La salle de réception, la salle d'attente et les locaux de prise de sang doivent être hygiéniques, confortables et adaptés à leur destination. Les installations sanitaires pour les patients doivent être séparées de celles du personnel.

32 Sécurité

L'accès aux locaux est réservé aux personnes autorisées.

Les postes de travail où l'on utilise des agents radioactifs doivent être délimités.

Des mesures de prévention des infections doivent être prises lors de l'aménagement des postes de travail. L'évacuation des réactifs et des échantillons doit être réglée par écrit et connue de tous les collaborateurs.

33 Méthodes, instruments, réactifs et équipement

Le choix des systèmes d'analyse (méthodes, instruments, réactifs et matériel d'usage) est déterminé par les exigences cliniques, notamment en ce qui concerne la spécificité, la sensibilité, l'exactitude, la précision et la durée d'évécution.

Le TED doit être protégé de toute influence extérieure ou réciproque par sa construction et sa disposition.

Les instruments doivent être conformes à l'état de la technique. Chaque instrument doit comporter un mode d'emploi.

4 Manuel d'assurance de qualité

Le laboratoire doit tenir à jour un manuel d'assurance de qualité dans lequel sont décrites toutes les activités du laboratoire. Il doit être tenu à la disposition de tout le personnel. Les instructions et les méthodes seront consignées par écrit, datées, signées et validées par le rédacteur et par le responsable de l'assurance de qualité lors de son introduction et de toute modification.

41 Politique de qualité

La politique de qualité du laboratoire décrit le but et les prestations.

Le contrôle de la politique de qualité doit être consigné par écrit dans des procès-verbaux et des listes.

Une personne doit être désignée en qualité de responsable de l'assurance de qualité.

42 Indications sur le laboratoire

Les indications comportent la/les adresse/s, le catalogue des prestations, la structure et l'organigramme, les employés et les responsabilités.

43 Gestion des dossiers

La préparation du patient, le prélèvement, la réception, l'identification, la conservation, le transport et la préparation des échantillons, ainsi que la rédaction du rapport d'analyse doivent être effectués selon des procédures fixées par écrit.

Des procès-verbaux doivent être tenus pour tous les travaux effectués dans le laboratoire. Ces procès-verbaux doivent être signés.

431 Demande d'analyses

La demande d'analyses doit comprendre au moins les indications suivantes:

- identification sans équivoque du patient
- nom et adresse du prescripteur
- analyses demandées
- date et heure du prélèvement des échantillons
- autres informations nécessaires à l'exécution de la demande.

Si l'exécution d'analyses est confiée à des laboratoires spécialisés, les laboratoires mandataires ainsi que les analyses effectuées et leurs résultats doivent être documentés.

432 Matériel à analyser

Avant d'effectuer l'analyse, le laboratoire s'assure de la conformité du matériel à analyser. Si l'analyse n'est pas effectuée immédiatement, toutes les mesures seront prises pour assurer l'intégrité du matériel à analyser.

L'échantillon de base et les échantillons secondaires qui en proviennent seront identifiés de manière à ce qu'il soit en tout temps possible (aux phases préanaly-

tique, analytique ou postanalytique) de retrouver leur provenance, la date du prélèvement et toute autre information importante.

L'échantillon de base et les échantillons secondaires qui en proviennent seront conservés selon des exigences consignées par écrit.

Des instructions doivent être fixées pour le prélèvement, l'identification, la documentation, la conservation, le transport et la manière de traiter les résidus des échantillons.

433 Rapport

Les résultats seront communiqués au prescripteur par écrit, avec les données spécifiques concernant le patient et une interprétation fondée sur les données existantes.

44 Traitement des données

Seules les personnes autorisées ont accès aux données. Toute modification de programme ou de système ainsi que toute panne doit être documentée.

Les supports de données (supports électroniques, microfilms, etc.) pour le stockage et l'archivage doivent être protégés contre la destruction et les dommages. Des dispositions doivent être prises afin qu'il soit possible d'effectuer en tout temps des tirages sur papier.

45 Matériel et systèmes d'analyse

451 Réactifs et matériel consommable

La qualité des réactifs et du matériel consommable doit être garantie.

Les réactifs, les milieux de culture, les matériels de contrôle de qualité, les calibrateurs et le matériel consommable doivent être étiquetés avec les indications indispensables, date de réception et de péremption, et conservés correctement. Un protocole de ces indications doit être tenu pour chaque système d'analyse.

Pour les diagnostics de maladies infectieuses, seules peuvent être utilisées des trousse d'analyse conformes à l'ordonnance du 24 février 1993¹⁾ sur les trousse de diagnostic in vitro.

451.1 Contrôle des milieux de culture, réactifs, colorants et sérums diagnostiques; contrôle de l'effet des antibiotiques

Dans le cas des produits finis commercialisés, le vendeur peut garantir leur qualité et leur fonctionnement irréprochables par un certificat. Un contrôle supplé-

¹⁾ RS 818.152.1; RO 1996 2348

mentaire de qualité est facultatif; celui-ci devrait se faire au moins lors de résultats d'analyse douteux.

Pour les milieux fabriqués au laboratoire, chaque lot doit être enregistré séparément. Il y a lieu de veiller aux éventuelles sources d'erreur, comme la qualité de l'eau, un pesage imprécis, une surchauffe, un pH incorrect, des récipients souillés, etc. Cette documentation comprendra les indications suivantes: nom, date de fabrication, numéro du lot, résultats du contrôle interne de qualité, date de la libération pour utilisation en routine et date de péremption.

Les récipients de milieux déshydratés porteront la date de leur première ouverture.

La durée de conservation des milieux et des milieux de transport doit être précisée.

Les milieux de transport doivent faire l'objet d'un contrôle microbiologique (survie de souches témoins). Ce contrôle porte sur la stérilité, les propriétés stimulant, sélectionnant ou inhibant la croissance et l'effet différencié par souches témoins correspondantes.

Le contrôle sera effectué à l'aide d'organismes tests appropriés avant la première utilisation suivant l'achat ou la production dans le laboratoire.

452 Systèmes d'analyse

452.1 Validation du système d'analyse

Le laboratoire veille à ce que les spécifications du fabricant (exactitude, précision, sensibilité, spécificité, domaine de mesure, etc.) soient reproductibles. Si un système d'analyse a été modifié ou mis au point par le laboratoire, les spécifications seront établies et documentées avant tout traitement d'échantillons de patients.

452.2 Entretien du système d'analyse

Le bon fonctionnement de chaque système d'analyse doit être assuré par un entretien et des contrôles réguliers.

Les instructions du fabricant doivent être respectées.

Les exigences fixées par écrit par le laboratoire sont applicables aux systèmes qu'il a modifiés ou mis au point lui-même.

Un protocole de l'entretien et du contrôle de fonctionnement sera tenu pour chaque système d'analyse. Dans le protocole seront consignés le numéro d'inventaire, l'entretien et le contrôle, la maison assurant l'entretien, les contrôles techniques de sécurité et les contrôles de fonctionnement. Les appareils tels que microscopes, centrifugeuses, installations de dosage et d'inoculation doivent être nettoyés ou désinfectés, contrôlés et vérifiés quant à leur sécurité technique selon

des instructions écrites. Ces contrôles doivent être documentés. Les protocoles comprendront la description des contrôles, la date, le nom du vérificateur, le résultat et les éventuelles mesures prises.

453 Calibration et contrôle de la calibration

La calibration et son contrôle doivent être effectués selon les instructions du fabricant ou celles du laboratoire.

Le type, le nombre, la concentration, les limites de tolérance et la fréquence de la calibration doivent être précisés. La calibration sera si possible effectuée par rapport à un matériel ou à une méthode de référence.

Un contrôle de calibration sera en outre effectué si un nouveau lot de réactifs est utilisé, si des travaux d'entretien importants ont été effectués ou si le contrôle de qualité l'exige, mais tous les six mois au moins.

Un protocole de la calibration et de son contrôle sera tenu pour chaque système d'analyse.

Les diluteurs, les distributeurs, les pipetteurs et les anses doivent être contrôlés régulièrement quant à leur constance volumique.

454 Problèmes de fonctionnement

Des instructions seront établies pour chaque système d'analyse sur les mesures à prendre en cas de mauvais fonctionnement. Les problèmes et les mesures de correction prises doivent être protocolés.

Les critères concernant les mesures de correction doivent être précisés.

46 Manuel technique

Le personnel doit travailler selon des méthodes fixées par écrit qui seront rassemblées dans un manuel technique disponible en tout temps.

461 Programme d'analyses

Le manuel technique contient pour chaque technique d'analyse:

- le principe du système d'analyse;
- la nature et la qualité de l'échantillon, les conditions de stockage et les mesures à prendre lorsque l'échantillon ne satisfait pas aux exigences;
- les réactifs (pureté, préparation, conservation, etc.);
- les calibrateurs, la calibration et leur contrôle;
- le matériel et les procédures de contrôle;
- des instructions détaillées pour le travail, le calcul et l'interprétation;

- les limites analytiques (domaine utile) et les mesures à prendre en cas de dépassement;
- les limites de plausibilité biologique, les valeurs usuelles, les domaines d'alerte clinique et les mesures à prendre en cas de dépassement des limites;
- les interférences analytiques et biologiques;
- l'enregistrement et la transmission des résultats;
- le plan par étapes des mesures à prendre en cas de mauvais fonctionnement du système d'analyse.

Notices, prospectus et manuels d'utilisateur des fabricants d'appareils et de réactifs peuvent être intégrés dans le manuel technique et le remplacer en partie.

462 Sous-traitance

Pour les analyses confiées à d'autres laboratoires, le manuel technique contiendra en plus les instructions pour la préparation, l'étiquetage, l'emballage et le transport.

463 Prescriptions de sécurité et d'hygiène

Des prescriptions de sécurité et d'hygiène doivent être établies par chaque laboratoire. Tous les collaborateurs doivent appliquer les mesures prescrites. Les règles suivantes sont notamment valables:

- Les mesures de sécurité et d'hygiène font partie de la formation initiale et de la formation continue des collaborateurs.
- Des mesures d'immunisation, telles que la vaccination contre l'hépatite B doivent être fixées en fonction des tâches à accomplir. Les vaccinations pendant une grossesse doivent faire l'objet d'une réglementation particulière.

463.1 Hygiène et sécurité personnelles

- Le port de vêtements de protection, gants, lunettes, etc., doit être réglé en fonction des exigences de l'activité en question.
- Il est interdit de pipetter à la bouche.
- Il est interdit de manger et de boire dans les laboratoires. Le dépôt de nourriture et de boissons, de médicaments personnels, etc., est interdit dans la zone des laboratoires.

463.2 Hygiène d'exploitation et sécurité

- Les zones du laboratoire présentant un risque particulier doivent être marquées comme telles.

- Les postes de travail doivent être nettoyés. Les postes de travail contaminés doivent être désinfectés et/ou décontaminés; les liquides ou matériels infectieux répandus sur le sol doivent être évacués dans les règles de l'art.
- Le travail sera effectué sous des hottes de sécurité pour éviter les aérosols. Les centrifugeuses doivent être fermées pendant la centrifugation. Les récipients doivent être fermés hermétiquement. Des mesures seront fixées pour contenir les aérosols produits.

463.3 Accidents, incidents

Le chef du laboratoire doit être informé des accidents potentiellement dangereux, comme bris de verre lors de la centrifugation, éparpillement de matériel biologique, etc.

463.4 Evacuation des déchets

L'évacuation des déchets ménagers normaux doit être réglée séparément de celle des déchets spéciaux, tels que le matériel infectieux ou potentiellement infectieux.

47 Contrôle de qualité analytique

Les limites de tolérance seront fixées en fonction des exigences cliniques et des possibilités techniques de chaque système d'analyse.

Le laboratoire doit s'assurer que les limites de tolérance ne seront pas franchies. A chaque série de contrôles d'échantillons de patients on joindra des échantillons de contrôle qui devront également passer par toutes les étapes analytiques. Les résultats des échantillons de contrôle seront vérifiés en fonction des limites fixées avant que les résultats des échantillons des patients ne soient communiqués. En outre, une analyse de tendance de la précision et de l'exactitude des systèmes d'analyses sera effectuée chaque mois.

Un protocole du contrôle de qualité analytique sera tenu pour chaque système d'analyse.

Il est indispensable de tenir une collection de souches (références) pour les contrôles de la qualité virologique, bactériologique, mycologique, parasitologique et immunosérologique.

48 Mesures de correction

Pour assurer la continuité des prestations, des instructions détaillées et une liste des mesures à prendre seront établies, lorsque:

- le système d'analyse s'écarte de ses spécifications;

- les résultats du contrôle de qualité ou de la vérification de la calibration exigent l'annulation des résultats d'une série d'analyses;
- le laboratoire a communiqué un faux résultat.

Dans ce dernier cas, le laboratoire avertit le prescripteur et lui remet un rapport corrigé. Le résultat original ne doit pas être détruit.

Un protocole des mesures de correction doit être tenu pour chaque système d'analyse.

Des critères concernant les mesures de correction et la preuve de leur efficacité doivent être fixés.

49 Collaboration avec les prescripteurs

491 Demande d'analyses

Le laboratoire doit fournir aux prescripteurs les informations suivantes:

- liste des prestations;
- instructions pour la préparation des patients, le prélèvement, l'identification, la conservation, l'emballage et le transport des échantillons;
- formulaires de demande ou autres moyens de demander une analyse.

492 Rapport et plaintes

Les rapports d'analyse doivent être remis dans le délai convenu. Les résultats d'interprétation difficile doivent être clarifiés lors d'une conversation téléphonique entre le chef du laboratoire et le médecin traitant.

Chaque plainte écrite sera traitée selon une procédure établie par écrit.

410 Collaboration avec les fournisseurs

Le laboratoire doit recevoir de ses fournisseurs la description et les instructions sur l'emploi de leurs produits et leurs prestations. Il les informera de toute irrégularité et problème survenant lors de l'utilisation.

411 Collaboration avec d'autres laboratoires

Lors de l'exécution de mandats de sous-traitance, le laboratoire informe le prescripteur sur le système d'analyse utilisé, communique les résultats du contrôle de qualité et permet au prescripteur qui le demande de procéder à une expertise sur place.

En tant que prescripteur, le laboratoire se porte garant de l'assurance de qualité du mandataire, si nécessaire par une expertise technique sur place. Il indiquera dans son rapport d'analyse le mandataire et le système d'analyse utilisé.

5 Contrôle externe de qualité

Le laboratoire doit se soumettre à un contrôle externe de qualité pour son domaine d'activité.

Les analyses du contrôle externe de qualité doivent être effectuées de la même manière que les analyses des échantillons de patients.

6 Assurance de qualité

Le chef du laboratoire est responsable de la qualité des prestations.

L'application des instructions du manuel d'assurance de qualité sera contrôlée de façon continue et systématique, et le personnel sera soutenu dans l'accomplissement de ses tâches. Une attention particulière doit être portée à l'adéquation des mesures de correction, au traitement des plaintes et doléances ainsi qu'à l'enregistrement, daté et signé, de tout événement influençant la qualité des prestations.

Chacune des mesures de correction sera intégrée dès que possible dans le manuel d'assurance de qualité.

N38615

Annexe 2
(art. 6)

Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie

Norme européenne SN EN 45001: 1990 (Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais) et EAL-G18 1995 (Accréditation pour les laboratoires de microbiologie)¹⁾.

N38615

¹⁾ Ces normes peuvent être consultées à l'Office fédéral de la santé publique, 3001 Berne. On peut les commander à l'Association Suisse de Normalisation, Kirchweg 4, case postale, 8032 Zurich.

Ordonnance sur les essais cliniques de produits immunologiques

du 26 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'article 30, 4^e alinéa, de la loi du 18 décembre 1970¹⁾ sur les épidémies;
vu l'article 4 de la loi fédérale du 4 octobre 1974²⁾ instituant des mesures destinées
à améliorer les finances fédérales,

arrête:

Section 1: Dispositions générales

Article premier But

La présente ordonnance règle le contrôle des essais cliniques de produits immunologiques. Ce contrôle doit assurer la protection des sujets de recherche et la qualité des résultats des essais cliniques.

Art. 2 Champ d'application

¹ Tout essai clinique de produits immunologiques est soumis au contrôle.

² L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut déroger aux exigences de la présente ordonnance pour des essais cliniques de produits immunologiques enregistrés.

Section 2: Conditions

Art. 3 Déclaration et approbation

¹ Les essais cliniques ne peuvent être exécutés que:

- a. si la commission compétente d'éthique de la recherche les a approuvés conformément aux dispositions de la présente ordonnance;
- b. s'ils ont été déclarés à l'OFSP.

² En l'absence d'une commission d'éthique compétente rattachée au site de recherche, l'OFSP indique au promoteur la commission d'éthique compétente.

RS 818.124.1

¹⁾ RS 818.101; RO 1996 2296

²⁾ RS 611.010

Art. 4 Bonnes pratiques des essais cliniques

Un essai clinique doit se dérouler conformément aux Bonnes pratiques pour les essais cliniques mentionnées en annexe.

Art. 5 Dédommagement

Le promoteur doit veiller à ce que les sujets de recherche soient entièrement dédommagés des atteintes qu'ils auront subies lors d'un essai clinique.

Section 3: Procédure et contrôle**Art. 6 Evaluation de la commission d'éthique de la recherche**

La commission d'éthique de la recherche (commission d'éthique) procède à l'évaluation éthique des essais cliniques et elle en vérifie la qualité scientifique. Elle doit s'assurer que la protection des sujets de recherche est garantie conformément aux Bonnes pratiques des essais cliniques. Les essais effectués sur des personnes vulnérables feront l'objet d'une attention particulière.

Art. 7 Composition de la commission d'éthique

¹ Les membres de la commission d'éthique doivent avoir l'expérience et les connaissances professionnelles requises pour évaluer les essais cliniques qui leur sont soumis. La commission d'éthique doit être composée et travailler de manière à pouvoir examiner en toute objectivité, indépendamment des investigateurs, des promoteurs et des autorités responsables, l'aptitude et la disponibilité des investigateurs, des installations et des plans d'essais, de même que la sélection des sujets de recherche et les mesures de protection de la confidentialité.

² La commission d'éthique doit comprendre suffisamment de membres afin d'offrir un large éventail d'opinions; les deux sexes doivent être représentés, de même que les personnes qui n'exercent pas une profession de santé. Elle doit comprendre au moins trois médecins ayant une expérience approfondie de l'appréciation de l'efficacité et de la sécurité des produits immunologiques ou des essais cliniques et trois non-médecins connus pour leur expérience dans le domaine de l'éthique, du social et du droit. Un membre de la commission d'éthique doit être compétent en biométrie.

³ Si elle l'estime nécessaire, la commission d'éthique peut faire appel à des experts, mais ces derniers n'ont pas le droit de vote.

⁴ Le mode de travail de la commission d'éthique est fixé dans l'annexe.

Art. 8 Procédure de déclaration

¹ Dès qu'il a reçu une déclaration, l'OFSP attribue un numéro de référence au médicament à tester et à tout essai clinique devant être effectué avec ce médicament. Il communique ces numéros au promoteur.

² Le promoteur peut commencer l'essai clinique après avoir reçu le numéro de référence de l'OFSP.

Art. 9 Liste des essais cliniques et contrôle

¹ L'OFSP tient une liste des essais cliniques. Il peut contrôler si les essais cliniques sont effectués conformément aux dispositions de la présente ordonnance et aux Bonnes pratiques des essais cliniques.

² L'OFSP peut procéder à des inspections des établissements, des installations et des laboratoires où se déroulent les essais cliniques et consulter toutes les informations et tous les documents en rapport avec les essais. Il peut également s'informer des activités des commissions d'éthique et consulter leurs documents.

Art. 10 Information des cantons

¹ L'OFSP communique aux cantons concernés ou, sur demande, aux tiers intéressés les numéros de référence des médicaments à tester et des essais cliniques effectués avec ces médicaments. L'OFSP transmet également aux cantons concernés une copie de la déclaration.

² L'OFSP informe les cantons concernés des inspections prévues, de toute modification du plan d'essais et de la fin ou de l'interruption prématurée d'un essai.

Art. 11 Mesures de droit administratif

¹ Les données obtenues lors d'essais cliniques ne seront pas prises en considération dans le cadre d'une procédure d'enregistrement si elles l'ont été en violation des dispositions de la présente ordonnance.

² Les données obtenues lors d'essais cliniques effectués à l'étranger ne seront prises en considération dans le cadre d'une procédure d'enregistrement que si elles l'ont été conformément à des règles équivalant aux Bonnes pratiques des essais cliniques.

Section 4: Emoluments et débours

Art. 12 Calcul des émoluments

¹ Les émoluments sont calculés d'après le tarif fixé à l'article 13. Ils seront calculés dans cette fourchette en fonction du temps investi et compte tenu des connaissances spéciales requises.

² Pour les prestations qui ne sont pas expressément mentionnées à l'article 13, l'émolument est calculé en fonction du temps investi. Le tarif horaire correspond au coût moyen d'une unité de travail dans l'administration générale de la Confédération calculé par l'Administration fédérale des finances, coûts du poste de travail y compris.

Art. 13 Tarif des émoluments

L'OFSP perçoit les émoluments suivants:

- | | Francs |
|----------------|-------------|
| a. déclaration | 200 à 500; |
| b. inspection | 500 à 5000. |

Art. 14 Débours

Les débours liés aux prestations sont facturés en sus des émoluments. Sont considérés comme débours,

- les honoraires fixés par les dispositions sur les commissions extra-parlementaires;
- les frais de déplacement.

Section 5: Dispositions pénales et dispositions finales**Art. 15** Disposition pénale

Conformément à l'article 35, 1^{er} alinéa, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies, sera puni celui qui, intentionnellement ou par négligence, aura procédé à des essais cliniques comportant des produits immunologiques sans observer les dispositions de la présente ordonnance.

Art. 16 Modification de l'annexe

Le Département fédéral de l'intérieur peut adapter l'annexe de la présente ordonnance à l'évolution sur le plan technique. Il procède aux adaptations qui pourraient constituer des obstacles techniques au commerce après entente avec le Département fédéral de l'économie publique.

Art. 17 Modification du droit en vigueur

L'ordonnance du 23 août 1989¹⁾ concernant les produits immunobiologiques est modifiée comme suit:

Art. 12, 2^e al., let. i

² La documentation doit comprendre:

- les données résultant d'essais cliniques effectués conformément aux dispositions de l'ordonnance du 26 juin 1996²⁾ sur les essais cliniques de produits immunologiques;

¹⁾ RS 812.111

²⁾ RS 818.124.1; RO 1996 2342

Art. 18 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38614



Annexe
(art. 4)

Bonnes pratiques des essais cliniques

Règlement de la Conférence de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments du 18 novembre 1993 sur les médicaments dans les essais cliniques¹⁾

N38614

¹⁾ Ce règlement peut être consulté à l'Office fédéral de la santé publique, 3001 Berne. On peut les commander à l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, Erlachstrasse 8, 3000 Berne 9.

Ordonnance concernant les trousse de diagnostic in vitro

Modification du 26 juin 1996

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 24 février 1993¹⁾ concernant les trousse de diagnostic in vitro est modifiée comme suit:

Préambule, 1^{er} al.

vu l'article 30a de la loi du 18 décembre 1970²⁾ sur les épidémies;

...

Art. 2, let. a

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *Trousses de diagnostic in vitro*: les produits utilisés ensemble pour diagnostiquer des maladies transmissibles, produits qui ne sont pas utilisés sur l'homme;

Art. 8, 2^e al., let. d

Abrogée

Art. 9, 4^e al.

⁴ L'autorisation est valable cinq ans. La demande de renouvellement doit être présentée au plus tard six mois avant son expiration.

¹⁾ RS 818.152.1

²⁾ RS 818.101; RO 1996 2296

Titre précédant l'article 18a

Section 6: Dispositions pénales et dispositions finales

Art. 18a Disposition pénale

Conformément à l'article 35 de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies, sera puni celui qui, intentionnellement ou par négligence, aura contrevenu aux dispositions des articles 3 à 6, 8 à 11 et 14.

II

Dispositions transitoires

¹ Les trousse de diagnostic in vitro, qui sont désormais soumises à déclaration conformément à l'article 8, doivent être déclarées à l'OFSP avant le 31 janvier 1997 avec indication de la destination, du nom commercial, du nom et de l'adresse du fabricant. Elles devront répondre aux exigences de la présente ordonnance à partir du 1^{er} août 1998.

² Les trousse de diagnostic in vitro, qui requièrent désormais, conformément à l'article 9, une autorisation pour être mises en vente doivent être annoncées sans délai à l'OFSP. La demande d'autorisation de vente doit être présentée avant le 31 juillet 1997. L'OFSP peut raccourcir ce délai pour des produits déterminés.

³ Les autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente modification restent valables jusqu'au 31 juillet 2001.

III

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

26 juin 1996

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Delamuraz

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

N38616

Ordonnance du DFEP concernant l'assurance et le contrôle de la qualité dans l'économie laitière

du 26 juin 1996

Le Département fédéral de l'économie publique,

vu l'article 23, 2^e alinéa, de l'ordonnance du 18 octobre 1995¹⁾ concernant l'assurance de la qualité dans l'économie laitière;

vu l'article 18, 2^e alinéa, de l'ordonnance du 24 janvier 1996²⁾ concernant le contrôle de la qualité du lait commercialisé et son paiement selon la qualité,

arrête:

Article premier Services d'analyse

Les établissements qui font analyser du lait commercialisé ou des produits laitiers au titre de l'assurance de la qualité annoncent le service d'analyse au service d'inspection et de consultation en matière d'économie laitière (SICL) à l'intention de l'Office fédéral de l'agriculture (office).

Art. 2 Contributions de la Confédération

¹ L'office détermine les contributions en fonction de la comptabilité analytique des SICL.

² Il fixe le montant de la contribution pour chaque SICL.

³ Il réduit ou suspend les contributions aux frais d'inspection et de consultation ainsi qu'aux frais occasionnés par le contrôle de la qualité et le paiement selon la qualité qu'il verse à un SICL, si celui-ci ne fournit pas les prestations exigées pour lesquelles des contributions sont octroyées.

Art. 3 Abrogation du droit en vigueur

¹ L'ordonnance du 22 novembre 1972³⁾ sur le service sanitaire laitier est abrogée.

² L'article premier, lettre e, et l'article 14 de l'ordonnance du 6 décembre 1994⁴⁾ sur les indemnités dans l'agriculture sont abrogés.

RS 916.351.21

¹⁾ RS **916.351.0**

²⁾ RS **916.351.2**; RO 1996 828

³⁾ RO 1972 2802, 1988 2240

⁴⁾ RS **916.013**

Art. 4 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance, à l'exception de l'article 2 et de l'article 3, 2^e alinéa, entre en vigueur le 1^{er} juillet 1996.

² Les articles 2 et 3, 2^e alinéa, entrent en vigueur le 1^{er} janvier 1997.

26 juin 1996

Département fédéral de l'économie publique:
Delamuraz

N38605

Traité d'extradition du 26 novembre 1880 entre la Suisse et la Grande-Bretagne

RS 0.353.936.7; RS 12 126

Convention additionnelle du 19 décembre 1934 au Traité d'extradition entre la Suisse et la Grande-Bretagne

RS 0.353.936.71; RS 12 135

Communication

Par note du 16 janvier 1995, le Ministère des affaires étrangères et du commerce extérieur de la Jamaïque a communiqué que le Traité d'extradition de 1880 et la Convention additionnelle de 1934 entre la Suisse et la Grande-Bretagne ne sont pas applicables à la Jamaïque.

N38609

Arrêté fédéral concernant la Convention sur la conservation des espèces migratrices appartenant à la faune sauvage

du 14 décembre 1994

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu l'article 8 de la constitution;
vu le message du Conseil fédéral du 25 mai 1994¹⁾,
arrête:

Article premier

¹ La Convention du 23 juin 1979 sur la conservation des espèces migratrices appartenant à la faune sauvage est approuvée.

² Le Conseil fédéral est autorisé à notifier l'adhésion à la République fédérale d'Allemagne, Etat dépositaire de la Convention.

Art. 2

¹ Le Conseil fédéral est autorisé à approuver les amendements apportés ultérieurement aux annexes de la Convention.

² De même, le Conseil fédéral est autorisé à signer, à ratifier ou à adhérer aux accords internationaux régionaux ainsi qu'à leurs annexes, établis dans le cadre de la Convention.

Art. 3

Le présent arrêté n'est pas sujet au référendum en matière de traités internationaux.

Conseil des Etats, 22 septembre 1994

Le président: Jagmetti

Le secrétaire: Lanz

Conseil national, 14 décembre 1994

Le président: Claude Frey

Le secrétaire: Duvillard

N36805

¹⁾ FF 1994 III 917

Convention sur la conservation des espèces migratrices appartenant à la faune sauvage

Texte original

Conclue à Bonn le 23 juin 1979

Approuvée par l'Assemblée fédérale le 14 décembre 1994¹⁾

Instrument d'adhésion déposé par la Suisse le 7 avril 1995

Entrée en vigueur pour la Suisse le 1^{er} juillet 1995

Les Parties contractantes,

Reconnaissant que la faune sauvage, dans ses formes innombrables, constitue un élément irremplaçable des systèmes naturels de la terre, qui doit être conservé pour le bien de l'humanité;

Conscientes de ce que chaque génération humaine détient les ressources de la terre pour les générations futures et a la mission de faire en sorte que ce legs soit préservé et que, lorsqu'il en est fait usage, cet usage soit fait avec prudence;

Conscientes de la valeur toujours plus grande que prend la faune sauvage du point de vue mésologique, écologique, génétique, scientifique, esthétique, récréatif, culturel, éducatif, social et économique;

Soucieuse, en particulier, des espèces animales sauvages qui effectuent des migrations qui leur font franchir des limites de juridiction nationale ou dont les migrations se déroulent à l'extérieur de ces limites;

Reconnaissant que les Etats sont et se doivent d'être les protecteurs des espèces migratrices sauvages qui vivent à l'intérieur des limites de leur juridiction nationale ou qui franchissent ces limites;

Convaincues qu'une conservation et une gestion efficaces des espèces migratrices appartenant à la faune sauvage requièrent une action concertée de tous les Etats à l'intérieur des limites de juridiction nationale dans lesquelles ces espèces séjournent à un moment quelconque de leur cycle biologique;

Rappelant la Recommandation 32 du Plan d'Action adopté par la Conférence des Nations Unies sur l'environnement (Stockholm, 1972), dont la vingt-septième session de l'Assemblée générale des Nations Unies a pris note avec satisfaction, sont convenues de ce qui suit:

Article premier Interprétation

1. Aux fins de la présente Convention:

- a) «Espèce migratrice» signifie l'ensemble de la population ou toute partie séparée géographiquement de la population de toute espèce ou de tout taxon inférieur d'animaux sauvages, dont une fraction importante franchit cycliquement et de façon prévisible une ou plusieurs des limites de juridiction nationale;

RS 0.451.46

¹⁾ RO 1996 2353

- b) «Etat de conservation d'une espèce migratrice» signifie l'ensemble des influences qui, agissant sur cette espèce migratrice, peuvent affecter à long terme sa répartition et l'importance de sa population;
- c) «L'état de conservation» sera considéré comme «favorable» lorsque:
 - 1) les données relatives à la dynamique des populations de l'espèce migratrice en question indiquent que cette espèce continue et continuera à long terme à constituer un élément viable des écosystèmes auxquels elle appartient;
 - 2) l'étendue de l'aire de répartition de cette espèce migratrice ne diminue ni ne risque de diminuer à long terme;
 - 3) il existe, et il continuera d'exister dans un avenir prévisible, un habitat suffisant pour que la population de cette espèce migratrice se maintienne à long terme; et
 - 4) la répartition et les effectifs de la population de cette espèce migratrice sont proches de leur étendue et de leur niveau historiques dans la mesure où il existe des écosystèmes susceptibles de convenir à ladite espèce et dans la mesure où cela est compatible avec une gestion sage de la faune sauvage;
- d) «L'état de conservation» sera considéré comme «défavorable» lorsqu'une quelconque des conditions énoncées au sous-paragraphe c) ci-dessus n'est pas remplie;
- e) «En danger» signifie, pour une espèce migratrice donnée, que celle-ci est en danger d'extinction sur l'ensemble ou sur une partie importante de son aire de répartition;
- f) «Aire de répartition» signifie l'ensemble des surfaces terrestres ou aquatiques qu'une espèce migratrice habite, fréquente temporairement, traverse ou survole à un moment quelconque le long de son itinéraire habituel de migration;
- g) «Habitat» signifie toute zone à l'intérieur de l'aire de répartition d'une espèce migratrice qui offre les conditions de vie nécessaires à l'espèce en question;
- h) «Etat de l'aire de répartition» signifie, pour une espèce migratrice donnée, tout Etat (et, le cas échéant, toute autre Partie visée au sous-paragraphe k) ci-dessous) qui exerce sa juridiction sur une partie quelconque de l'aire de répartition de cette espèce migratrice, ou encore, un Etat dont les navires battant son pavillon procèdent à des prélèvements sur cette espèce en dehors des limites de juridiction nationale;
- i) «Effectuer un prélèvement» signifie prélever, chasser, pêcher, capturer, harceler, tuer délibérément ou tenter d'entreprendre l'une quelconque des actions précitées;
- j) «Accord» signifie un accord international portant sur la conservation d'une ou de plusieurs espèces migratrices au sens des Articles IV et V de la présente Convention; et

- k) «Partie» signifie un Etat ou toute organisation d'intégration économique régionale constituée par des Etats souverains et ayant compétence pour négocier, conclure et appliquer des accords internationaux dans les matières couvertes par la présente Convention, à l'égard desquels la présente Convention est en vigueur.
2. S'agissant de questions qui relèvent de leur compétence, les organisations d'intégration économique régionale, Parties à la présente Convention, en leur nom propre, exercent les droits et s'acquittent des responsabilités que la présente Convention confère à leurs Etats membres. En pareil cas, ces Etats membres ne sont pas habilités à exercer ces droits séparément.
3. Lorsque la présente Convention prévoit qu'une décision est prise à la majorité des deux tiers ou à l'unanimité des «Parties présentes et votantes», cela signifie «les Parties présentes et qui se sont exprimées par un vote affirmatif ou négatif». Pour déterminer la majorité, il n'est pas tenu compte des abstentions dans le décompte des suffrages exprimés par les «Parties présentes et votantes».

Article II Principes fondamentaux

1. Les Parties reconnaissent qu'il est important que les espèces migratrices soient conservées et que les Etats de l'aire de répartition conviennent, chaque fois que possible et approprié, de l'action à entreprendre à cette fin; elles accordent une attention particulière aux espèces migratrices dont l'état de conservation est défavorable et prennent individuellement ou en coopération les mesures appropriées et nécessaires pour conserver ces espèces et leur habitat.
2. Les Parties reconnaissent le besoin de prendre des mesures en vue d'éviter qu'une espèce migratrice ne devienne une espèce en danger.
3. En particulier, les Parties:
- a) devraient promouvoir des travaux de recherche relatifs aux espèces migratrices, coopérer à ces travaux ou les faire bénéficier de leur soutien;
 - b) s'efforcent d'accorder une protection immédiate aux espèces migratrices figurant à l'Annexe I; et
 - c) s'efforcent de conclure des Accords portant sur la conservation et la gestion des espèces migratrices figurant à l'Annexe II.

Article III Espèces migratrices en danger: Annexe I

1. L'Annexe I énumère des espèces migratrices en danger.
2. Une espèce migratrice peut figurer à l'Annexe I à condition qu'il soit établi sur la base de données probantes, notamment des meilleures données scientifiques disponibles, que cette espèce est en danger.
3. Une espèce migratrice peut être supprimée de l'Annexe I lorsque la Conférence des Parties constate:
- a) que des données probantes, notamment des meilleures données scientifiques disponibles, indiquent que ladite espèce n'est plus en danger; et

b) que ladite espèce ne risque pas d'être à nouveau mise en danger en raison du défaut de protection résultant de sa suppression de l'Annexe I.

4. Les Parties qui sont des Etats de l'aire de répartition d'une espèce migratrice figurant à l'Annexe I s'efforcent:

- a) de conserver et, lorsque cela est possible et approprié, de restaurer ceux des habitats de ladite espèce qui sont importants pour écarter de cette espèce le danger d'extinction;
- b) de prévenir, d'éliminer, de compenser ou de minimiser, lorsque cela est approprié, les effets négatifs des activités ou des obstacles qui constituent une gêne sérieuse à la migration de ladite espèce ou qui rendent cette migration impossible; et
- c) lorsque cela est possible et approprié, de prévenir, de réduire ou de contrôler les facteurs qui mettent en danger ou risquent de mettre en danger davantage ladite espèce, notamment en contrôlant strictement l'introduction d'espèces exotiques ou en surveillant ou éliminant celles qui ont déjà été introduites.

5. Les Parties qui sont des Etats de l'aire de répartition d'une espèce migratrice figurant à l'Annexe I interdisent le prélèvement d'animaux appartenant à cette espèce. Des dérogations à cette interdiction ne peuvent être accordées que lorsque:

- a) le prélèvement est effectué à des fins scientifiques;
- b) le prélèvement est effectué en vue d'améliorer la propagation ou la survie de l'espèce en question;
- c) le prélèvement est effectué afin de satisfaire aux besoins de ceux qui utilisent ladite espèce dans le cadre d'une économie traditionnelle de subsistance; ou
- d) des circonstances exceptionnelles les rendent indispensables;

ces dérogations doivent être précises quant à leur contenu et limitées dans l'espace et dans le temps. Ces prélèvements ne devraient pas porter préjudice à ladite espèce.

6. La Conférence des Parties peut recommander aux Parties qui sont des Etats de l'aire de répartition d'une espèce migratrice figurant à l'Annexe I de prendre toute autre mesure jugée propre à favoriser ladite espèce.

7. Les Parties informent aussitôt que possible le Secrétariat de toute dérogation accordée aux termes du paragraphe 5 du présent Article.

Article IV Espèces migratrices devant faire l'objet d'Accords: Annexe II

1. L'Annexe II énumère des espèces migratrices dont l'état de conservation est défavorable et qui nécessitent la conclusion d'accords internationaux pour leur conservation et leur gestion, ainsi que celles dont l'état de conservation bénéficierait d'une manière significative de la coopération internationale qui résulterait d'un accord international.

2. Lorsque les circonstances le justifient, une espèce migratrice peut figurer à la fois à l'Annexe I et à l'Annexe II.
3. Les Parties qui sont des Etats de l'aire de répartition des espèces migratrices figurant à l'Annexe II s'efforcent de conclure des Accords lorsque ceux-ci sont susceptibles de bénéficier à ces espèces; elles devraient donner priorité aux espèces dont l'état de conservation est défavorable.
4. Les Parties sont invitées à prendre des mesures en vue de conclure des accords portant sur toute population ou toute partie séparée géographiquement de la population de toute espèce ou de tout taxon inférieur d'animaux sauvages dont une fraction franchit périodiquement une ou plusieurs des limites de juridiction nationale.
5. Une copie de chaque Accord conclu conformément aux dispositions du présent Article sera transmise au Secrétariat.

Article V Lignes directrices relatives à la conclusion d'Accords

1. L'objet de chaque Accord sera d'assurer le rétablissement ou le maintien de l'espèce migratrice concernée dans un état de conservation favorable. Chaque Accord devrait traiter de ceux des aspects de la conservation et de la gestion de ladite espèce migratrice qui permettent d'atteindre cet objectif.
2. Chaque Accord devrait couvrir l'ensemble de l'aire de répartition de l'espèce migratrice concernée et devrait être ouvert à l'adhésion de tous les Etats de l'aire de répartition de ladite espèce qu'ils soient Parties à la présente Convention ou non.
3. Un Accord devrait, chaque fois que cela est possible, porter sur plus d'une espèce migratrice.
4. Chaque Accord devrait:
 - a) identifier l'espèce migratrice qui en fait l'objet;
 - b) décrire l'aire de répartition et l'itinéraire de migration de ladite espèce migratrice;
 - c) prévoir que chaque Partie désignera l'autorité nationale qui sera chargée de la mise en œuvre de l'Accord;
 - d) établir, si nécessaire, les mécanismes appropriés pour aider à la mise en œuvre des objectifs de l'Accord, en surveiller l'efficacité, et préparer des rapports pour la Conférence des Parties;
 - e) prévoir des procédures pour le règlement des différends susceptibles de survenir entre les Parties audit Accord; et
 - f) interdire, au minimum, à l'égard de toute espèce migratrice appartenant à l'ordre des cétacés, tout prélèvement qui ne serait pas autorisé à l'égard de ladite espèce migratrice aux termes de tout autre accord multilatéral et prévoir que les Etats qui ne sont pas Etats de l'aire de répartition de ladite espèce migratrice pourront adhérer audit Accord.

5. Tout Accord, lorsque cela s'avère approprié et possible, devrait aussi et notamment prévoir:

- a) des examens périodiques de l'état de conservation de l'espèce migratrice concernée ainsi que l'identification des facteurs susceptibles de nuire à cet état de conservation;
- b) des plans de conservation et de gestion coordonnés;
- c) des travaux de recherche sur l'écologie et la dynamique des populations de l'espèce migratrice en question, en accordant une attention particulière aux migrations de cette espèce;
- d) l'échange d'informations sur l'espèce migratrice concernée, et en particulier l'échange d'informations relatives aux résultats de la recherche scientifique ainsi que de statistiques pertinentes relatives à cette espèce;
- e) la conservation et, lorsque cela est nécessaire et possible, la restauration des habitats qui sont importants pour le maintien d'un état de conservation favorable et la protection desdits habitats contre les divers facteurs qui pourraient leur porter atteinte, y compris le contrôle strict de l'introduction d'espèces exotiques nuisibles à l'espèce migratrice concernée ou le contrôle de celles qui auront déjà été introduites;
- f) le maintien d'un réseau d'habitats appropriés à l'espèce migratrice concernée et répartis d'une manière adéquate le long des itinéraires de migration;
- g) lorsque cela paraît souhaitable, la mise à la disposition de l'espèce migratrice concernée de nouveaux habitats qui lui soient favorables ou encore la réintroduction de cette espèce dans de tels habitats;
- h) dans toute la mesure du possible, élimination des activités et des obstacles gênant ou empêchant la migration ou la prise de mesures compensant l'effet de ces activités et de ces obstacles;
- i) la prévention, la réduction ou le contrôle des déversements dans l'habitat de l'espèce migratrice concernée de substances nuisibles à cette espèce migratrice;
- j) des mesures s'appuyant sur des principes écologiques bien fondés visant à exercer un contrôle et une gestion des prélèvements effectués sur l'espèce migratrice concernée;
- k) la mise en place de procédures pour coordonner les actions en vue de la suppression des prélèvements illicites;
- l) l'échange d'informations sur des menaces sérieuses pesant sur l'espèce migratrice en question;
- m) des procédures d'urgence permettant de renforcer considérablement et rapidement les mesures de conservation au cas où l'état de conservation de l'espèce migratrice concernée viendrait à être sérieusement affecté; et
- n) des mesures visant à faire connaître au public le contenu et les objectifs de l'Accord.

Article VI Etats de l'aire de répartition

1. Le Secrétariat, utilisant les informations qu'il reçoit des Parties, tient à jour une liste des Etats de l'aire de répartition des espèces migratrices figurant aux Annexes I et II.
2. Les Parties tiennent le Secrétariat informé des espèces migratrices figurant aux Annexes I et II à l'égard desquelles elles se considèrent Etats de l'aire de répartition; à ces fins, elles fournissent, entre autres, des informations sur les navires battant leur pavillon qui, en dehors des limites de juridiction nationale, se livrent à des prélèvements sur les espèces migratrices concernées et, dans la mesure du possible, sur leurs projets relatifs à ces prélèvements.
3. Les Parties qui sont Etats de l'aire de répartition d'espèces migratrices figurant à l'Annexe I ou à l'Annexe II devraient informer la Conférence des Parties, par l'intermédiaire du Secrétariat et six mois au moins avant chaque session ordinaire de la Conférence, des mesures qu'elles prennent pour appliquer les dispositions de la présente Convention à l'égard desdites espèces.

Article VII La Conférence des Parties

1. La Conférence des Parties constitue l'organe de décision de la présente Convention.
2. Le Secrétariat convoque une session de la Conférence des Parties deux ans au plus tard après l'entrée en vigueur de la présente Convention.
3. Par la suite, le Secrétariat convoque à trois ans d'intervalle au plus, une session ordinaire de la Conférence des Parties, à moins que la Conférence n'en décide autrement, et à tout moment, des sessions extraordinaires de la Conférence lorsqu'un tiers au moins des Parties en fait la demande écrite.
4. La Conférence des Parties établit le règlement financier de la présente Convention, et le soumet à un examen régulier. La Conférence des Parties, à chacune de ses sessions ordinaires, adopte le budget pour l'exercice suivant. Chacune des Parties contribue à ce budget selon un barème qui sera convenu par la Conférence. Le règlement financier, y compris les dispositions relatives au budget et au barème des contributions, ainsi que ses modifications, sont adoptés à l'unanimité des Parties présentes et votantes.
5. A chacune de ses sessions, la Conférence des Parties procède à un examen de l'application de la présente Convention et peut, en particulier:
 - a) passer en revue et évaluer l'état de conservation des espèces migratrices;
 - b) passer en revue les progrès accomplis en matière de conservation des espèces migratrices et, en particulier, de celles qui sont inscrites aux Annexes I et II;
 - c) prendre toute disposition et fournir toutes directives éventuellement nécessaires pour permettre au Conseil scientifique et au Secrétariat de s'acquitter de leurs fonctions;
 - d) recevoir et examiner tout rapport présenté par le Conseil scientifique, le Secrétariat, toute Partie ou tout organisme permanent constitué aux termes d'un Accord;

- e) faire des recommandations aux Parties en vue d'améliorer l'état de conservation des espèces migratrices, et procéder à un examen des progrès accomplis en application des Accords;
- f) dans les cas où un Accord n'aura pas été conclu, recommander la convocation de réunions des Parties qui sont des Etats de l'aire de répartition d'une espèce migratrice ou d'un groupe d'espèces migratrices pour discuter de mesures destinées à améliorer l'état de conservation de ces espèces;
- g) faire des recommandations aux Parties en vue d'améliorer l'efficacité de la présente Convention; et
- h) décider de toute mesure supplémentaire nécessaire à la réalisation des objectifs de la présente Convention.

6. La Conférence des Parties, à chacune de ses sessions, devrait fixer la date et le lieu de sa prochaine session.

7. Toute session de la Conférence des Parties établit et adopte un règlement intérieur pour cette même session. Les décisions de la Conférence des Parties doivent être prises à la majorité des deux tiers des Parties présentes et votantes à moins qu'il n'en soit disposé autrement par la présente Convention.

8. L'Organisation des Nations Unies, ses institutions spécialisées, l'Agence internationale de l'énergie atomique ainsi que tout Etat non partie à la présente Convention et, pour chaque Accord, l'organe désigné par les Parties audit Accord, peuvent être représentés aux sessions de la Conférence des Parties par des observateurs.

9. Toute organisation ou toute institution techniquement qualifiée dans le domaine de la protection, de la conservation et de la gestion des espèces migratrices et appartenant aux catégories mentionnées ci-dessous, qui a informé le Secrétariat de son désir de se faire représenter aux sessions de la Conférence des Parties par des observateurs, est admise à le faire à moins qu'un tiers au moins des Parties présentes ne s'y oppose:

- a) les organisations ou institutions internationales gouvernementales ou non gouvernementales, les organisations et institutions nationales gouvernementales; et
- b) les organisations ou institutions nationales non gouvernementales qui ont été agréées à cette fin par l'Etat dans lequel elles sont établies.

Une fois admis, ces observateurs ont le droit de participer à la session sans droit de vote.

Article VIII Le Conseil scientifique

1. La Conférence des Parties, lors de sa première session, institue un Conseil scientifique chargé de fournir des avis sur des questions scientifiques.

2. Toute Partie peut nommer un expert qualifié comme membre du Conseil scientifique. Le Conseil scientifique comprend, en outre, des experts qualifiés, choisis et nommés en tant que membres par la Conférence des Parties; le nombre

de ces experts, les critères applicables à leur choix, et la durée de leur mandat sont déterminés par la Conférence des Parties.

3. Le Conseil scientifique se réunit à l'invitation du Secrétariat et à la demande de la Conférence des Parties.

4. Sous réserve de l'approbation de la Conférence des Parties, le Conseil scientifique établit son propre règlement intérieur.

5. La Conférence des Parties décide des fonctions du Conseil scientifique, qui peuvent être notamment:

- a) donner des avis scientifiques à la Conférence des Parties, au Secrétariat, et, sur approbation de la Conférence des Parties, à tout organe établi aux termes de la présente Convention ou aux termes d'un Accord, ou encore à toute Partie;
- b) recommander des travaux de recherche ainsi que la coordination de travaux de recherche sur les espèces migratrices; évaluer les résultats desdits travaux de recherche afin de s'assurer de l'état de conservation des espèces migratrices et faire rapport à la Conférence des Parties sur cet état de conservation ainsi que sur les mesures qui permettront de l'améliorer;
- c) faire des recommandations à la Conférence des Parties sur les espèces migratrices à inscrire aux Annexes I et II et informer la Conférence de l'aire de répartition de ces espèces;
- d) faire des recommandations à la Conférence des Parties portant sur des mesures particulières de conservation et de gestion à inclure dans des Accords relatifs aux espèces migratrices; et
- e) recommander à la Conférence des Parties les mesures susceptibles de résoudre les problèmes liés aux aspects scientifiques de la mise en application de la présente Convention, et notamment ceux qui concernent les habitats des espèces migratrices.

Article IX Le Secrétariat

1. Pour les besoins de la présente Convention, il est établi un Secrétariat.

2. Dès l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Directeur exécutif du Programme des Nations Unies pour l'environnement fournit le Secrétariat. Dans les limites et d'une manière qu'il jugera adéquates, il pourra bénéficier du concours d'organisations et d'institutions internationales ou nationales appropriées, intergouvernementales ou non gouvernementales, techniquement compétentes dans le domaine de la protection, de la conservation et de la gestion de la faune sauvage.

3. Dans le cas où le Programme des Nations Unies pour l'environnement ne se trouverait plus à même de pourvoir au Secrétariat, la Conférence des Parties prendra les dispositions nécessaires pour y pourvoir autrement.

4. Les fonctions du Secrétariat sont les suivantes:

- a) i) prendre les dispositions nécessaires à la tenue des sessions de la Conférence des Parties et fournir les services nécessaires à la tenue de ces sessions;
- ii) prendre les dispositions nécessaires à la tenue des sessions du Conseil scientifique et fournir les services nécessaires à la tenue de ces sessions;
- b) maintenir et favoriser les relations entre les Parties, les organismes permanents qui auront été institués aux termes d'Accords et les autres organisations internationales s'intéressant aux espèces migratrices, et favoriser les relations entre les Parties, entre celles-ci et les organismes et organisations eux-mêmes;
- c) obtenir de toute source appropriée des rapports et autres informations qui favoriseront les objectifs et l'application de la présente Convention et prendre les dispositions nécessaires pour en assurer la diffusion adéquate;
- d) attirer l'attention de la Conférence des Parties sur toute question portant sur les objectifs de la présente Convention;
- e) préparer, à l'intention de la Conférence des Parties, des rapports sur le travail du Secrétariat et sur la mise en application de la présente Convention;
- f) tenir et publier la liste des Etats de l'aire de répartition de toutes les espèces migratrices inscrites aux Annexes I et II;
- g) promouvoir la conclusion d'Accords sous la conduite de la Conférence des Parties;
- h) tenir et mettre à la disposition des Parties une liste des Accords et, si la Conférence des Parties le demande, fournir toute information concernant ces Accords;
- i) tenir et publier une liste des recommandations faites par la Conférence des Parties en application des sous-paragraphes e), f) et g) du paragraphe 5 de l'Article VII ainsi que des décisions prises en application du sous-paragraphe h) du même paragraphe;
- j) fournir au public des informations relatives à la présente Convention et à ses objectifs; et
- k) remplir toutes autres fonctions qui lui sont attribuées aux termes de la présente Convention ou par la Conférence des Parties.

Article X Amendements à la Convention

1. La présente Convention peut être amendée à toute session, ordinaire ou extraordinaire, de la Conférence des Parties.
2. Toute Partie peut présenter une proposition d'amendement.
3. Le texte de toute proposition d'amendement accompagné de son exposé des motifs est communiqué au Secrétariat cent cinquante jours au moins avant la

session à laquelle il est examiné et fait l'objet, dans les délais les plus brefs, d'une communication du Secrétariat à toutes les Parties. Toute observation portant sur le texte de la proposition d'amendement émanant des Parties est communiquée au Secrétariat soixante jours au moins avant l'ouverture de la session. Le Secrétariat, immédiatement après l'expiration de ce délai, communique aux Parties toutes les observations reçues à ce jour.

4. Les amendements sont adoptés à la majorité des deux tiers des Parties présentes et votantes.

5. Tout amendement adopté entrera en vigueur pour toutes les Parties qui l'ont accepté le premier jour du troisième mois suivant la date à laquelle deux tiers des Parties auront déposé auprès du Dépositaire un instrument d'acceptation. Pour toute Partie qui aura déposé un instrument d'acceptation après la date à laquelle deux tiers des Parties auront déposé un instrument d'acceptation, l'amendement entrera en vigueur à l'égard de ladite Partie le premier jour du troisième mois après le dépôt de son instrument d'acceptation.

Article XI Amendements aux Annexes

1. Les Annexes I et II peuvent être amendées à toute session, ordinaire ou extraordinaire, de la Conférence des Parties.

2. Toute Partie peut présenter une proposition d'amendement.

3. Le texte de toute proposition d'amendement accompagné de son exposé des motifs, fondé sur les meilleures données scientifiques disponibles, est communiqué au Secrétariat cent cinquante jours au moins avant la session et fait l'objet, dans les plus brefs délais, d'une communication du Secrétariat à toutes les Parties. Toute observation portant sur le texte de la proposition d'amendement émanant des Parties est communiquée au Secrétariat soixante jours au moins avant l'ouverture de la session. Le Secrétariat, immédiatement après l'expiration de ce délai, communique aux Parties toutes les observations reçues à ce jour.

4. Les amendements sont adoptés à la majorité des deux tiers des Parties présentes et votantes.

5. Un amendement aux Annexes entrera en vigueur à l'égard de toutes les Parties, à l'exception de celles qui auront fait une réserve conformément au paragraphe 6 ci-dessous, quatre-vingt-dix jours après la session de la Conférence des Parties à laquelle il aura été adopté.

6. Au cours du délai de quatre-vingt-dix jours prévu au paragraphe 5 ci-dessus, toute Partie peut, par notification écrite au Dépositaire, faire une réserve audit amendement. Une réserve à un amendement peut être retirée par notification écrite au Dépositaire; l'amendement entrera alors en vigueur pour ladite Partie quatre-vingt-dix jours après le retrait de ladite réserve.

Article XII Incidences de la Convention sur les conventions internationales et les législations

1. Aucune disposition de la présente Convention ne peut porter atteinte à la codification et à l'élaboration du droit de la mer par la Conférence des Nations Unies sur le droit de la mer convoquée en application de la Résolution 2750 C (XXV) de l'Assemblée générale des Nations Unies, non plus que des revendications et positions juridiques, présentes ou futures, de tout Etat, relatives au droit de la mer ainsi qu'à la nature et à l'étendue de la juridiction de l'Etat côtier et de l'Etat du pavillon.
2. Les dispositions de la présente Convention n'affectent nullement les droits et obligations des Parties découlant de tout traité, convention ou accord existants.
3. Les dispositions de la présente Convention n'affectent nullement le droit des Parties d'adopter des mesures internes plus strictes à l'égard de la conservation d'espèces migratrices figurant aux Annexes I et II, ainsi que des mesures internes à l'égard de la conservation d'espèces ne figurant pas aux Annexes I et II.

Article XIII Règlement des différends

1. Tout différend survenant entre deux ou plusieurs Parties à la présente Convention relativement à l'interprétation ou l'application des dispositions de la présente Convention fera l'objet de négociations entre les Parties concernées.
2. Si ce différend ne peut être réglé de la façon prévue au paragraphe 1 ci-dessus, les Parties peuvent, d'un commun accord, soumettre le différend à l'arbitrage, notamment à celui de la Cour permanente d'Arbitrage de La Haye, et les Parties ayant soumis le différend seront liées par la décision arbitrale.

Article XIV Réserves

1. Les dispositions de la présente Convention ne peuvent faire l'objet de réserves générales. Des réserves spéciales peuvent être faites conformément aux dispositions du présent Article et de celles de l'Article XI.
2. Tout Etat ou toute organisation d'intégration économique régionale peut, en déposant son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, faire une réserve spéciale à l'égard de la mention soit dans l'Annexe I, soit dans l'Annexe II, soit encore dans les Annexes I et II, de toute espèce migratrice. Il ne sera donc pas considéré comme Partie à l'égard de l'objet de ladite réserve jusqu'à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à partir de la date à laquelle le Dépositaire aura notifié aux Parties le retrait de cette réserve.

Article XV Signature

La présente Convention est ouverte à Bonn à la signature de tous les Etats ou de toute organisation d'intégration économique régionale jusqu'au vingt-deux juin 1980.

Article XVI Ratification, acceptation, approbation

La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés auprès du Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne qui en sera le Dépositaire.

Article XVII Adhésion

La présente Convention sera ouverte à l'adhésion de tous les Etats ou de toutes organisations d'intégration économique régionale non signataires à compter du vingt-deux juin 1980. Les instruments d'adhésion seront déposés auprès du Dépositaire.

Article XVIII Entrée en vigueur

1. La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du troisième mois suivant la date du dépôt du quinzième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion auprès du Dépositaire.

2. Pour tout Etat ou toute organisation d'intégration économique régionale qui ratifiera, acceptera ou approuvera la présente Convention ou qui y adhérera après le dépôt du quinzième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, la présente Convention entrera en vigueur le premier jour du troisième mois suivant le dépôt par ledit Etat ou par ladite organisation de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.

Article XIX Dénonciation

Toute Partie peut dénoncer, à tout moment, la présente Convention par notification écrite adressée au Dépositaire. Cette dénonciation prendra effet douze mois après la réception de ladite notification par le Dépositaire.

Article XX Dépositaire

1. Le texte original de la présente Convention en langues allemande, anglaise, espagnole, française et russe, chacune de ces versions étant également authentique, sera déposé auprès du Dépositaire. Le Dépositaire transmettra des copies certifiées conformes de chacune de ces versions à tous les Etats et à toutes les organisations d'intégration économique régionale qui auront signé la présente Convention ou qui auront déposé un instrument d'adhésion.

2. Le Dépositaire, après s'être consulté avec les Gouvernements intéressés, préparera des versions officielles du texte de la présente Convention en langues arabe et chinoise.

3. Le Dépositaire informera tous les Etats et toutes les organisations d'intégration économique régionale signataires de la présente Convention, tous ceux qui y ont adhéré, ainsi que le Secrétariat, de toute signature, de tout dépôt d'instrument

de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, de l'entrée en vigueur de la présente Convention, de tout amendement qui y aura été apporté, de toute réserve spéciale et de toute notification de dénonciation.

4. Dès l'entrée en vigueur de la présente Convention, une copie certifiée conforme en sera transmise par le Dépositaire au Secrétariat de l'Organisation des Nations Unies aux fins d'enregistrement et de publication conformément à l'Article 102 de la Charte des Nations Unies.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Bonn, le 23 juin 1979.

Suivent les signatures

N36805

Annexe I

Conservation des espèces migratrices

Interprétation

1. Les espèces migratrices figurant à la présente Annexe sont désignées:
 - a) par le nom de l'espèce ou de la sous-espèce; ou
 - b) par l'ensemble des espèces migratrices appartenant à un taxon supérieur ou à une partie désignée dudit taxon.
2. Les autres références à des taxons supérieurs à l'espèce sont données uniquement à titre d'information ou à des fins de classification.
3. L'abréviation «(s.l.)» sert à indiquer que le nom scientifique est utilisé dans son sens large.
4. Un astérisque (*) placé après le nom d'une espèce indique que ladite espèce, ou une population géographiquement isolée de ladite espèce, ou un taxon supérieur comprenant ladite espèce est inscrit à l'Annexe II.

Mammalia

Chiroptera

Molossidae	<i>Tadarida brasiliensis</i>
------------	------------------------------

Primates

Pongidae	<i>Gorilla gorilla beringei</i>
----------	---------------------------------

Cetacea

Balaenopteridae	<i>Balaenoptera musculus</i>
	<i>Megaptera novaengliae</i>
Balaenidae	<i>Balaena mysticetus</i>
	<i>Eubalaena glacialis</i> } ¹⁾
	<i>Eubalaena australis</i> }

Carnivora

Felidae	<i>Panthera uncia</i>
---------	-----------------------

Pinnipedia

Phocidae	<i>Monachus monachus</i> *
----------	----------------------------

Perissodactyla

Equidae	<i>Equus grevyi</i>
---------	---------------------

¹⁾ Appellation antérieure: *Eubalaena glacialis* (s.l.).

Artiodactyla

Camelidae	<i>Vicugna vicugna</i> * (à l'exception des populations du Pérou) ¹⁾
Cervidae	<i>Cervus elaphus barbarus</i>
Bovidae	<i>Bos sauveli</i>
	<i>Bos grunniens</i>
	<i>Addax nasomaculatus</i>
	<i>Gazella cuvieri</i>
	<i>Gazella dama</i>
	<i>Gazella dorcas</i> (les populations du Nord-Ouest de l'Afrique seulement)
	<i>Gazellu leptoceros</i>

Aves**Procellariiformes**

Diomedidae	<i>Diomedea albatrus</i>
Procellariidae	<i>Pterodroma cahow</i>
	<i>Pterodroma phaeopygia</i>

Pelecaniformes

Pelecanidae	<i>Pelecanus crispus</i> *
	<i>Pelecanus onocrotalus</i> * (les populations paléarctiques seulement)

Ciconiiformes

Ardeidae	<i>Egretta eulophotes</i>
Ciconiidae	<i>Ciconia boyciana</i>
Threskiornithidae	<i>Geronticus eremita</i>

Anseriformes

Anatidae	<i>Chloephaga rubidiceps</i> *
----------	--------------------------------

Falconiformes

Accipitridae	<i>Haliaeetus albicilla</i> *
	<i>Haliaeetus pelagicus</i> *

Gruiformes

Gruidae	<i>Grus japonensis</i> *
	<i>Grus leucogeranus</i> *
	<i>Grus nigricollis</i> *
Otididae	<i>Chlamydotis undulata</i> * (les populations du Nord-Ouest de l'Afrique seulement)

¹⁾ Appellation antérieure: *Lama vicugna* * (à l'exception des populations du Pérou).

Charadriiformes

Scolopacidae	<i>Numenius borealis</i> *
	<i>Numenius tenuirostris</i> *
Laridae	<i>Larus audouinii</i>
	<i>Larus leucophthalmus</i>
	<i>Larus relictus</i>
	<i>Larus saundersi</i>
Alcidae	<i>Synthliboramphus wumizusume</i>

Passeriformes

Parulidae	<i>Dendroica kirtlandii</i>
Fringillidae	<i>Serinus syriacus</i>

Reptilia**Testudinata**

Cheloniidae	<i>Chelonia mydas</i> *
	<i>Caretta caretta</i> *
	<i>Eretmochelys imbricata</i> *
	<i>Lepidochelys kempii</i> *
	<i>Lepidochelys olivacea</i> *
Dermochelyidae	<i>Dermochelys coriacea</i> *
Pelomedusidae	<i>Podocnemis expansa</i> * (les populations de la haute Amazone seulement)

Crocodylia

Gavialidae	<i>Gavialis gangeticus</i>
------------	----------------------------

Pisces**Siluriformes**

Schilbeidae	<i>Pangasianodon gigas</i>
-------------	----------------------------

N36805

Annexe II

Conservation et gestion des espèces migratrices**Interprétation**

1. Les espèces migratrices figurant à la présente Annexe sont désignées:

- a) par le nom de l'espèce ou de la sous-espèce; ou
- b) par l'ensemble des espèces migratrices appartenant à un taxon supérieur ou à une partie désignée dudit taxon.

Sauf indication contraire, lorsqu'il est fait référence à un taxon supérieur à l'espèce, il est entendu que toutes les espèces migratrices appartenant audit taxon sont susceptibles de bénéficier de manière significative de la conclusion d'Accords.

2. L'abréviation «spp.» suivant le nom d'une famille ou d'un genre sert à désigner toutes les espèces migratrices appartenant à cette famille ou à ce genre.

3. Les autres références à des taxons supérieurs à l'espèce sont données uniquement à titre d'information ou à des fins de classification.

4. L'abréviation «(s.l.)» sert à indiquer que le nom scientifique est utilisé dans son sens large.

5. Un astérisque (*) placé après le nom d'une espèce ou d'un taxon supérieur indique que ladite espèce ou une population géographiquement isolée de ladite espèce, ou une ou plusieurs espèces comprises dans ledit taxon supérieur sont inscrites à l'Annexe I.

Mammalia**Chiroptera**

Rhinolophidae	R. spp. (les populations d'Europe seulement)
Vespertilionidae	V. spp. (les populations d'Europe seulement)

Cetacea

Platanistidae	<i>Platanista gangetica</i>
Pontoporiidae	<i>Pontoporia blainvillei</i>
Iniidae	<i>Inia geoffrensis</i>
Monodontidae	<i>Delphinapterus leucas</i> <i>Monodon monoceros</i>
Phocoenidae	<i>Phocoena phocoena</i> (les populations de la mer du Nord et de la Baltique, de la partie occidentale de l'Atlantique Nord, et de la mer Noire) <i>Neophocaena phocaenoides</i> <i>Phocoenoides dalli</i>

Delphinidae	<i>Sousa chinensis</i>	
	<i>Sousa teuszii</i>	
	<i>Sotalia fluviatilis</i>	
	<i>Lagenorhynchus albirostris</i> (les populations de la mer du Nord et de la Baltique seulement)	
	<i>Lagenorhynchus acutus</i> (les populations de la mer du Nord et de la Baltique seulement)	
	<i>Lagenorhynchus australis</i>	
	<i>Grampus griseus</i> (les populations de la mer du Nord et de la Baltique seulement)	
	<i>Tursiops truncatus</i> (les populations de la mer du Nord et de la Baltique, de la partie occidentale de la Méditerranée, et de la mer Noire)	
	<i>Stenella attenuata</i> (la population des régions tropicales du Pacifique oriental)	
	<i>Stenella longirostris</i> (les populations des régions tropicales du Pacifique oriental)	
	<i>Stenella coeruleoalba</i> (les populations des régions tropicales du Pacifique oriental et de la partie occidentale de la Méditerranée)	
	<i>Delphinus delphis</i> (les populations de la mer du Nord et de la Baltique, de la partie occidentale de la Méditerranée, de la mer Noire, et des régions tropicales du Pacifique oriental)	
	<i>Orcaella brevirostris</i>	
	<i>Cephalorhynchus commersonii</i> (la population d'Amérique du Sud)	
	<i>Cephalorhynchus heavisidii</i>	
	<i>Orcinus orca</i> (les populations de la partie orientale de l'Atlantique Nord et de la partie orientale du Pacifique Nord)	
	<i>Globicephala melas</i> (les populations de la mer du Nord et de la Baltique seulement) ¹⁾	
Ziphiidae	<i>Berardius bairdii</i>	
	<i>Hyperoodon ampullatus</i>	
Pinnipedia		
Phocidae	<i>Phoca vitulina</i> (les populations de la Baltique et de la mer de Wadden seulement)	
	<i>Halichoreus grypus</i> (les populations de la Baltique seulement)	
	<i>Monachus monachus</i> *	

¹⁾ Appellation antérieure: *Globicephala melaena* (les populations de la mer du Nord et de la Baltique seulement).

Proboscidea

Elephantidae *Loxodonta africana*

Sirenia

Dugongidae *Dugong dugon*

Artiodactyla

Camelidae *Vicugna vicugna* *¹⁾

Bovidae *Oryx dammah*

Gazella gazella (les populations d'Asie seulement)

Aves**Pelecaniformes**

Pelecanidae *Pelecanus crispus* *

Ciconiiformes

Ciconiidae *Ciconia ciconia*

Ciconia nigra

Threskiornithidae *Platalea leucorodia*

Plegadis falcinellus

Phoenicopteridae Ph. spp.

Anseriformes

Anatidae A. spp. *

Falconiformes

Cathartidae C. spp.

Pandionidae *Pandion haliaetus*

Accipitridae A. spp. *

Falconidae F. spp.

Galliformes

Phasianidae *Coturnix coturnix coturnix*

Gruiformes

Gruidae *Grus* spp. *

Anthropoides virgo

Otididae *Chlamydotis undulata* * (les populations d'Asie seulement)

Otis tarda

¹⁾ Appellation antérieure: *Lama vicugna* *.

Charadriiformes

Recurvirostridae	R. spp.
Phalaropodidae	P. spp.
Burhinidae	<i>Burhinus oedicnemus</i>
Glareolidae	<i>Glareola pratincola</i>
	<i>Glareola nordmanni</i>
Charadriidae	C. spp.
Scolopacidae	S. spp. *
Laridae	<i>Sterna dougallii</i> (la population de l'Atlantique)

Coraciiformes

Meropidae	<i>Merops apiaster</i>
Coraciidae	<i>Coracias garrulus</i>

Passeriformes

Muscicapidae	M. (s.l.) spp.
--------------	----------------

Reptilia

Testudinata

Cheloniidae	C. spp. *
Dermochelyidae	D. spp. *
Pelomedusidae	<i>Podocnemis expansa</i> *

Crocodylia

Crocodylidae	<i>Crocodylus porosus</i>
--------------	---------------------------

Pisces

Acipenseriformes

Acipenseridae	<i>Acipenser fulvescens</i>
---------------	-----------------------------

Insecta

Lepidoptera

Danaidae	<i>Danaus plexippus</i>
----------	-------------------------

Champ d'application de la convention le 1^{er} juillet 1996

Etats parties	Ratification Adhésion (A)	Entrée en vigueur
Afrique du Sud	27 septembre 1991 A	1 ^{er} décembre 1991
Allemagne	31 juillet 1984	1 ^{er} octobre 1984
Arabie saoudite	17 décembre 1990 A	1 ^{er} mars 1991
Argentine ¹⁾	10 octobre 1991 A	1 ^{er} janvier 1992
Australie	26 juin 1991 A	1 ^{er} septembre 1991
Belgique	11 juillet 1990 A	1 ^{er} octobre 1990
Bénin	14 janvier 1986 A	1 ^{er} avril 1986
Burkina Faso	9 octobre 1989 A	1 ^{er} janvier 1990
Cameroun	7 septembre 1981	1 ^{er} novembre 1983
Chili	15 septembre 1981 A	1 ^{er} novembre 1983
Danemark ¹⁾	5 août 1982	1 ^{er} novembre 1983
Egypte	11 février 1982	1 ^{er} novembre 1983
Espagne	12 février 1985	1 ^{er} mai 1985
Finlande	3 octobre 1988 A	1 ^{er} janvier 1989
France ¹⁾	23 avril 1990	1 ^{er} juillet 1990
Ghana	19 janvier 1988 A	1 ^{er} avril 1988
Grande-Bretagne	23 juillet 1985	1 ^{er} octobre 1985
Ile de Man	20 août 1992	1 ^{er} novembre 1992
Guinée	21 mai 1993 A	1 ^{er} août 1993
Guinée-Bissau	19 juin 1995 A	1 ^{er} septembre 1995
Hongrie	12 juillet 1983 A	1 ^{er} novembre 1983
Inde	4 mai 1982	1 ^{er} novembre 1983
Irlande	5 août 1983	1 ^{er} novembre 1983
Israël	17 mai 1983 A	1 ^{er} novembre 1983
Italie	26 août 1983	1 ^{er} novembre 1983
Luxembourg	30 novembre 1982	1 ^{er} novembre 1983
Mali	28 juillet 1987 A	1 ^{er} octobre 1987
Maroc ¹⁾	12 août 1993	1 ^{er} novembre 1993
Monaco	1 ^{er} mars 1993 A	1 ^{er} juin 1993
Niger	3 juillet 1980	1 ^{er} novembre 1983
Nigéria	15 octobre 1986 A	1 ^{er} janvier 1987
Norvège	30 mai 1985	1 ^{er} août 1985
Pakistan	22 septembre 1987 A	1 ^{er} décembre 1987
Panama	20 février 1989 A	1 ^{er} mai 1989
Pays-Bas ¹⁾	5 juin 1981	1 ^{er} novembre 1983
Philippines	15 novembre 1993	1 ^{er} février 1994
Pologne	1 ^{er} février 1996 A	1 ^{er} mai 1996

¹⁾ Réserves et déclarations, voir ci-après.

Etats parties	Ratification Adhésion (A)		Entrée en vigueur	
Portugal	21 janvier	1981	1 ^{er} novembre	1983
Sénégal	18 mars	1988 A	1 ^{er} juin	1988
Slovaquie	14 décembre	1994 A	1 ^{er} mars	1995
Somalie	11 novembre	1985	1 ^{er} février	1986
Sri Lanka	6 juin	1990	1 ^{er} septembre	1990
Suède	9 juin	1983	1 ^{er} novembre	1983
Suisse	7 avril	1995 A	1 ^{er} juillet	1995
République tchèque	8 février	1994 A	1 ^{er} mai	1994
Togo	9 novembre	1995	1 ^{er} février	1996
Tunisie	27 mai	1987 A	1 ^{er} août	1987
Uruguay	1 ^{er} février	1990 A	1 ^{er} mai	1990
Zaïre	22 juin	1990 A	1 ^{er} septembre	1990
CEE	1 ^{er} août	1983 A	1 ^{er} novembre	1983

Réerves et déclarations

Argentine

La République argentine rejette l'inclusion de la vigogne (*Lama vicugna*) dans l'annexe I de la convention, car elle est d'avis que cette espèce n'est pas migratrice.

Danemark

La convention ne s'applique pas au Groenland ni aux Iles Féroé.

France

La France émet une réserve concernant l'annexe I «Interprétation» et relative à l'espèce «*Chelonia mydas*» ou «tortue verte».

Maroc

Le Gouvernement du Royaume du Maroc déclare que, lors d'un différend, celui-ci ne pourra être soumis à la Cour permanente d'arbitrage de La Haye qu'avec l'accord de toutes les Parties concernées.

Pays-Bas

La convention s'applique au Royaume en Europe et aux Antilles néerlandaises.

AS-1996-28 vom 23.07.1996 (S. 2233-2376)

RO-1996-28 du 23.07.1996 (p. 2233-2376)

RU-1996-28 del 23.07.1996 (p. 2233-2376)

In	Amtliche Sammlung
Dans	Recueil officiel
In	Raccolta ufficiale
Jahr	1996
Année	
Anno	
Band	1996
Volume	
Volume	
Heft	28
Cahier	
Numero	
Datum	23.07.1996
Date	
Data	
Seite	2233-2376
Page	
Pagina	
Ref. No	30 005 377

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.