



# Recueil officiel des lois fédérales

---

N° 13 3 avril 1990

- 518 Code pénal suisse (OCP 1)
- 519 Code pénal suisse (OCP 3)
- 521 Tenue d'un registre des entreprises et établissements
- 522 Organes chargés des dispenses en matière de protection civile. O du DFTCE
- 524 Suppléments de prix sur les denrées fourragères
- 532 Prévention de l'IBR-IPV par désinfection des véhicules utilisés pour le transport de bétail bovin
  - Privilèges et immunités du Conseil de l'Europe
- 533 – Accord général
- 534 – Protocole additionnel à l'Accord général
- 535 – Deuxième Protocole additionnel à l'Accord général
- 536 – Troisième Protocole additionnel à l'Accord général
- 537 – Statut du Fonds de rétablissement
- 538 – Quatrième Protocole additionnel à l'Accord général
- 539 Echange de substances thérapeutiques d'origine humaine. Accord européen
- 551 Promotion et protection réciproques des investissements. Accord avec la République de Turquie

**Ordonnance (1)  
relative au code pénal suisse  
(OCP 1)**

**Modification du 19 mars 1990**

---

*Le Conseil fédéral suisse  
arrête:*

**I**

L'ordonnance (1) du 13 novembre 1973<sup>1)</sup> relative au code pénal suisse est modifiée comme il suit:

*Art. 6, 3<sup>e</sup> al.*

*Abrogé*

**II**

La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 1990.

19 mars 1990

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Koller  
Le chancelier de la Confédération, Buser

33529

<sup>1)</sup> RS 311.01

# Ordonnance 3 relative au code pénal suisse (OCP 3)

Modification du 19 mars 1990

---

*Le Conseil fédéral suisse*  
*arrête:*

I

L'ordonnance 3 du 16 décembre 1985<sup>1)</sup> relative au code pénal suisse est modifiée comme il suit:

*Art. 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup> al.*

<sup>1</sup> Le Département fédéral de justice et police (département) peut autoriser un canton à exécuter également les peines d'emprisonnement et de détention (art. 36 et 95 CP) de trois à six mois sous forme de semi-détention (art. 4, 3<sup>e</sup> al., de l'ordonnance (1) du 13 nov. 1973<sup>2)</sup> relative au code pénal suisse).

*Art. 2, 1<sup>er</sup> al.*

<sup>1</sup> Le département peut autoriser un canton . . . (*reste inchangé*).

*Art. 3a Travail d'intérêt général*

<sup>1</sup> Le département peut autoriser un canton à exécuter des peines privatives de liberté d'une durée de trente jours au plus sous forme de travail d'intérêt général. L'exécution sous cette forme ne peut être ordonnée qu'avec l'accord du condamné.

<sup>2</sup> Le travail d'intérêt général doit être aménagé de telle manière que les atteintes aux droits du condamné soient globalement comparables à celles occasionnées par d'autres méthodes d'exécution. Un jour de privation de liberté correspond à huit heures de travail d'intérêt général. En règle générale, douze heures de travail d'intérêt général au minimum devront être fournies par semaine.

*Art. 6, 3<sup>e</sup> al.*

*Abrogé*

<sup>1)</sup> RS 311.03

<sup>2)</sup> RS 311.01

*Art. 7* Entrée en vigueur et durée de validité

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1986 et a effet jusqu'au 31 décembre 1995.

II

**Disposition transitoire relative à l'art. 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup> al.**

Les cantons qui ont introduit la semi-détention pour des peines supérieures à trois mois sur la base d'une approbation selon l'ancien droit ne sont pas tenus de requérir une autorisation, en tant que les bases légales cantonales correspondantes demeurent inchangées. Les conditions et charges liées à l'approbation de dispositions cantonales gardent leur validité.

III

La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 1990.

19 mars 1990

Au nom du Conseil fédéral suisse:  
Le président de la Confédération, Koller  
Le chancelier de la Confédération, Buser

33530

# Ordonnance sur la tenue d'un registre des entreprises et établissements

Modification du 19 mars 1990

---

*Le Conseil fédéral suisse*  
*arrête:*

## I

L'ordonnance du 12 décembre 1988<sup>1)</sup> sur la tenue d'un registre des entreprises et établissements est modifiée comme il suit:

*Article premier* But

Le Registre des entreprises et établissements (REE) sert à des fins statistiques, à la recherche et à la planification, ainsi qu'à l'exécution de mandats fédéraux.

*Art. 10*

*Abrogé*

## II

La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 1990.

19 mars 1990

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Koller  
Le chancelier de la Confédération, Buser

33536

<sup>1)</sup> RS 431.903

# Ordonnance du DFTCE sur les organes chargés des dispenses en matière de protection civile

du 15 mars 1990

---

*Le Département fédéral des transports, des communications et de l'énergie,*  
vu l'article 48, 2<sup>e</sup> alinéa, lettre g, de l'ordonnance du 27 novembre 1978<sup>1)</sup> sur la  
protection civile (OPCi),

*arrête:*

## Article premier

Désignation des organes chargés des dispenses:

- a. Office fédéral de l'énergie pour le personnel s'occupant de l'organisation de guerre des entreprises d'électricité;
- b. Office de protection d'établissements relevant de la Direction générale de l'Entreprise des PTT, ainsi que les organismes chargés de cette tâche dans les directions des arrondissements postaux et des télécommunications, pour le personnel de cette entreprise;
- c. Office de protection d'entreprise relevant de la Direction générale des CFF, ainsi que les offices chargés de cette tâche dans les directions des arrondissements I à III, pour le personnel des Chemins de fer fédéraux suisses;
- d. Office fédéral des transports pour le personnel des entreprises de transport concessionnaires;
- e. Office fédéral de l'aviation civile pour le personnel de Swisscontrol, société anonyme suisse pour les services de la navigation aérienne.

## Art. 2

Les organes énumérés à l'article 1<sup>er</sup> annoncent chaque année, jusqu'à la fin du mois de janvier, au Secrétariat général du DFTCE, le nombre de dispenses du service de protection civile en temps de service actif qu'ils ont accordées durant l'année précédente (art. 46 OPCi).

## Art. 3

L'ordonnance du 28 avril 1982<sup>2)</sup> sur les services des dispenses en matière de protection civile est abrogée.

RS 522.4

<sup>1)</sup> RS 520.11

<sup>2)</sup> RO 1982 664, 1984 1240

**Art. 4**

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 1990.

15 mars 1990

Département fédéral des transports,  
des communications et de l'énergie:

Ogi

33337

# **Ordonnance concernant des suppléments de prix sur les denrées fourragères**

**Modification du 22 mars 1990**

---

*Le Département fédéral de l'économie publique*  
*arrête:*

## **I**

L'annexe 1 de l'ordonnance du 23 décembre 1981<sup>1)</sup> concernant des suppléments de prix sur les denrées fourragères est modifiée dans le sens de la présente annexe.

## **II**

<sup>1)</sup> Les nouvelles dispositions ne sont pas applicables aux faits qui ont précédé l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

<sup>2)</sup> La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 1990.

22 mars 1990

Département fédéral de l'économie publique:  
Delamuraz

S33535

<sup>1)</sup> RS 916.112.231; RO 1989 1864, 1990 71

Numéro du tarif douanier <sup>1)</sup>	Denrées	Supplément de prix par 100 kg de poids brut dédouané Fr.
ex 0511.9100/9900	Sang animal, petits poissons (sauf les poissons frais, salés ou congelés pour animaux), crustacés et mollusques, carapaces de crevettes, même moulues, impropres à l'alimentation humaine: - sang animal, pour l'affouragement ..... - autres, pour l'affouragement .....	47.— 45.—
1001.1020, 9020	Froment (blé) et méteil, dénaturés. - pour l'affouragement (100%) ..... - pour usages techniques (10%) .....	27.— 2.70
ex 1005.9000	Maïs (autre que le maïs doux): - pour l'affouragement (100%) ..... - pour la consommation humaine (45%) ..... - pour usages techniques (10%) .....	31.— 13.95 3.10
1008.	Sarrasin, millet et alpiste; autres céréales:	
ex 1000	- sarrasin: - pour l'affouragement (100%) ..... - pour la consommation humaine (53%) ... - pour usages techniques (3%) .....	29.— 15.35 -85
cx 2000	- millet. - pour l'affouragement (100%) ..... - pour la consommation humaine (53%) ... - pour usages techniques (3%) .....	17.— 9.— -50
ex 3000	- alpiste: - pour l'affouragement (100%) ..... - pour la consommation humaine (53%) ... - pour usages techniques (3%) .....	29.— 15.35 -85
9012	- triticales, dénaturé: - pour l'affouragement (100%) ..... - pour usages techniques (10%) .....	27.— 2.70
ex 9090	- autres céréales: - pour l'affouragement (100%) ..... - pour la consommation humaine (53%) ... - pour usages techniques (3%) .....	28.— 14.85 -85
ex 1101.0011	Farines de gonflement de froment ou de méteil, non dénaturées, pour l'affouragement .....	36.—
0020	Farines de froment ou de méteil, dénaturées (farines fourragères) .....	41.—
1102.	Farines de céréales autres que de froment ou de méteil:	
ex 1010	- farines de gonflement de seigle, non dénaturées, pour l'affouragement .....	47.—

1) RS 632.10 annexe

Numéro du tarif douanier	Denrées	Supplément de prix par 100 kg de poids brut dédouané Fr.
	1020	- de seigle, dénaturées (farines fourragères) .. 47.—
		- de maïs:
ex	2010	- - non dénaturées, pour l'affouragement .... 30.—
	2020	- - dénaturées (farines fourragères) ..... 41.—
		- de riz:
ex	3010	- - non dénaturées, pour l'affouragement .... 18.—
	3020	- - dénaturées (farines fourragères) ..... 37.—
		- autres:
		- - non dénaturées:
ex	9019	- - - autres (sauf de triticales), pour l'affouragement ..... 45.—
	9020	- - - dénaturées (farines fourragères) ..... 46.—
1103.	Gruaux, semoules et agglomérés sous forme de pellets, de céréales:	
	- gruaux et semoules, pour l'affouragement:	
	- - de blé:	
ex	1110	- - - gruaux de blé dur en récipients de plus de 5 kg ..... 66.50
ex	1190	- - - autres ..... 27.—
ex	1200	- - d'avoine ..... 59.—
ex	1300	- - de maïs ..... 35.—
ex	1400	- - de riz ..... 43.—
	- d'autres céréales:	
ex	1910	- - - de seigle, méteil ou triticales ..... 29.—
ex	1990	- - - d'autres céréales ..... 59.—
	- agglomérés sous forme de pellets, pour l'affouragement:	
ex	2100	- - de froment ..... 21.—
ex	2910	- - de seigle, méteil et triticales ..... 27.—
ex	2990	- - d'autres céréales ..... 55.—
1104.	Grains de céréales autrement travaillés (mondés, aplatis, en flocons, perlés, tranchés ou concassés, par exemple), à l'exception du riz du n° 1006; germes de céréales, entiers, aplatis, en flocons ou moulus:	
	- grains, aplatis ou en flocons, pour l'affouragement:	
ex	1100	- - d'orge ..... 54.—
ex	1200	- - d'avoine ..... 56.—
	- d'autres céréales:	
ex	1910	- - - de blé, seigle, méteil ou triticales ..... 27.—
ex	1990	- - - d'autres céréales ..... 48.—
	- grains autrement travaillés (p. ex. mondés, perlés, tranchés ou concassés):	
ex	2100	- - d'orge:
		- pour l'affouragement ..... 56.—
		- pour la consommation humaine (orge mondée, 68% du n° ex 1003.0000) ..... 20.40

Numéro du tarif douanier	Denrées	Supplément de prix par 100 kg de poids brut dédouané Fr.
ex 2200	-- d'avoine: - pour l'affouragement . . . . .	60.—
	- pour la consommation humaine (avoine mondée, 65% du n° ex 1004.0000) . . . . .	16.90
ex 2300	-- de maïs, pour l'affouragement . . . . .	38.—
ex 2910	-- d'autres céréales: - - - de blé, seigle, méteil ou triticale, pour l'affouragement . . . . .	21.—
ex 2990	-- d'autres céréales: - de millet: - pour l'affouragement . . . . .	45.—
	- pour la consommation humaine (millet mondé, 57% du n° ex 1008.2000) . . . . .	9.70
	- d'autres céréales, pour l'affouragement	46.—
ex 3000	- germes de céréales, entiers, aplatis, en flocons ou moulus: - pour l'affouragement . . . . .	34.—
	- pour l'extraction de l'huile pour l'affourage- ment (100%) . . . . .	41.—
	- pour l'extraction de l'huile pour la consom- mation humaine et pour usages techniques (déchets pour l'affouragement): - germes de maïs: - pour entreprises d'extraction (55%) . .	22.55
	- pour entreprises de pressage (60%) . .	24.60
	- germes de blé (92%) . . . . .	37.70
	- autres (45%) . . . . .	18.45

Numéro du tarif douanier	Denrées	Supplément en pour-cent de ex 2304, 2306	Supplément de prix par 100 kg de poids brut dédouané Fr.
ex 1201.0000	Fèves de soja, même concassées, pour la fabrication de l'huile (déchets pour l'affouragement):		
	– pour entreprises d'extraction . . . . .	78	29.65
	– pour entreprises de pressage . . . . .	82	31.15
1202.	Arachides, non grillées ni autrement cuites, même décortiquées ou concassées, pour la fabrication de l'huile (déchets pour l'affouragement):		
ex 1000	– en coques:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	50 <sup>1)</sup>	16.50
	– pour entreprises de pressage . . . .	55 <sup>1)</sup>	18.15
ex 2000	– décortiquées, même concassées:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	52 <sup>2)</sup>	17.15
	– pour entreprises de pressage . . . .	55,5 <sup>2)</sup>	18.30
ex 1203.0000	Coprah, pour la fabrication de l'huile (déchets pour l'affouragement):		
	– pour entreprises d'extraction . . . . .	37	14.05
	– pour entreprises de pressage . . . . .	41	15.60
ex 1204.0000	Graines de lin, même concassées, pour la fabrication de l'huile (déchets pour l'affouragement):		
	– pour entreprises d'extraction . . . . .	60	22.80
	– pour entreprises de pressage . . . . .	65	24.70
ex 1205.0000	Graines de navette ou de colza, concassées pour la fabrication de l'huile (déchets pour l'affouragement):		
	– graines de colza:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	53	20.15
	– pour entreprises de pressage . . . .	58	22.05
	– graines de navettes:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	58	22.05
	– pour entreprises de pressage . . . .	63	23.95
ex 1206.0000	Graines de tournesol, même concassées, pour la fabrication de l'huile (déchets pour l'affouragement):		
	– non décortiquées:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	46,5	17.65

<sup>1)</sup> Déduction de 2 fr. 50 (entreprises d'extraction) respectivement 2 fr. 75 (entreprises de pressage) par 100 kg pour compenser les possibilités d'utilisation limitées. Les suppléments de prix ne sont pas perçus lorsqu'ils sont inférieurs à ces montants, avant la déduction.

<sup>2)</sup> Déduction de 2 fr. 60 (entreprises d'extraction) respectivement 2 fr. 80 (entreprises de pressage) par 100 kg pour compenser les possibilités d'utilisation limitées. Les suppléments de prix ne sont pas perçus lorsqu'ils sont inférieurs à ces montants, avant la déduction.

Numéro du tarif douanier	Denrées	Supplément en pour-cent de ex 2304, 2306	Supplément de prix par 100 kg de poids brut dédouané Fr.
	– pour entreprises de pressage . . . .	51	19.40
	– décortiquées:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	50	19.—
	– pour entreprises de pressage . . . .	55	20.90
207.	Autres graines et fruits oléagineux, même concassés, pour la fabrication de l'huile (déchets pour l'affouragement):		
ex 1000	– noix et amandes de palmiste:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	53	20.15
	– pour entreprises de pressage . . . .	58	22.05
ex 2000	– graines de coton:		
ex 3000	– pour entreprises d'extraction . . . .	75	28.50
	– graines de ricin:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	50	19.—
	– pour entreprises de pressage . . . .	55	20.90
ex 4000	– graines de sésame:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	45	17.10
	– pour entreprises de pressage . . . .	50	19.—
ex 6000	– graines de carthame:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	70	26.60
	– pour entreprises de pressage . . . .	75	28.50
ex 9100	– graines de pavot:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	55	20.90
	– pour entreprises de pressage . . . .	60	22.80
ex 9200	– graines de karité:		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	60	22.80
	– pour entreprises de pressage . . . .	65	24.70
ex 9900	– autres, (à l'exception des faines):		
	– pour entreprises d'extraction . . . .	45	17.10
	– pour entreprises de pressage . . . .	50	19.—

Numéro du tarif douanier	Denrées	Supplément de prix par 100 kg de poids brut dédouané Fr.
ex 1201.0000	Fèves de soja, même concassées:	
	– pour l'affouragement . . . . .	53.—
	– pour la fabrication d'huile pour l'affouragement (100%) . . . . .	68.—
	– pour la mouture ou la fabrication de denrées alimentaires:	
	– pour l'obtention de protéines (10%) . . . . .	6.80
	– pour autres usages (10%) . . . . .	6.80

Numéro du tarif douanier	Denrées	Supplément de prix par 100 kg de poids brut dédouané Fr.
2301.	Farines, poudres et agglomérés sous forme de pellets, de viandes, d'abats, de poissons, de crustacés, de mollusques ou d'autres invertébrés aquatiques, impropres à l'alimentation humaine; cretons: pour l'affouragement:	
ex 1000	- farines, poudres et agglomérés sous forme de pellets, de viandes ou d'abats .....	41.—
	- cretons .....	41.—
ex 2000	- farines, poudres et agglomérés sous forme de pellets, de poissons, de crustacés, de mollusques ou d'autres invertébrés aquatiques ..	45.—
2302.	Sons, remoulages et autres résidus, même agglomérés sous forme de pellets, du criblage, de la mouture ou d'autres traitements des céréales ou des légumineuses, pour l'affouragement:	
ex 1000	- de maïs .....	31.—
ex 2000	- de riz .....	31.—
ex 3000	- de froment, sauf pour l'alimentation humaine:	
	- dénaturés .....	42.—
	- non dénaturés .....	31.—
ex 4000	- d'autres céréales, à l'exception de ceux de seigle, d'épautre, de méteil et de triticales pour l'alimentation humaine:	
	- dénaturés .....	42.—
	- non dénaturés .....	31.—
ex 5000	- de légumineuses .....	31.—
2303.	Résidus d'amidonnerie et résidus similaires, pulpes de betteraves épuisées, bagasses de cannes à sucre et autres déchets de sucrerie, drèches et déchets de brasserie ou de distillerie, même agglomérés sous forme de pellets, pour l'affouragement:	
ex 1000	- résidus d'amidonnerie et résidus similaires	
	- - protéines de pommes de terre .....	5.—
	- - autres .....	62.—
ex 2000	- pulpes de betteraves épuisées, bagasses de cannes à sucre et autres déchets de sucrerie .	36.—
ex 3000	- drèches et déchets de brasserie ou de distillerie .....	31.—
ex 2304.0000	Tourteaux et autres résidus solides, même broyés ou agglomérés sous forme de pellets, de l'extraction de l'huile de soja, pour l'affouragement	38.—
ex 2305.0000	Tourteaux et autres résidus solides, même broyés ou agglomérés sous forme de pellets, de l'extraction de l'huile d'arachide, pour l'affouragement .....	44.—

Numéro du tarif douanier	Denrées	Supplément de prix par 100 kg de poids brut dédouané Fr.
ex 2306.1000/9000	Tourteaux et autres résidus solides, même broyés ou agglomérés sous forme de pellets, de l'extraction de graisses ou huiles végétales, autres que ceux des numéros 2304 ou 2305, pour l'affouragement .....	38.—
3505.	Dextrine et autres amidons et féculs modifiés (les amidons et féculs piégélatinisés ou estérifiés, par exemple); colles à base d'amidons ou de féculs, de dextrines ou d'autres amidons ou féculs modifiés, pour l'affouragement:	
ex 1000	- Dextrine et autres amidons modifiés .....	60.—
ex 2000	- Colles .....	65.—
ex 3506.9900	Colles et autres adhésifs préparés, non dénommés ni compris ailleurs, en récipients de plus de 1 kg; pour l'affouragement .....	65.—

S33535

# **Ordonnance concernant la prévention de l'IBR-IPV par désinfection des véhicules utilisés pour le transport de bétail bovin**

**Abrogation du 16 mars 1990**

---

*L'Office vétérinaire fédéral  
arrête:*

## **Article unique**

L'ordonnance du 23 mai 1979<sup>1)</sup> concernant la prévention de l'IBR-IPV par désinfection des véhicules utilisés pour le transport de bétail bovin est abrogée avec effet le 10 avril 1990.

16 mars 1990

Office vétérinaire fédéral:  
Le directeur, Gafner

33533

<sup>1)</sup> RO 1979 780

# Accord général du 2 septembre 1949 sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe

RS 0.192.110.3; RO 1966 805

---

## Champ d'application de l'accord le 1<sup>er</sup> avril 1990, complément<sup>1)</sup>

Etats parties	Adhésion (A)	Entrée en vigueur
Finlande . . . . .	16 novembre 1989 A	16 novembre 1989
Saint-Marin . . . . .	22 mars 1989 A	22 mars 1989

33501

<sup>1)</sup> La présente publication complète celles qui figurent au RO 1968 1566, 1971 1344 et 1982 1935.

# Protocole additionnel à l'Accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, du 6 novembre 1952

RS 0.192.110.31; RO 1966 812

---

## Champ d'application du protocole additionnel le 1<sup>er</sup> avril 1990, complément<sup>1)</sup>

Etats parties	Adhésion (A)	Entrée en vigueur
Finlande .....	16 novembre 1989 A	16 novembre 1989
Saint-Marin .....	22 mars 1989 A	22 mars 1989

33502

<sup>1)</sup> La présente publication complète celles qui figurent au RO 1968 1567, 1971 1344 et 1982 1936.

# Deuxième Protocole additionnel à l'Accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, du 15 décembre 1956

RS 0.192.110.32; RO 1966 814

---

## Champ d'application du protocole additionnel le 1<sup>er</sup> avril 1990, complément<sup>1)</sup>

Etats parties	Ratification		Entrée en vigueur	
Espagne .....	23 juin	1989	23 juin	1989
Finlande .....	11 décembre	1989	11 décembre	1989
Saint-Marin .....	22 mars	1989	22 mars	1989

33503

<sup>1)</sup> La présente publication complète celles qui figurent au RO 1968 1568, 1971 1345 et 1982 1937.

# Troisième Protocole additionnel à l'Accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, du 6 mars 1959

RS 0.192.110.33; RO 1974 702

---

## Champ d'application du protocole additionnel le 1<sup>er</sup> avril 1990, complément<sup>1)</sup>

Etats parties	Adhésion (A)		Entrée en vigueur	
Danemark .....	5 octobre	1989 A	5 octobre	1989
Pays-Bas <sup>2)</sup> .....	8 août	1978 A	8 août	1978

## Réserves

### Pays-Bas

1. Dans le Royaume des Pays-Bas, l'immunité de juridiction ne sera pas applicable dans le cas d'une infraction routière commise par une personne jouissant de l'immunité ou dans le cas d'un dommage causé par un véhicule à moteur appartenant à une telle personne ou conduit par elle.

2. Le Royaume des Pays-Bas se réserve le droit de prendre en considération les salaires et émoluments exempts d'impôts en vertu de l'article 13 du Troisième Protocole conjointement avec l'article 18 de l'Accord Général sur les Privilèges et Immunités du Conseil de l'Europe, Paris, 2 septembre 1949, pour calculer le montant de l'impôt exigible sur les revenus provenant d'autres sources. Il est entendu que l'exemption mentionnée à l'article 18 de l'Accord Général ne vise pas les pensions versées aux anciens employés du Fonds.

33504

<sup>1)</sup> La présente publication complète celles qui figurent au RO 1974 708, 1977 38 1457 et 1982 1288.

<sup>2)</sup> Réserves, voir ci-après.

# Statut du Fonds de rétablissement du Conseil de l'Europe du 16 avril 1956

RS 0.192.110.33; RO 1974 710

---

## Champ d'application du statut le 1<sup>er</sup> avril 1990, complément<sup>1)</sup>

Membres du Fonds	dès le	
Pays-Bas .....	1 <sup>er</sup> janvier	1978
Saint-Siège <sup>2)</sup> .....	4 septembre	1973
Saint-Marin .....	27 avril	1989
Yougoslavie <sup>3)</sup> .....	22 octobre	1986

33505

<sup>1)</sup> La présente publication complète celles qui figurent au RO 1977 39 et 1978 1488.

<sup>2)</sup> «Saint-Siège» remplace «Cité du Vatican» (RO 1977 39).

<sup>3)</sup> Membre associé

# Quatrième Protocole additionnel à l'Accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, du 16 décembre 1961

RS 0.192.110.34; RO 1966 817

---

## Champ d'application du protocole additionnel le 1<sup>er</sup> avril 1990, complément<sup>1)</sup>

Etats parties	Ratification		Entrée en vigueur	
Espagne .....	23 juin	1989	23 juin	1989
Finlande .....	11 décembre	1989	11 décembre	1989
Saint-Marin .....	22 mars	1989	22 mars	1989

33506

<sup>1)</sup> La présente publication complète celles qui figurent au RO 1968 1772, 1971 1345 et 1982 1938.

# Accord européen du 15 décembre 1958 relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine

RS 0.812.161; RO 1966 831 834, 1971 1745

---

*Texte original*

## Protocole à l'Accord<sup>1)</sup>

Révisé avec effet le 19 avril 1982

### Première partie Conditions générales

#### A. Etiquetage

Chaque récipient ou accessoire sera muni, avant son expédition, d'une étiquette en langues anglaise et française, établie selon le modèle correspondant figurant aux annexes 2 à 10<sup>2)</sup> au présent Protocole.

#### B. Emballage et expédition

Le Sang Humain Total sera toujours expédié dans un emballage qui maintiendra une température de 4° à 6° C durant toute la période du transport.

Cette condition n'est pas exigée pour les dérivés inclus dans le Protocole.

#### C. Produits et accessoires

Les produits et accessoires mentionnés dans la II<sup>e</sup> partie du présent Protocole seront stériles, apyrogènes et non toxiques.

Il est recommandé de joindre aux envois les accessoires nécessaires à l'administration ainsi que les solvants pour les produits secs.

#### D. Innocuité des appareillages de transfusion sanguine en matière plastique

Les appareillages doivent être conformes aux dispositions prévues à l'Annexe 11<sup>2)</sup> au présent Protocole.

<sup>1)</sup> Ce texte remplace celui qui figure au RO 1971 1745.

<sup>2)</sup> Les annexes 1 à 11 du protocole ne sont pas publiées dans le Recueil officiel des lois fédérales. On peut les obtenir auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3001 Berne.

## II<sup>e</sup> Partie

### Conditions spéciales

#### 1. Sang Humain Total

Le Sang Humain Total est le sang qui a été mélangé à un anticoagulant approprié après son prélèvement à un sujet humain normal.

Le sang n'est pas prélevé à un sujet:

- (a) qui est connu comme atteint ou ayant été atteint de syphilis ou d'hépatite ou
- (b) dont les tests sanguins d'infection syphilitique n'ont pas été négatifs, ou
- (c) qui n'est pas indemne d'une maladie transmissible par la transfusion sanguine, autant que cela peut être assuré par son simple examen médical et par l'étude de ses antécédents.

Le sang est prélevé aseptiquement, à travers un dispositif tubulaire clos et stérile, dans un récipient stérile dans lequel la solution anticoagulante a été placée avant sa stérilisation. Le matériel utilisé doit être apyrogène. Lorsque le prélèvement est terminé, le flacon est immédiatement obturé et refroidi à la température de 4° à 6° C. Il ne sera pas ouvert ultérieurement jusqu'au moment de son administration.

Le sang est prélevé sur une solution citratée acide contenant du glucose. Aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Le volume de la solution anticoagulante ne doit pas excéder 220 ml par litre Sang Humain Total, et la concentration d'hémoglobine ne doit pas être inférieure à 97 grammes par litre.

*Groupe sanguin* – Le groupe sanguin du système ABO doit avoir été déterminé par l'examen des globules et du sérum, et le groupe du système Rh par l'examen des globules, en utilisant un échantillon séparé du sang du donneur. Lorsqu'il existe une technique nationale, standardisée ou recommandée, pour le groupage sanguin, elle doit être utilisée.

Le terme Rh négatif doit être seulement utilisé quand les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D, D<sup>u</sup> et E. Tous les autres sangs doivent être étiquetés Rh positif.

Le sang échangé aux termes de cet accord ne sera transfusé qu'à des sujets appartenant au groupe ABO correspondant.

*Conservation* – Le Sang Humain Total est maintenu dans le récipient stérile scellé de telle façon qu'il soit à l'abri des micro-organismes, et conservé à la température de 4° à 6° C jusqu'à son administration, excepté pendant les périodes nécessaires à son examen et à son transport à une température plus élevée, de telles périodes n'excédant pas 30 minutes après lesquelles le sang doit être immédiatement refroidi à la température de 4° à 6° C.

*Étiquetage* – L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 2). Le groupe Rh doit être écrit «Positif» ou «Négatif», ou en abrégé «POS» ou «NEG».

### **1<sup>bis</sup>. Concentrés de globules rouges humains**

Le concentré de globules rouges humains est une unité de Sang Humain Total dont la plus grande partie du plasma a été soustraite.

Il contient tous les globules rouges de l'unité à partir de laquelle il a été préparé; les autres éléments cellulaires peuvent être présents ou peuvent avoir été partiellement enlevés.

Le contenu liquide du concentré est constitué soit par le plasma résiduel, soit par un soluté artificiel isotonique adéquat ajouté après la soustraction du plasma. Le volume occupé par les globules rouges devrait être compris entre 65 et 75 pour cent du volume total du produit mais en ce cas de concentration plus élevée des globules rouges, le pourcentage approximatif d'érythrocytes en volume (hématocrite) doit être mentionné sur l'étiquette.

Les manipulations nécessaires à la préparation doivent être conduites aseptiquement. Les décantations doivent être faites en circuit stérile, et toujours par compression. Aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée.

*Groupe sanguin et conservation* – sont les mêmes que pour le Sang Humain Total.

*Étiquetage* – L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 2<sup>bis</sup>). Le groupe Rh doit être écrit «Positif» ou «Négatif», ou en abrégé «POS» ou «NEG». Si un soluté artificiel a été ajouté, l'étiquette doit indiquer en plus son volume et sa composition.

## **2. Plasma Humain Desséché**

Le Plasma Humain Desséché est préparé par dessiccation du liquide surnageant obtenu par centrifugation ou sédimentation du Sang Humain Total.

Au cours de la préparation, aucune substance antiseptique, bactériostatique ou autre ne doit être ajoutée. Le Plasma Humain Desséché est obtenu par lyophilisation ou par toute autre méthode évitant la dénaturation des protéines. Le produit sec doit être facilement soluble dans une quantité d'eau égale au volume du liquide à partir duquel il a été préparé. La solution ainsi obtenue ne doit pas contenir moins que 45 grammes de protéines par litre, et ne doit montrer aucun signe visible de l'existence de produits d'hémolyse. Le titre des hémagglutinines ne doit pas excéder 1:32.

### **Plasma Humain Desséché préparé à partir d'un ou de deux prélèvements de sang**

Les prélèvements reconnus comme contenant un taux dangereux d'iso-hémolysines (déterminé en utilisant un échantillon de sérum frais) ou une hémagglutinine immune, doivent être exclus. Excepté si le plasma est mélangé et congelé dans les 48 heures qui suivent le prélèvement du sang, la stérilité de chaque unité doit être vérifiée par la culture d'au moins 10 ml.

**Plasma Humain Desséché préparé par mélange de plus de deux prélèvements**

Les mélanges qui contiennent des taux dangereux d'hémagglutinines immunes ou d'iso-hémolysines doivent être exclus. Pour éviter les effets nocifs des produits de la croissance bactérienne dans le plasma, aucun prélèvement individuel ne sera utilisé s'il présente des signes de contamination bactérienne, et la stérilité de chaque mélange sera contrôlée au moyen de cultures d'au moins 10 ml. Pour réduire le risque de transmission de l'hépatite d'inoculation, le plasma doit être préparé à partir de mélanges ne contenant pas plus de 12 prélèvements ou par toute autre méthode connue comme diminuant ce risque de façon comparable.

*Solubilité dans l'eau* – Ajouter une quantité d'eau égale au volume liquide à partir duquel l'échantillon a été préparé; la substance se dissout complètement en 10 minutes à la température de 15° à 20° C.

*Identification* – Dissoudre une quantité donnée du produit dans le volume d'eau égal au volume du liquide à partir duquel elle a été préparée; la solution est soumise aux essais suivants:

- (i) Les tests de précipitation avec des antisérums spécifiques indiquent qu'elle contient seulement des protéines plasmatiques humaines;
- (ii) à 1 ml ajouter une quantité convenable de thrombine ou de chlorure de calcium; la coagulation se produit, ce qui peut être accéléré par incubation à 37° C.

*Perte de masse par dessiccation* – La dessiccation du Plasma Humain Desséché, en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 pour cent.

*Stérilité* – Le produit final, après reconstitution, doit être stérile, lorsqu'il est étudié par une méthode bactériologique convenable.

*Conservation* – Le Plasma Humain Desséché doit être placé dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un flacon stérile scellé de façon à exclure tout micro-organisme et, autant que possible, toute humidité; il est protégé de la lumière et conservé à une température inférieure à 20° C.

*Étiquetage* – L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 3).

**3. Albumine Humaine et Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines**

L'Albumine Humaine et les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines sont des préparations de la protéine qui constitue environ 60 pour cent de la masse des protéines totales du plasma du Sang Humain Total.

La méthode de préparation est telle que le produit final satisfasse aux conditions décrites plus loin. Que le produit final soit liquide ou sec, la préparation, après

addition d'un stabilisateur convenable, doit avoir été chauffée, à l'état liquide et dans le récipient final, à  $60^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$  pendant 10 heures, afin d'inactiver l'agent causal de l'hépatite d'inoculation. Durant la préparation, aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée.

Dans les préparations d'Albumine Humaine, 95 pour cent au moins de la masse des protéines doit être constituée par de l'albumine. Dans les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines, 85 pour cent au moins de la masse des protéines doit être constituée par de l'albumine. Les deux formes de préparations ne doivent pas contenir plus de 10 milligrammes d'immunoglobuline G de grammes de produit.

Si le produit final est lyophilisé, il doit contenir au moins 950 milligrammes de protéines par gramme de produit.

Les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines doivent avoir une concentration de 45 à 50 grammes en protéines totales par litre. Si l'Albumine Humaine est préparée en solution, elle doit avoir une concentration d'au moins 45 grammes en protéines totales par litre.

*Solubilité du produit sec* – Complètement soluble après adjonction de la quantité d'eau indiquée.

*Stabilité* – Des mesures comparatives de viscosité et de turbidité, ainsi que l'ultracentrifugation et l'électrophorèse, effectuées sur les solutions avant et après le chauffage, ne doivent fournir aucun indice de dénaturation des protéines dissoutes. Après chauffage à  $57^{\circ}\text{C}$  et agitation mécanique pendant 6 heures à cette température, la solution doit être entièrement libre de particules visibles.

*Identification* –

- (i) Les tests de précipitation au moyen d'antisérums spécifiques indiquent que les deux produits contiennent seulement des protéines plasmatiques humaines.
- (ii) L'électrophorèse, pratiquée en migration libre dans des conditions acceptables et appropriées, montre que la fraction des protéines qui ont la mobilité du composant albuminique du plasma humain normal est au moins 95 pour cent de la masse pour les préparations d'Albumine Humaine ou d'au moins 85 pour cent pour les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines.

*Teneur et concentration de sodium* – La teneur de sodium de l'Albumine Humaine pauvre en sel ne doit pas excéder 0,61 millimole de sodium par gramme d'albumine. Dans les autres préparations d'Albumine Humaine et dans les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines, la concentration en sodium ne doit pas dépasser 0,15 mole par litre de solution ou de produit sec reconstitué.

*Concentration de potassium* – La concentration de potassium ne doit pas dépasser, dans l'Albumine Humaine et dans les Solutions Stables de Protéines Plasma-

tiques Humaines, 2 millimoles par litre de solution ou de produit desséché reconstitué.

*Acidité* – Mesurée à la température de 15° à 25° C dans une solution diluée à une concentration de 10 grammes de protéines et 0,15 mole en chlorure de sodium par litre, le pH des deux préparations doit être de  $6,8 \pm 0,2$ .

*Perte de masse par dessiccation* – S'il s'agit d'une préparation desséchée, la dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm de mercure, pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 pour cent.

*Stérilité* – Le produit final doit être stérile lorsqu'il est étudié par une technique bactériologique convenable.

*Conservation* – L'Albumine Humaine desséchée doit être placée dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un récipient stérile scellé de façon à exclure les micro-organismes et l'humidité. Elle est protégée de la lumière et conservée à une température inférieure à 20° C.

Les solutions d'Albumine Humaine et les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines doivent être conservées dans des récipients stériles, scellés de façon à exclure les micro-organismes. Elles sont protégées de la lumière et conservées à la température de 4° à 6° C.

*Étiquetage* – L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 4). Pour les solutions, la date de préparation est la date de chauffage dans le récipient final.

#### **4. Immunoglobuline Humaine Normale**

L'Immunoglobuline Humaine Normale est une préparation de protéines plasmatiques provenant du Sang Humain Total et contenant les anticorps des adultes normaux. Elle est obtenue à partir du mélange du plasma liquide d'au moins 1000 donneurs.

Le procédé de préparation doit être tel que le produit satisfasse aux conditions prescrites plus loin, et tel que le produit final ne transmette pas l'hépatite d'inoculation. De plus, la méthode de préparation doit être telle que les anticorps contenus dans le produit initial soient concentrés en quantité adéquate dans le produit final. Le procédé utilisé doit être considéré comme satisfaisant à cet égard, pour chaque préparation, en titrant les anticorps correspondant au moins à un virus et à une toxine bactérienne, dans le produit initial et dans le produit final. On choisira des anticorps pour lesquels il existe des méthodes de titrage éprouvées.

Durant la préparation, aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée; afin de maintenir la stérilité bactérienne et la stabilité du produit final, on peut lui ajouter un agent conservateur et un stabilisant appropriés.

Le produit final est délivré sous forme de solution dont la concentration en immunoglobuline doit être de 100 à 170 grammes par litre.

*Identification* –

- (i) Les tests de précipitation au moyen d'antisérums spécifiques indiquent que le produit contient seulement des protéines plasmatiques humaines.
- (ii) L'électrophorèse, utilisée en migration libre dans des conditions acceptables et appropriées, doit montrer qu'au moins 90 pour cent de la masse des protéines ont la mobilité du composant gamma des globulines du plasma humain normal.

*Stabilité* – Aucun signe visible de précipitation ou de turbidité ne doit exister dans la solution finale, avant et après chauffage à 37° C pendant 7 jours. Il est recommandé aussi de faire des contrôles d'ultracentrifugation pour déterminer l'importance de la dégradation du produit en composants de poids moléculaire plus petit. La méthode utilisée doit être choisie parmi celles qui ont l'approbation de l'autorité nationale de contrôle.

*Acidité* – Le pH de la solution finale, mesuré à une température de 15° à 25° C après dilution à une concentration de 10 grammes en protéines par litre dans une solution de 0,15 mole chlorure de sodium par litre, doit être de  $6,8 \pm 0,4$ .

*Stérilité* – Le produit final doit être stérile lorsqu'il est examiné selon une méthode bactériologique convenable.

*Conservation* – Les solutions d'Immunoglobuline Humaine seront conservées dans un récipient stérile scellé de façon à exclure les micro-organismes, à l'abri de la lumière et à une température de 4° à 6° C.

*Étiquetage* – L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 5). La date de préparation correspond à celle de l'introduction dans le récipient final.

## 5. Immunoglobulines Humaines Spécifiques

Les Immunoglobulines Humaines Spécifiques renferment des anticorps correspondant à des agents viraux ou bactériens déterminés. C'est pourquoi ces produits seront préparés à partir de mélanges d'un nombre limité de prélèvements.

Les exigences ci-inclues s'appliquent aux immunoglobulines humaines spécifiques suivantes:

Immuno-globuline Humaine Anti-Tétanos

Immuno-globuline Humaine Anti-Vaccine.

D'autres Immunoglobulines Humaines Spécifiques pourront être préparées; si une norme internationale existe, elles devront être contrôlées en fonction de cette norme, et leur activité devra être exprimée en unités internationales.

L'Immunoglobuline Humaine Anti-Vaccin doit contenir au moins 500 UI par ml d'anticorps anti-vaccin, tels qu'ils sont déterminés par une épreuve de neutralisation sur membrane chorio-allantoïde ou sur culture de tissus. L'Immunoglobuline Humaine Antitétanique doit contenir au moins 50 UI par ml d'antitoxine tétanique telle qu'elle est déterminée par une épreuve de neutralisation chez l'animal.

Les Immunoglobulines Humaines Spécifiques doivent en outre satisfaire aux exigences décrites au paragraphe 4, Immunoglobuline Humaine Normale.

Suivant le taux d'anticorps, la concentration en immunoglobuline de la solution finale variera entre 100 et 170 grammes par litre.

*Étiquetage* – L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 5). En outre, l'étiquette devra indiquer l'activité exprimée en unités internationales dans les mêmes termes que pour l'étalon international ou préparation internationale de référence approuvés.

## 6. Fibrinogène Humain Desséché

Le Fibrinogène Humain Desséché est une préparation sèche renfermant le constituant soluble du plasma humain liquide qui, après addition de thrombine, est transformé en fibrine. La méthode de préparation utilisée doit être telle que le produit final satisfasse aux conditions prescrites plus loin, et telle qu'elle réduise le risque de transmission de l'hépatite d'inoculation. Les mélanges de plasma utilisés dans la préparation du fibrinogène doivent provenir d'aussi peu de prélèvements que possible.

Durant la préparation, aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Le produit final doit être lyophilisé.

*Solubilité* – Le produit sec doit être complètement soluble après addition de la quantité d'eau prescrite. Aucun précipité ne doit apparaître dans les 60 minutes qui suivent la reconstitution.

*Identification* –

- (i) Les essais de précipitation au moyen d'antisérums spécifiques doivent indiquer que le produit contient seulement des protéines plasmatiques humaines.
- (ii) Le produit qui vient d'être reconstitué a la propriété de coaguler par addition de thrombine. Après addition de thrombine à une solution de Fibrinogène Humain dont la concentration a été ramenée à celle du plasma normal frais, la coagulation doit apparaître en un temps n'excédant pas le double du temps de coagulation du plasma normal frais après addition de thrombine.
- (iii) Protéine coagulable. Pas moins de 50 pour cent de la masse des protéines totales doit être coagulable par la thrombine.

*Perte de masse par dessiccation* – La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 pour cent.

*Stérilité* – Le produit final après reconstitution doit être stérile lorsqu'il est étudié par une méthode bactériologique appropriée.

*Conservation* – Le Fibrinogène Humain est placé dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un récipient stérile, scellé de façon à exclure les micro-organismes et autant que possible l'humidité; il est protégé de la lumière et conservé à la température recommandée.

*Étiquetage* – L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 6). La date de préparation est la date de la dissolution finale avant la lyophilisation.

## **7. Facteur VIII de coagulation humain congelé ou desséché**

### **I. Qualifications requises des donneurs**

Le donneur doit être en bonne santé et en particulier exempt de toute maladie transmissible selon les critères adoptés pour le plasma humain sec.

### **II. Exigences requises des préparations**

*Stérilité et atoxité* – Le produit final doit être stérile et apyrogène. En cas de cryoprécipitation en sac plastique, le produit ne peut contenir de solvants organiques ou d'autres substances étrangères présentes dans le mélange réfrigérant; on préviendra le passage de tels produits à travers la paroi du sac plastique en plaçant celui-ci dans une seconde enveloppe imperméable durant la durée de l'immersion. Les risques de déchirures au cours de la conservation à l'état congelé en sac plastique seront réduits en disposant chaque sac dans une boîte protectrice.

*Erythrocytes, leucocytes et plaquettes* – Les conditions de centrifugation seront telles que les éléments figurés du sang soient éliminés aussi précocement et complètement que possible après le prélèvement.

*Solubilité* – L'addition de la quantité indiquée du solvant approprié doit entraîner la dissolution complète du produit desséché en moins de 30 minutes à 37° C. Il peut persister de petits agrégats de fibrinogène aisément dissociables.

*Stabilité* – La préparation conservée à 20° C ne peut présenter aucun signe de précipitation durant les trois heures qui suivent la dissolution.

*Activité* – La préparation reconstituée apportera la quantité minimale de facteur VIII indiquée, une unité correspondant à l'activité de 1 ml de plasma frais normal moyen, activité mesurée par une méthode approuvée par l'autorité nationale compétente.

*Absence d'anticorps irréguliers* – et, si la préparation est destinée à des patients de n'importe quel groupe ABO, titre d'anticorps anti-A et anti-B non supérieur à 32.

*Identification* – Les tests de précipitation avec des antisérums spécifiques indiquent que le produit contient seulement des protéines plasmatiques humaines.

*Perte de masse par dessiccation* – Si le produit final est lyophilisé, la dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm de mercure pendant 24 heures ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 1,5 pour cent.

*Conservation* – Le facteur VIII humain doit être conservé à une température inférieure à  $-30^{\circ}\text{C}$  pour la préparation congelée, inférieure à  $5^{\circ}\text{C}$  pour la préparation lyophilisée et à l'abri de la lumière. La préparation desséchée doit être conservée dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un flacon stérile, obturé de façon à exclure tout micro-organisme et, autant que possible toute humidité. La période de conservation ne doit pas excéder six mois à l'état congelé, un an à l'état desséché, à moins d'avoir fait à nouveau la preuve de l'activité minimum requise.

### III. Présentation

L'étiquette de la préparation doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 7).

## 8. Facteur IX de coagulation humain desséché

### I. Qualifications requises des donneurs

Le donneur doit être en bonne santé et en particulier exempt de toute maladie transmissible selon les critères adoptés pour le plasma humain sec.

### II. Exigences requises du concentré

*Stérilité et atoxité* – Le produit final éprouvé selon des méthodes appropriées doit être stérile, apyrogène, dépourvu d'effet respiratoire indésirable. L'absence d'effet vaso-dépressif est à tester chez le chien ou le chat.

*Solubilité* – L'addition de la quantité indiquée du solvant doit entraîner la dissolution complète en 10 minutes à  $37^{\circ}\text{C}$ .

*Activité thromboplastinique et absence de thrombine libre* – Le temps de recalcification d'un plasma normal mesuré à  $37^{\circ}\text{C}$  en présence d'un volume égal de diverses dilutions du produit reconstitué ne peut être inférieur à 40 secondes. Le produit reconstitué et additionné d'un volume égal de fibrinogène (3 g/l), ne peut pas coaguler durant 6 heures à  $37^{\circ}\text{C}$ .

*Activité* – La préparation reconstituée apportera la quantité minimale indiquée de facteur IX, 1 unité correspondant à l'activité de 1 ml de plasma frais normal

moyen, activité mesurée par une méthode approuvée par l'autorité nationale compétente.

*Rendement et stabilité in vivo* – La méthode de préparation doit être telle que l'administration intraveineuse rapide d'une dose de 50 unités par kilogramme de poids corporel, de plusieurs lots de produit chez plusieurs sujets, déterminé en l'absence d'inhibiteur spécifique et dans des conditions basales, causera une élévation moyenne après 15 minutes d'au moins 300 unités par litre de plasma, et la persistance après 24 heures d'une élévation moyenne d'au moins 60 unités par litre de plasma.

*Identification* – Les tests de précipitation sur des antisérums spécifiques indiquent que le produit contient uniquement des protéines plasmatiques humaines.

*Perte de masse par dessiccation* – La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm de mercure pendant 24 heures ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 1,5 pour cent.

*Conservation* – Les préparations doivent être conservées desséchées à une température en dessous de 5° C. La période de conservation ne doit pas excéder 2 ans, à moins d'avoir fait une nouvelle fois la preuve de l'activité de la préparation.

### III. Présentation

L'étiquette de la préparation doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 8).

33517

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



# Accord entre la Confédération suisse et la République de Turquie concernant la promotion et la protection réciproques des investissements

*Texte original*

Conclu le 3 mars 1988

Entré en vigueur par échange de notes le 21 février 1990

---

## *Préambule*

*La Confédération suisse*

*et*

*la République de Turquie*

(ci-après les «Parties Contractantes»),

Désireuses de renforcer entre elles la coopération économique fondée sur le droit international et la confiance mutuelle,

Reconnaissant le rôle complémentaire important des investissements de capitaux privés étrangers dans le processus du développement économique et le droit de chaque Partie Contractante de déterminer ce rôle et de définir les conditions dans lesquelles les investissements étrangers pourraient participer à ce processus,

Reconnaissant que la seule manière d'établir et de maintenir un flux international de capitaux adéquat est d'entretenir mutuellement un climat d'investissement satisfaisant, et, pour ce qui est des investisseurs étrangers, de respecter la souveraineté et les lois du pays hôte ayant juridiction sur eux et d'agir de manière compatible avec les politiques et les priorités adoptées par le pays hôte, et de s'efforcer de contribuer de façon importante à son développement,

Dans l'intention de créer des conditions favorables à l'investissement de capitaux sur le territoire de chaque Partie Contractante,

Désireuses d'intensifier la coopération entre ressortissants et sociétés, privées ou de droit public, des deux Parties Contractantes notamment dans les domaines de la technologie et de l'industrialisation,

Reconnaissant la nécessité de protéger les investissements des ressortissants et sociétés des deux Parties Contractantes en vue de promouvoir la prospérité économique de ces dernières,

Sont convenues de ce qui suit:

## **Article 1<sup>er</sup>**

Aux fins du présent Accord:

(a) Le terme «investisseur» désigne

- i) les personnes physiques qui, d'après la législation de l'une ou de l'autre Partie Contractante, sont considérées comme ses nationaux;

RS 0.975.276.3

- ii) les sociétés, y compris les sociétés enregistrées, les sociétés de personnes ou autres organisations, qui sont incorporées, constituées ou organisées de toute autre manière conformément à la législation de l'une des Parties Contractantes, et dans lesquelles des nationaux de l'une ou de l'autre Partie Contractante ont, directement ou indirectement, un intérêt prépondérant.
- (b) Le terme «investissements» englobe toutes les catégories d'avoirs et en particulier:
- i) la propriété de biens mobiliers et immobiliers, ainsi que tous les autres droits réels tels que gages immobiliers et mobiliers;
  - ii) les actions, parts sociales et autres formes de participation dans des sociétés;
  - iii) les créances monétaires et droits à toutes prestations ayant une valeur économique en relation avec un investissement;
  - iv) les droits de propriété industrielle (tels que brevets d'invention, modèles d'utilité, dessins ou modèles industriels, marques de fabrique ou de commerce, noms commerciaux, indications de provenance ou d'origine), droits d'auteur, savoir-faire et clientèle;
  - v) les droits conférés par la loi, y compris les concessions de recherche, d'extraction ou d'exploitation de ressources naturelles, ainsi que tout autre droit conféré par contrat ou par décision de l'autorité en application de la loi.

## Article 2

(1) Chaque Partie Contractante encouragera, dans la mesure du possible, les investissements des investisseurs de l'autre Partie Contractante sur son territoire et admettra ces investissements conformément à ses lois et règlements.

(2) Une fois admis un investissement sur son territoire, chaque Partie Contractante examinera, avec bienveillance et conformément à sa législation, toutes les demandes de permis, autorisations et licences nécessaires à l'administration, à l'entretien et au développement de l'investissement.

## Article 3

(1) Chaque Partie Contractante protégera sur son territoire les investissements effectués conformément à sa législation par des investisseurs de l'autre Partie Contractante et n'entravera pas, par des mesures injustifiées ou discriminatoires, la gestion, l'entretien, l'utilisation, la jouissance, l'accroissement, la vente et la liquidation de tels investissements.

(2) Chaque Partie Contractante assurera sur son territoire un traitement juste et équitable aux investissements des investisseurs de l'autre Partie Contractante. Ce traitement ne sera pas moins favorable que celui accordé par la Partie Contractante à des investissements effectués sur son territoire par ses propres investis-

seurs ou que celui accordé par la Partie Contractante à des investissements effectués sur son territoire par les investisseurs de la nation la plus favorisée, si ce dernier traitement est plus favorable.

(3) Le traitement de la nation la plus favorisée ne s'appliquera pas aux privilèges qu'une Partie Contractante accorde aux investisseurs d'un Etat tiers en vertu de sa participation ou de son association à une zone de libre-échange, une union douanière ou un marché commun.

#### **Article 4**

Chacune des Parties Contractantes, sur le territoire de laquelle des investisseurs de l'autre Partie Contractante ont effectué des investissements, accordera à ces investisseurs le libre transfert vers et hors de son territoire des paiements afférents à ces investissements, notamment:

- (a) des bénéfices, dividendes et autres revenus courants;
- (b) du capital et des intérêts provenant d'emprunts;
- (c) des redevances;
- (d) des montants liés à la gestion et à l'assistance technique ou d'autres émoluments;
- (e) du produit de la vente ou de la liquidation partielle ou totale d'un investissement.

#### **Article 5**

(1) Aucune des Parties Contractantes ne prendra, directement ou indirectement, des mesures d'expropriation, de nationalisation ou toute autre mesure ayant le même caractère ou le même effet, à l'encontre d'investissements appartenant à des investisseurs de l'autre Partie Contractante, si ce n'est pour des raisons d'intérêt public et à condition que ces mesures ne soient pas discriminatoires, qu'elles soient conformes aux prescriptions légales et qu'elles donnent lieu au paiement d'une indemnité effective et adéquate. Le montant de l'indemnité sera versé sans retard à l'investisseur ayant droit et sera librement transférable.

(2) Les investisseurs de l'une des Parties Contractantes dont les investissements auront subi des pertes dues à la guerre ou à tout autre conflit armé, troubles civils, état d'urgence ou révolte, survenus sur le territoire de l'autre Partie Contractante, bénéficieront d'un traitement conforme à l'article 3, paragraphe (2) du présent Accord.

#### **Article 6**

Le présent Accord s'appliquera également aux investissements effectués sur le territoire d'une Partie Contractante, conformément à sa législation, par des investisseurs de l'autre Partie Contractante avant l'entrée en vigueur du présent Accord.

**Article 7**

(1) Si les investissements d'un investisseur de l'une des Parties Contractantes sont assurés contre des risques non commerciaux selon un système établi par la loi, la subrogation de l'assureur dans les droits dudit investisseur aux termes d'une telle assurance sera reconnue par l'autre Partie Contractante.

(2) L'assureur ne pourra exercer des droits autres que ceux que l'investisseur aurait été habilité à exercer.

(3) Aux fins du présent article, tout différend entre une Partie Contractante et un investisseur sera réglé conformément aux dispositions de l'article 8 du présent Accord.

**Article 8**

(1) Aux fins du présent article, on entend par différend relatif à un investissement, le différend dans lequel est allégué le non-respect de droits et obligations conférés ou créés par le présent Accord.

(2) En vue de régler un différend relatif à un investissement entre une Partie Contractante et un investisseur de l'autre Partie Contractante, des consultations auront lieu entre les parties concernées.

(3) Si ces consultations n'apportent pas de solution dans un délai de douze mois, et si l'investisseur en cause y consent par écrit, le différend sera soumis pour arbitrage au Centre international pour le règlement des différends relatifs aux investissements, institué par la Convention de Washington du 18 mars 1965<sup>1)</sup> pour le règlement des différends relatifs aux investissements entre Etats et ressortissants d'autres Etats, pour autant que, au cas où l'investisseur concerné aurait porté le différend devant les tribunaux de la Partie Contractante partie au différend, il n'ait pas été rendu de jugement définitif.

Chaque partie peut entamer la procédure en adressant une requête à cet effet au Secrétaire général du Centre, comme le prévoit l'article 36 de la Convention. La Partie Contractante qui est partie au différend ne peut, à aucun moment lors de la procédure de règlement ou de l'exécution d'une sentence, exciper du fait que l'autre partie au différend, ressortissant ou société, a reçu, en vertu d'un contrat d'assurance selon l'article 7 du présent Accord, une indemnité couvrant tout ou partie du dommage subi.

(4) Une société qui a été incorporée ou constituée conformément aux lois en vigueur sur le territoire de la Partie Contractante, et qui, avant la naissance du différend, était contrôlée par des ressortissants ou des sociétés de l'autre Partie Contractante, est considérée, au sens de la Convention de Washington et conformément à son article 25 (2) (b), comme une société de l'autre Partie Contractante.

(5) L'arbitrage des différends relatifs aux investissements aura lieu conformément aux dispositions de la Convention pour le règlement des différends relatifs

<sup>1)</sup> RS 0.975.2; RO 1968 1022

aux investissements entre Etats et ressortissants d'autres Etats et selon le «Règlement d'Arbitrage» du Centre.

### Article 9

(1) Les différends entre Parties Contractantes au sujet de l'interprétation ou de l'application des dispositions du présent Accord seront réglés entre elles par voie de négociations directes et véritables.

(2) Si les deux Parties Contractantes n'arrivent pas à un règlement dans les douze mois à compter de la naissance du différend, le différend sera soumis, à la requête de l'une ou de l'autre Partie Contractante, à un tribunal arbitral composé de trois membres. Chaque Partie Contractante désignera un arbitre. Les deux arbitres ainsi désignés nommeront un président qui devra être ressortissant d'un Etat tiers.

(3) Si l'une des Parties Contractantes n'a pas désigné son arbitre et qu'elle n'a pas donné suite à l'invitation adressée par l'autre Partie Contractante de procéder dans les deux mois à cette désignation, l'arbitre sera nommé, à la requête de cette dernière Partie Contractante, par le Président de la Cour internationale de justice.

(4) Si les deux arbitres ne peuvent se mettre d'accord sur le choix du président dans les deux mois suivant leur désignation, le président sera nommé, à la requête de l'une ou de l'autre Partie Contractante, par le Président de la Cour internationale de justice.

(5) Si, dans les cas prévus aux paragraphes (3) et (4) du présent article, le Président de la Cour internationale de justice est empêché d'exercer son mandat ou s'il est ressortissant de l'une des Parties Contractantes, les nominations seront faites par le Vice-président et, si le Vice-président est empêché ou s'il est ressortissant de l'une des Parties Contractantes, elles le seront par le membre le plus ancien de la Cour qui n'est ressortissant d'aucune des Parties Contractantes.

(6) A moins que les Parties Contractantes n'en disposent autrement, le tribunal fixe lui-même sa procédure.

(7) Les décisions du tribunal sont définitives et obligatoires pour les Parties Contractantes.

### Article 10

Chacune des Parties Contractantes assure à tout moment le respect des engagements assumés par elle à l'égard des investissements des investisseurs de l'autre Partie Contractante.

### Article 11

Le présent Accord peut être révisé à tout moment moyennant l'accord écrit des Parties Contractantes. Un amendement entrera en vigueur lorsque les Parties Contractantes se seront notifié que toutes les formalités requises sur le plan interne pour sa mise en vigueur ont été accomplies.

**Article 12**

(1) Le présent Accord entrera en vigueur trente jours après la date à laquelle les deux gouvernements se seront notifié que les formalités constitutionnelles requises pour la conclusion et la mise en vigueur d'accords internationaux ont été accomplies; il restera valable pour une durée de dix ans. S'il n'est pas dénoncé par écrit six mois avant l'expiration de cette période, il sera considéré comme renouvelé aux mêmes conditions de deux ans en deux ans, jusqu'à ce qu'il y soit mis fin.

(2) En cas de dénonciation, les dispositions prévues aux articles 1 à 11 du présent Accord s'appliqueront encore pendant une durée de dix ans aux investissements effectués avant la dénonciation.

Fait à Ankara, le 3 mars 1988, en six originaux, dont deux en français, deux en turc et deux en anglais, chaque texte faisant également foi. En cas de divergence dans l'interprétation, le texte anglais prévaudra.

Pour le  
Conseil fédéral suisse:  
Franz Blankart

Pour le Gouvernement  
de la République de Turquie:  
Ali Tigrel

33520

**AS-1990-13 vom 03.04.1990 (S. 517-556)**

**RO-1990-13 du 03.04.1990 (p. 517-556)**

**RU-1990-13 del 03.04.1990 (p. 517-556)**

In	Amtliche Sammlung
Dans	Recueil officiel
In	Raccolta ufficiale
Jahr	1990
Année	
Anno	
Band	1990
Volume	
Volume	
Heft	13
Cahier	
Numero	
Datum	03.04.1990
Date	
Data	
Seite	517-556
Page	
Pagina	
Ref. No	30 005 040

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.