

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/2/Add.32/Rev.2
16 juillet 2003

(03-3861)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

MISE EN ŒUVRE ET ADMINISTRATION DE L'ACCORD SUR LES OBSTACLES TECHNIQUES AU COMMERCE

Communication de la République de Bulgarie

Révision

La République de Bulgarie a fait parvenir au Secrétariat la communication ci-après au titre de l'article 15.2 de l'Accord.

I. INTRODUCTION

1. Conformément à l'article 15.2 de l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC) et compte tenu de la décision du Comité OTC du 14 juillet 1995 sur les exposés concernant la mise en œuvre et l'administration de l'Accord, reproduite dans le document G/TBT/1/Rev.8 du 23 mai 2002, la République de Bulgarie a l'honneur de transmettre les renseignements ci-après au sujet des mesures prises aux fins de la mise en œuvre et de l'administration de l'Accord.

2. La République de Bulgarie a adopté un certain nombre de mesures réglementaires, compte tenu du fait qu'en sa qualité de candidat à l'Union européenne, elle a élaboré un système juridique pleinement compatible avec le système juridique de la Communauté européenne, conformément aux dispositions des articles 69 et 70 de l'Accord européen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États Membres, d'une part, et la République de Bulgarie, d'autre part.

II. MISE EN ŒUVRE DE L'ACCORD OTC

3. La loi fondamentale en vertu de laquelle la République de Bulgarie a approuvé et a officiellement contracté les obligations découlant de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce est la Loi sur la ratification du Protocole d'accession de la République de Bulgarie à l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce et de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce. Cette loi a été adoptée par l'Assemblée nationale le 24 octobre 1996 et a été publiée au Journal officiel n° 93 du 1^{er} novembre 1996 en vertu du Décret présidentiel n° 380 du 29 octobre 1996. L'Accord OTC est entré en vigueur, pour la République de Bulgarie, le 1^{er} décembre 1996.

III. MESURES RÉGLEMENTAIRES

4. La Loi sur les prescriptions techniques applicables aux produits (publiée au Journal officiel n° 86 du 1^{er} octobre 1999, modifiée par Journal officiel n° 63/2002, Journal officiel n° 93/2002 et

Journal Officiel n° 18/2003) est une loi-cadre horizontale. Elle vise essentiellement la mise en œuvre de principes au titre de la "nouvelle approche" et de l'"approche globale". Cette loi énonce les dispositions réglementant la procédure à suivre pour établir les prescriptions techniques essentielles applicables aux produits devant être mis sur le marché ou en service, les obligations des personnes qui mettent des produits sur le marché ou en service, la procédure à suivre pour désigner les organismes chargés d'évaluer la conformité des produits aux prescriptions fondamentales, la surveillance du respect des prescriptions s'agissant des produits mis sur le marché ou en service, la surveillance technique du respect des critères, règles et normes techniques relatifs à l'exploitation de matériels à haut risque dans des conditions de sûreté.

5. L'Ordonnance sur la marque de conformité avec les prescriptions techniques essentielles applicables aux produits (publiée au Journal officiel n° 66 du 11 août 2000) définit les règles régissant l'utilisation et le dessin de la marque de conformité, qui garantit que la conformité a été évaluée à la lumière des prescriptions essentielles applicables aux produits énoncés dans l'ordonnance, en application de l'article 7 de la Loi sur les prescriptions techniques applicable aux produits. Les règles régissant son apposition sont analogues à celles qui régissent l'apposition de la marque de conformité CE dans l'Union européenne.

6. Les directives "nouvelle approche" ont été, pour leur majeure partie, transposées dans la législation bulgare en tant qu'ordonnances au titre de la loi précitée. La transposition de la législation "nouvelle approche" (16 directives avaient été transposées en mai 2003) établit le fondement juridique du développement du nouveau système d'évaluation de la conformité offrant des services aux fabricants. Les ordonnances ci-après, concernant l'application concrète des directives "nouvelle approche", ont été adoptées:

- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux appareils à gaz, et l'évaluation de la conformité transposant la directive 90/396/CEE (publiée au Journal officiel n° 75 du 12 septembre 2000, entrée en vigueur le 13 juin 2001);
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux produits de construction, et l'évaluation de la conformité des produits de construction, transposant la directive 89/106/CEE (publiée au Journal officiel n° 93 du 14 novembre 2000, en vigueur le 14 novembre 2001; modification la plus récente publiée au Journal officiel n° 75 du 28 août 2001);
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 73/23/CEE (publiée au Journal officiel n° 62 du 13 juillet 2001, en vigueur le 14 janvier 2003);
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicable à la compatibilité électromagnétique, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 89/336/CEE (publiée au Journal officiel n° 78 du 11 septembre 2001, en vigueur le 12 septembre 2002; modification la plus récente publiée au Journal officiel n° 13 du 11 février 2003);
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 94/9/CE (publiée au Journal officiel n° 81 du 21 septembre 2001, en vigueur le 1^{er} juillet 2003; modification la plus récente publiée au Journal officiel n° 13 du 11 février 2003);

- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux récipients à pression simples, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 87/404/CEE (publiée au Journal officiel n° 85 du 2 octobre 2001, en vigueur le 3 octobre 2002; modification la plus récente publiée au Journal officiel n° 87 du 13 septembre 2002).
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux machines, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 98/37/CE (publiée au Journal officiel n° 91 du 23 octobre 2001, en vigueur le 27 octobre 2001, période de transition achevée le 27 avril 2003; modification la plus récente publiée au Journal officiel n° 13 du 11 février 2003);
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux jouets, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 88/378/CEE (publiée au Journal officiel n° 62 du 13 juillet 2001, entrée en vigueur le 14 juillet 2002; modification la plus récente publiée au Journal officiel n° 13 du 11 février 2003);
- Ordonnance sur les prescriptions techniques essentielles applicables aux ascenseurs et à leurs composants de sécurité, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 95/16/CE (publiée au Journal officiel n° 94 du 2 novembre 2001, entrée en vigueur le 3 août 2002);
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux bateaux de plaisance, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 94/25/CEE (publiée au Journal officiel n° 96 du 9 novembre 2001; modification la plus récente publiée au Journal officiel n° 13 du 11 février 2002);
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux explosifs à usage civil, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 93/15/CEE (publiée au Journal officiel n° 26 du 12 mars 2002, entrée en vigueur le 31 décembre 2002; modification la plus récente publiée au Journal officiel n° 13 du 11 février 2003);
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux équipements de protection individuelle, transposant la directive 89/686/CEE (publiée au Journal officiel n° 48 du 14 mai 2002, entrée en vigueur le 16 novembre 2003; modification la plus récente publiée au Journal officiel n° 13 du 11 février 2003);
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux équipements sous pression, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 97/23/CEE (publiée au Journal officiel n° 87 du 13 septembre 2002, entrée en vigueur le 13 mars 2004 et s'agissant de la partie relative aux organismes désignés, à compter du 17 septembre 2002);
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux réfrigérateurs, congélateurs et appareils combinés électriques à usage ménager, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 96/57/CE (publiée au Journal officiel n° 84 du 3 septembre 2002, entrée en vigueur le 5 mars 2004);
- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 99/5/CE (publiée au Journal officiel n° 79 du 16 août 2002, entrée en vigueur le 12 septembre 2002; modification la plus récente publiée au Journal officiel n° 13 du 11 février 2003);

- Ordonnance sur les prescriptions essentielles applicables aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, et l'évaluation de la conformité, transposant la directive 90/384/CE.

A. ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

7. D'après la Loi sur les prescriptions techniques applicables aux produits, l'Agence nationale de métrologie et de surveillance technique est chargée de notifier toutes les ordonnances et de transposer les directives "nouvelle approche" pertinentes, à l'exception de l'ordonnance sur les prescriptions techniques essentielles applicables aux produits de construction, et l'évaluation de la conformité, pour laquelle le Ministère du développement régional et des travaux publics est l'autorité chargée de la notification.

8. L'évaluation de la conformité des produits visés par les directives "nouvelle approche", dans les cas où la législation exige la participation obligatoire d'un tiers, est effectuée par des organismes désignés habilités par l'Agence nationale de métrologie et de surveillance technique et, dans le cas de produits de construction, par le Ministère du développement régional et des travaux publics.

9. En mai 2003, l'Agence nationale de métrologie et de surveillance technique avait déjà désigné cinq de ces organismes et délivré sept autorisations. Le Ministère du développement régional et des travaux publics avait désigné six organismes et délivré six autorisations. Une procédure de désignation était en cours pour six organismes qui avaient posé leur candidature et souhaitaient opérer dans le domaine des jouets, de la compatibilité électromagnétique, des récipients à pression simples, des appareils à gaz, des équipements sous pression, des machines, des appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, du matériel basse tension et des équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications.

10. Aux termes de la Loi sur les prescriptions techniques applicables aux produits, l'accréditation de l'organisme compétent constitue une présomption de respect des normes en matière de compétence technique. La plupart des organismes désignés sont des laboratoires accrédités en application des normes EN ISO/IEC 17025 et de EN 45001. Un des organes est accrédité en application de EN 45012.

B. CERTIFICATION

11. En application du Décret n° 221 du Conseil des ministres, en date du 25 septembre 2002 (publié au Journal officiel n° 94 du 4 octobre 2002), la Direction des essais et de la certification a été séparée de l'ancienne Agence nationale de normalisation et de métrologie et est devenue une agence de certification et d'essais relevant du Ministère de l'économie; le règlement régissant sa structure organisationnelle a été adopté. L'Agence nationale de normalisation et de métrologie ne réalise pas de fonctions de certification et de normalisation.

12. Plusieurs organismes de certification opèrent dans les secteurs réglementés et non réglementés.

C. NORMALISATION

13. La Loi sur la normalisation nationale (publiée au Journal officiel n° 55/1999, en vigueur le 19 septembre 1999, dernière modification parue au Journal officiel n° 13 du 5 février 2002, modification en vigueur à compter du 6 avril 2002) réglemente l'élaboration, l'approbation, la diffusion et l'application des normes bulgares. La normalisation nationale est fondée sur les principes du volontarisme, de l'ouverture et de la transparence, de l'égalité et du consensus de tous les intéressés

participant à l'élaboration de normes bulgares. La Loi énonce de nouvelles règles et procédures en vue d'appliquer les normes européennes et internationales.

14. Le Décret n° 152 du Conseil des ministres en date du 19 juillet 2002 (publié au Journal officiel n° 73 du 26 juillet 2002) a énoncé les règles concernant la structure administrative de l'Institut bulgare de normalisation. Aux termes de ce décret, l'Institut, entité juridique indépendante relevant du Conseil des ministres, est l'organisme bulgare de normalisation; il assume les fonctions de la Direction de la normalisation de l'Agence nationale de normalisation et de métrologie (maintenant Agence nationale de métrologie et de surveillance technique).

15. L'Institut bulgare de normalisation est l'organisme officiel de normalisation qui représente la Bulgarie dans tous les domaines relevant de la compétence du Comité européen de normalisation et du Comité européen de normalisation électrotechnique. La moitié des comités techniques nationaux sont organisés selon les principes d'organisation des comités techniques du Comité européen de normalisation, du Comité européen de normalisation électrotechnique, de l'Institut européen des normes de télécommunications, de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de la Commission électrotechnique internationale. L'Institut bulgare de normalisation a l'intention de poser sa candidature au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique au cours du deuxième semestre de 2004, lorsque tous les critères de participation auront été remplis.

D. SURVEILLANCE DU MARCHÉ

16. La Loi sur les prescriptions techniques applicables aux produits régit la surveillance des produits mis sur le marché et/ou en service, visés par les directives "nouvelle approche".

17. L'Ordonnance sur les conditions à remplir et la procédure à suivre aux fins de la surveillance du marché a été adoptée le 17 mai 2003 par le Conseil des ministres. D'après cette législation, le Président de l'Agence nationale de métrologie et de surveillance technique réalise la surveillance du marché par l'entremise de la Direction générale de la surveillance du marché.

18. La surveillance dans le domaine des produits de construction est effectuée par la Direction générale de la surveillance du marché de l'Agence nationale de métrologie et de surveillance technique, conjointement avec le Ministère du développement régional et des travaux publics. Aux termes des modifications les plus récentes de la Loi sur les prescriptions techniques applicables aux produits, la surveillance des appareils médicaux sera réglementée au titre d'une loi distincte.

19. La directive 92/59/CEE relative à la sécurité générale des produits a été transposée dans la législation bulgare par la Loi sur la protection des consommateurs et les règles relatives au commerce (publiée au Journal officiel n° 30 de 1999). D'après cette loi, la Commission du commerce et de la protection du consommateur du Ministère de l'économie est l'organisme d'inspection et de surveillance.

20. En 2002, afin d'obtenir de meilleurs résultats dans le domaine de la surveillance des produits non alimentaires (industriels), la Commission du commerce et de la protection des consommateurs et l'Agence nationale de métrologie et de surveillance technique ont signé un accord concernant leurs activités communes. Cet accord a été récemment mis à jour et l'Agence est tenue de fournir des employés qualifiés pour mener des activités d'inspection conjointes.

E. MÉTROLOGIE

21. La Loi sur les mesures (publiée au Journal officiel n° 46/2002, entrée en vigueur le 7 novembre 2002) transpose les dispositions fondamentales des directives 71/316/CEE, 75/106/CEE

et 80/181/CEE. Elle instaure la base juridique permettant de transposer la législation dans le domaine de la métrologie légale et du préconditionnement. Elle régit les activités de l'administration concernant la traçabilité, l'exactitude et la fiabilité des mesures. Conformément aux intérêts nationaux, cette loi a pour objet de protéger la vie et la santé de la population et l'environnement, et de les préserver des effets nocifs que des mesures inexactes pourraient avoir; elle vise également à prémunir les personnes physiques et morales contre les conséquences néfastes que de telles mesures pourraient avoir sur leurs biens. Seules les unités de mesures légales peuvent être utilisées en République de Bulgarie. Des normes nationales et un système de documents de référence certifiés seront créés dans le pays pour assurer la traçabilité des mesures. La nouvelle loi sur les mesures rend caduque la loi sur les mesures publiée au Journal officiel n° 45/1998, ainsi que les modifications publiées au Journal officiel n° 55/1999 et n° 108/2001.

22. Ordonnances adoptées au titre de la Loi sur les mesures:

- Ordonnance sur le préconditionnement, transposant les directives 75/106/CEE, 76/211/CEE et 80/232/CEE (publiée au Journal officiel n° 19 du 28 février 2003, entrée en vigueur le 8 mai 2003);
- Ordonnance sur les bouteilles utilisées comme récipients – mesures transposant la directive 75/107/CEE (publiée au Journal officiel n° 19 du 28 février 2003, entrée en vigueur le 8 mai 2003);
- Ordonnance sur les unités de mesures légales en République de Bulgarie, transposant la directive 80/181/CEE (publiée au Journal officiel n° 115 du 10 décembre 2002, entrée en vigueur le 13 décembre 2002);
- Ordonnance concernant l'arrêté d'autorisation des personnes procédant à la vérification des instruments de mesure soumis à un contrôle métrologique (publiée au Journal officiel n° 17 du 21 février 2003);
- Ordonnance concernant l'arrêté d'approbation des étalons employés en République de Bulgarie, leur utilisation et leur conservation (publiée au Journal officiel n° 33 du 11 avril 2003).

F. PROTOCOLES À L'ACCORD EUROPÉEN SUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ET L'ACCEPTATION DES PRODUITS INDUSTRIELS (PECA)

23. La conclusion de protocoles à l'Accord européen sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels contribue à éliminer les obstacles techniques au commerce sur le plan régional.

24. La République de Bulgarie a entrepris les négociations relatives à la conclusion de PECA le 19 septembre 2002. On a présenté aux membres de la mission préliminaire de la Commission européenne la législation pertinente et fait valoir que la République de Bulgarie était disposée à signer des PECA. La qualité de la transposition de la législation européenne dans la législation bulgare a été jugée satisfaisante. La République de Bulgarie a entrepris de soumettre des renseignements supplémentaires, ainsi que d'élaborer des modifications à la législation normative pertinente, compte tenu des observations des experts européens. Les obligations aux fins de l'application de la législation européenne concernant la métrologie légale et le préconditionnement, la mise en place et le renforcement de la structure administrative nécessaire ainsi que le renforcement des structures de surveillance du marché ont été présentées.

25. Des négociations relatives au PECA sont en cours s'agissant des domaines ci-après: machines, ascenseurs, appareils à gaz, jouets, compatibilité électronique, directive basse tension.

G. ACCRÉDITATION

26. Le gouvernement de la République de Bulgarie a adopté le principe tendant à regrouper les tâches relatives à l'accréditation dans un organisme national unique d'accréditation. En conséquence, l'Agence bulgare d'accréditation a été créée en tant qu'organisme indépendant d'accréditation, relevant du Ministère de l'économie, par le Décret n° 270 du Conseil des ministres en date du 30 décembre 1999.

27. L'Agence bulgare d'accréditation est l'organisme national chargé d'accréditer:

- les laboratoires d'essais et/ou d'étalonnage;
- les organismes chargés de certifier les produits, les systèmes de gestion de la qualité, les systèmes de gestion de l'environnement, ainsi que les vérificateurs du personnel et de l'environnement;
- les organismes d'inspection.

28. L'Agence tient à jour une base de données d'évaluateurs externes et organise des stages de formation et des séminaires afin de maintenir et de développer leurs compétences.

29. Compte tenu de sa priorité fondamentale, à savoir devenir membre à part entière de European Cooperation for Accreditation (EA) (Coopération européenne pour l'accréditation), l'Agence bulgare d'accréditation s'est employée ces trois dernières années à améliorer son organisation et ses mécanismes d'accréditation, de manière à satisfaire aux critères de European Cooperation for Accreditation, à savoir offrir des services d'accréditation dans la compétence, la transparence, l'indépendance et sans discrimination.

30. En mars 2001, l'Agence bulgare d'accréditation, qui avait présenté sa candidature en octobre 2000, a été acceptée à European Cooperation for Accreditation en tant que membre à part entière. En juin 2001, elle a signé le Mémoire d'accord de EA et a reçu le droit de demander à être signataire d'accords multilatéraux de EA. En décembre 2002, l'Agence bulgare d'accréditation a demandé à être signataire des accords multilatéraux de EA dans les domaines de la certification des systèmes de qualité et de la certification du personnel.

31. L'Agence bulgare d'accréditation a conçu une stratégie concernant son accession aux accords multilatéraux de EA dans différents domaines. La transition complète vers l'application de la nouvelle norme applicable aux laboratoires BDS EN 17025:2001 revêt également une importance cruciale pour accéder aux accords multilatéraux EA dans les domaines des essais et de l'étalonnage et, en conséquence, de la certification des produits. La période de transition de deux ans pour l'application de la nouvelle norme a débuté en août 2001 (une fois que cette norme a été adoptée en Bulgarie).

32. Une évaluation préliminaire par les pairs a eu lieu en mai 2003.

IV. ADMINISTRATION DE L'ACCORD OTC

33. Les obligations dont doivent s'acquitter les autorités nationales compétentes en vue de satisfaire aux dispositions concernant les procédures de notification au titre de l'Accord OTC sont énoncées dans le Décret n° 307/1996 du Conseil des ministres, publié au Journal officiel n° 1/1997 et

modifié par le Décret n° 67/2003 du Conseil des ministres, publié au Journal officiel n° 27/2003, sur la coordination et la mise en œuvre des obligations résultant de la participation de la République de Bulgarie à l'OMC. D'après ce règlement et le Décret n° 47 du 24 février 2003 relatif aux règles concernant la structure administrative de l'Agence nationale de métrologie et de surveillance technique, il incombe à cette dernière de mettre en œuvre et d'administrer l'Accord OTC. L'Institut bulgare de normalisation s'acquitte des obligations énoncées à l'Annexe 3 de l'Accord OTC. Le Ministère de l'économie est chargé de la coordination.

34. Le point d'information prévu à l'article 10 de l'Accord a été installé à l'Agence nationale de métrologie et de surveillance technique et, comme le prévoient les accords internationaux, répond à toutes les demandes raisonnables de renseignements et fournit des renseignements concernant les règlements techniques, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité. Le point d'information assure la diffusion, aux autorités gouvernementales compétentes et aux ONG, des notifications et des informations fournies par le Secrétariat du Comité des obstacles techniques au commerce.

35. On trouvera ci-après les coordonnées du point national d'information:

Agence nationale de métrologie et de surveillance technique
21 rue du 6 septembre
1000 Sofia
Bulgarie

Téléphone: (+ 359 2) 981 44 51
Télécopie: (+ 359 2) 986 17 07
Courrier électronique: intldiv@sasm.orbitel.bg
Contact: Mme Violetta Veleva

36. Le point d'information est pleinement opérationnel et accomplit les échanges d'information comme le prévoit l'article 10 de l'Accord OTC.

37. Les travaux relatifs au projet de normes et leurs références après adoption sont annoncés dans le Bulletin officiel de l'Institut bulgare de normalisation. Les informations concernant les notifications reçues sont publiées dans le Bulletin officiel de l'Agence nationale de métrologie et de surveillance technique. Les textes des nouveaux règlements techniques adoptés sont publiés au Journal officiel.
