



Berne, le 20 novembre 2024, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2025

---

# **Modification de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) : adaptation des dispositions transitoires et apposition des informations relatives au mandataire**

Rapport explicatif

## 1 Contexte

La révision du droit suisse des dispositifs médicaux, qui s'inscrit dans le cadre de l'accord entre la Confédération suisse et l'Union européenne (UE) relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM), s'aligne complètement sur les nouveaux règlements de l'Union européenne (RDM-UE<sup>1</sup> et RDIV-UE<sup>2</sup>), afin de garantir le même niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité. La révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sup>h</sup> ; RS 812.21), la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) et la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim ; RS 810.306) sont notamment entrées en vigueur le 26 mai 2021, à la même date que le nouveau RDM-UE. Un an plus tard, soit le 26 mai 2022, la nouvelle ordonnance sur les dispositifs de diagnostic in vitro (ODiv ; RS 812.219) et l'OClin-Dim modifiée sont entrées en vigueur en même temps que le nouveau RDIV-UE. La Confédération suisse a renforcé le cadre réglementaire des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) en le dotant notamment d'un système d'évaluation de la conformité plus solide, afin de garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et des DIV et, de la sorte, un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs.

### 1.1 Modifications de l'ODiv en lien avec le règlement (UE) 2024/1860 du 13 juin 2024 (adaptation des dispositions transitoires)

Par ancien droit, on entend ici la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>3</sup> et l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ci-après « aODim ») qui, en Suisse, englobait aussi les DIV jusqu'à l'entrée en vigueur de l'ODiv.

Les dispositions transitoires du RDIV-UE et de l'ODiv déterminent la durée de validité des certificats établis sous l'ancien droit et définissent à quelles conditions et pour quelle durée les dispositifs conformes à ce droit peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service. En vertu des délais transitoires définis actuellement (art. 81 ODiv), les certificats établis sous l'ancien droit restent valables jusqu'au 26 mai 2025 au plus tard et les dispositifs peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'à cette date, pour autant qu'ils soient toujours conformes à l'ancien droit.

L'ordonnance fixe également des délais transitoires pour les dispositifs dont la conformité pouvait, en vertu de l'ancien droit, être évaluée sans l'intervention d'un organisme, mais pour lesquels le nouveau droit requiert une telle intervention, délais qui varient en fonction de la classe de risque et qui courent au plus jusqu'en mai 2027 (art. 82 ODiv).

Une fois ces délais transitoires échus, tous les DIV devront être certifiés conformément au nouveau droit, faute de quoi ils ne pourront plus ni être mis sur le marché ni mis en service.

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2024/1860, JO L 2024/1860 du 9.7.2024.

<sup>2</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117 du 5.5.2017, p. 176 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2024/1860, JO L 2024/1860 du 9.7.2024.

<sup>3</sup> Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

Toutefois il s'avère que les organismes d'évaluation de la conformité dans l'UE n'ont pas la capacité de certifier la totalité des dispositifs dans les délais impartis. En outre, de nombreux fabricants ne semblent pas suffisamment préparés pour respecter les nouvelles exigences. Pour ces raisons, l'UE a adopté le 13 juin 2024 le règlement (UE) 2024/1860<sup>4</sup> afin de pallier le risque de pénurie en DIV sur son territoire. Elle accorde ce faisant davantage de temps aux fabricants et aux acteurs concernés pour mettre en œuvre les exigences du nouveau RDIV-UE.

La prorogation des dispositions transitoires est assortie de conditions supplémentaires et sa durée est fonction de la classe de risque des DIV en question. L'adoption de ces conditions a pour but de veiller à ce que les fabricants ne tirent profit des prolongations de délai que s'ils prennent des dispositions pour s'adapter au nouveau droit et que si leurs dispositifs continuent à satisfaire à des normes de sécurité élevées. En outre, tous les fabricants doivent avoir mis sur pied, le 26 mai 2025 au plus tard, un système de gestion de la qualité satisfaisant aux exigences de l'art. 10, al. 8, RDIV-UE.

Si l'on veut pallier en Suisse aussi le risque de pénurie et continuer à garantir aux patients et aux utilisateurs l'accès à une vaste gamme de DIV, il y a lieu de modifier l'ODiv et de transposer en Suisse les dispositions correspondantes du règlement (UE) 2024/1860.

La révision partielle de l'ODiv mise en œuvre en lien avec le règlement (UE) 2024/1860 concerne deux aspects :

- la validité des certificats établis sous l'ancien droit, et
- la mise sur le marché ou mise en service de dispositifs relevant de l'ancien droit.

Ces modifications ne changent pas l'ODiv sur le fond ni, ne créent de nouvelles obligations. Elles se bornent à revoir les dispositions transitoires de façon à accorder un délai supplémentaire aux acteurs – aux conditions mentionnées ci-dessus – pour qu'ils s'adaptent au nouveau cadre réglementaire.

## **1.2 Modifications de l'ODiv en lien avec l'état des lieux portant sur la disposition transitoire concernant l'apposition des informations relatives au mandataire**

L'entrée en vigueur du nouveau cadre réglementaire relatif aux dispositifs médicaux dans l'UE (RDM-UE et RDIV-UE) et en Suisse (révision totale de l'ODim, nouvelle ODiv et nouvelle OClin-Dim) rendrait nécessaire une mise à jour du chapitre 4 de l'ARM, mais l'UE n'y a pour l'heure pas consenti. La Suisse est par conséquent considérée par la Commission européenne comme un État tiers dans le domaine des dispositifs médicaux depuis mai 2021 et dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro depuis mai 2022 (dates d'application respectives du RDM-UE et RDIV-UE). Ainsi, d'importantes facilitations pour les échanges de ces produits ne s'appliquent plus entre la Suisse et l'UE, comme l'exemption mutuelle pour les fabricants européens et suisses de désigner un mandataire sur le territoire de l'autre partie. L'apposition sur les DIV d'une étiquette présentant les informations relatives au mandataire suisse, que les fabricants hors Suisse doivent désormais désigner, cons-

---

<sup>4</sup> Règlement (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO L 2024/1860 du 9.7.2024.

titue une charge supplémentaire. Afin de réduire les charges des fabricants et de réduire le risque d'une pénurie d'approvisionnement, le Conseil fédéral avait introduit à l'art. 87 ODiv une disposition transitoire simplifiant l'étiquetage obligatoire, dont la validité est limitée au 31 mars 2025. Jusqu'à cette date, pour tous les dispositifs qui ne sont pas destinés à l'autodiagnostic et qui sont mis sur le marché conformément au nouveau droit, les informations relatives au mandataire peuvent être apposées sur un document accompagnant le dispositif (un bordereau de livraison, p. ex.). Lors de l'entrée en vigueur de cette disposition, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (Office fédéral de la santé publique, OFSP) d'effectuer un état des lieux concernant cette disposition.

Réalisée en 2023 par une société de conseil, cette étude a montré que l'étiquetage simplifié est très répandu et qu'il facilite, pour l'industrie, la distribution de DIV en Suisse. L'apposition des informations relatives au mandataire sur le dispositif est plus onéreuse que l'étiquetage simplifié, ce qui pourrait pousser les fabricants à se retirer du marché suisse en raison des frais et du travail supplémentaires.

Sur la base de cet état des lieux, il convient désormais d'introduire une disposition définitive qui reprenne la teneur de l'art. 87. En cas d'actualisation de l'ARM, il faudra modifier cette disposition, destinée à faciliter la mise en œuvre des exigences par les opérateurs économiques, afin de restaurer l'équivalence complète avec le droit européen.

## 2 Commentaire des dispositions

### 2.1 Modifications en lien avec l'état des lieux portant sur la disposition transitoire concernant l'apposition des informations relatives au mandataire

#### **Art. 15, al. 9**

Al. 9 : ayant la même teneur que l'art. 87 en vigueur, cette disposition est reprise des dispositions transitoires et transformée en un allègement permanent.

En vertu de l'art. 15, al. 1, ODiv en relation avec l'annexe I, chapitre III, section 20.2, let. d, RDIV-UE, l'étiquette du dispositif doit comporter le nom et l'adresse du mandataire. L'art. 15, al. 9 introduit une obligation simplifiée d'étiqueter pour tous les dispositifs qui ne sont pas destinés à l'autodiagnostic ; cette simplification vise à alléger la charge des entreprises. Pour ces dispositifs, les informations relatives au mandataire peuvent également être apposées sur un document accompagnant le dispositif (un bordereau de livraison, p. ex.). Ces documents ont pour but de permettre aux opérateurs économiques de satisfaire à leur obligation d'assurer la traçabilité des dispositifs, conformément à l'art. 57, al. 1, ODiv. Ils ont aussi une obligation générale de communiquer régie par l'art. 47c LPTh. La notion de « dispositif d'autodiagnostic » est définie par l'art. 4, al. 2, ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 5, RDIV-UE.

Comme auparavant, cet allègement ne s'applique pas aux dispositifs mis sur le marché en vertu de l'art. 81 (certificats établis sous l'ancien droit) et de l'art. 82 (dispositifs relevant de l'ancien droit). La pratique d'exécution en vigueur applicable à ces *legacy devices* reste inchangée, voir à ce sujet le commentaire de l'art. 86 ODiv<sup>5</sup>.

#### **Art. 87      *Apposition des informations relatives au mandataire***

L'allègement de l'obligation d'étiquetage concernant les informations relatives au mandataire, prévu à l'art. 87, applicable à tous les dispositifs qui ne sont pas destinés à l'autodiagnostic et qui sont mis sur le marché conformément au nouveau droit, est limité au 31 mars 2025. Les experts ayant procédé à un état des lieux fin 2023 ont recommandé de reprendre cet allègement dans une disposition définitive afin que sa validité soit illimitée. Nous renvoyons à ce sujet au commentaire de l'art. 15, al. 9. L'art. 87 peut dès lors être abrogé.

### 2.2 Modifications de l'ODiv en lien avec le règlement (UE) 2024/1860 du 13 juin 2024 (prolongation des délais transitoires)

#### **Art. 81, al. 1 à 3 *Validité des certificats établis sous l'ancien droit***

La validité des certificats établis sous l'ancien droit est désormais régie dans trois alinéas.

---

<sup>5</sup> Rapport explicatif concernant la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) et la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) (14.06.2022) [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/heilmittel/meprevision/BRB-mai2022/10\\_erlaeuterungen\\_ivdv\\_klinv-mep.pdf.download.pdf/10\\_erlaeuterungen\\_ivdv\\_klinv-mep\\_fr.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/heilmittel/meprevision/BRB-mai2022/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep.pdf.download.pdf/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep_fr.pdf)

L'al. 1 définit la validité des certificats établis sous l'ancien droit avant le 25 mai 2017. Ces certificats sont valables jusqu'à la fin de la période indiquée, mais au plus tard jusqu'au 26 mai 2025.

L'al. 2 définit la validité des certificats établis sous l'ancien droit depuis le 25 mai 2017, qui étaient valables le 26 mai 2022 et qui n'ont pas été révoqués par la suite. Cette disposition a la même teneur que l'art. 110, par. 2, al. 2, 1<sup>re</sup> phrase, RDIV-UE. Ces certificats restent valables au-delà de l'échéance indiquée dans le document, jusqu'au 31 décembre 2027. La modification du RDIV-UE est entrée en vigueur le 9 juillet 2024. C'est également à cette date que se réfère le règlement visé à l'al. 3. La présente adaptation du RDIV-UE entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2025. En droit suisse, ce décalage a la conséquence suivante : selon le droit en vigueur, la validité des certificats dont l'échéance indiquée dans le document est comprise entre le 9 juillet 2024 (cf. al. 3) et le 31 décembre 2024 est arrivée ou arrivera à expiration. La nouvelle disposition rétablit *pro futuro* cette validité. Le problème est ainsi résolu par une fiction légale, grâce à laquelle la validité des certificats n'aura jamais expiré.

L'al. 3 définit la validité des certificats établis sous l'ancien droit après le 25 mai 2017, valables le 26 mai 2022 et qui sont arrivés à expiration avant le 9 juillet 2024. Cette disposition a la même teneur que l'art. 110, par. 2, al. 2, 2<sup>e</sup> phrase, RDIV-UE. Ces certificats conservent leur validité jusqu'au 31 décembre 2027 lorsque l'une des conditions énoncées aux let. a à c est remplie.

*Let. a* : avant l'échéance du certificat, le fabricant et un organisme d'évaluation de la conformité ont signé un accord écrit régi par l'annexe VII, section 4.3, al. 2, RDIV-UE. Cet organisme peut être :

- soit un organisme désigné en Suisse, au sens du chap. 4 ODiv ;
- soit un organisme notifié ayant son siège dans un État de l'UE ou de l'EEE, au sens du RDIV-UE.

*Let. b* : Swissmedic ou une autorité compétente d'un État de l'UE ou de l'EEE a accordé une dérogation à la procédure applicable en matière d'évaluation de la conformité (art. 18, al. 1, let. a, ODiv et art. 54, par. 1, RDIV-UE, c'est-à-dire des dérogations accordées en vertu des dispositions transitoires énoncées à l'art. 110, par. 2, al. 2, let. b, RDIV-UE). Ce renvoi exclut les dérogations accordées en vertu de l'art. 54, par. 1, RDIV-UE dans les États de l'UE ou de l'EEE pour des dispositifs qui ne sont pas des *legacy devices*. Sont qualifiés de *legacy devices* les dispositifs visés par les dispositions transitoires.

*Let. c* : une autorité chargée de la surveillance du marché visée à l'art. 66, al. 2, ODiv ou à l'art. 92, par. 1, RDIV-UE a, dans le cadre d'une procédure, enjoint au fabricant de réaliser la procédure applicable en matière d'évaluation de la conformité.

### **Art. 82, al. 1 et 1<sup>bis</sup>**

Al. 1 : le premier alinéa définit les nouveaux délais, prolongés, applicables à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs relevant de l'ancien droit. Les fabricants qui veulent bénéficier de ces délais prolongés doivent satisfaire aux conditions énoncées à l'art. 82, al. 1<sup>bis</sup>.

*Let. a* : cette disposition a la même teneur que l'art. 110, par. 3 *bis*, RDIV-UE : les dispositifs possédant un certificat valable au sens de l'art. 81 ODiv peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2027.

*Let. b* : cette disposition a la même teneur que l'art. 110, par. 3 *ter*, RDIV-UE. Elle définit les délais applicables à la mise sur le marché ou à la mise en service de dispositifs pour lesquels une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2022 et dont la conformité pouvait, en vertu de l'ancien droit, être évaluée sans l'intervention d'un organisme désigné. Le nouveau droit rend toutefois obligatoire le recours à un organisme désigné pour effectuer la procédure d'évaluation de la conformité. Pour ces dispositifs, ce sont désormais des délais échelonnés en fonction de la classe de risque qui s'appliquent :

1. dispositifs présentant un risque très élevé (classe D) : jusqu'au 31 décembre 2027,
2. dispositifs présentant un risque élevé (classe C) : jusqu'au 31 décembre 2028,
3. dispositifs présentant un risque accru (classe B) : jusqu'au 31 décembre 2029, et
4. dispositifs présentant un risque minime (classe A) mis sur le marché à l'état stérile : jusqu'au 31 décembre 2029 ;

Al. 1<sup>bis</sup> : cette disposition a la même teneur que l'art. 110, par. 3 *quater*, RDIV-UE. Elle énonce les conditions cumulatives auxquelles doivent satisfaire les fabricants pour bénéficier des délais prolongés définis à l'art. 82, al. 1. Le législateur s'assure ainsi que les fabricants ne peuvent tirer parti de la prolongation des délais que pour des dispositifs sûrs. Il est aussi exigé d'eux qu'ils aient adopté certaines mesures en vue de se conformer au nouveau droit.

*Let. a et b* : ces lettres énoncent deux conditions fondamentales : aucune modification essentielle ne doit avoir été apportée à la conception ou à la destination des dispositifs et ces derniers doivent en conséquence toujours être conformes à l'ancien droit.

*Let. c* : la notion de « risque inacceptable » énoncée par cette lettre ressort des art. 89 et 90 RDIV-UE. En vertu de l'art. 66, al. 2, ODiv, la surveillance du marché exercée par Swissmedic et par les cantons est aussi régie par ces articles. Si l'autorité compétente, dans l'exercice de son mandat de surveillance, conclut que cette disposition n'est pas respectée, le délai de transition n'est pas applicable au dispositif en question.

*Let. d* : le fabricant doit avoir mis en place au plus tard au 26 mai 2025 un système de gestion de la qualité conforme à l'art. 10, par. 8, RDIV-UE.

Cette condition n'introduit pas de nouvelle obligation pour les dispositifs possédant des certificats établis sous l'ancien droit, étant donné qu'en vertu de la disposition transitoire de l'ancien droit (art. 81 ODiv), ces certificats ne restent valables que jusqu'à cette date au plus tard. À partir de cette date, les fabricants auraient ainsi de toute façon dû mettre leurs dispositifs sur le marché de façon conforme au nouveau droit, qui rend obligatoire la mise en place d'un système de gestion de la qualité (art. 10, par. 8, RDIV-UE, voir le renvoi dans l'art. 43 ODiv).

Les fabricants de dispositifs dont la conformité pouvait, en vertu de l'ancien droit, être évaluée sans l'intervention d'un organisme désigné et pour lesquels le nouveau droit exige cette intervention doivent aussi avoir mis en place un système de gestion de la qualité conforme à l'art. 10, par. 8, RDIV-UE au plus tard au 26 mai 2025.

Le but de cette disposition est dès lors d'amener tous les fabricants à satisfaire dans un premier temps à cette exigence puis, par étapes, à respecter l'ensemble des nouvelles prescriptions.

*Let. e* : le fabricant ou son mandataire doit déposer une demande formelle portant sur l'évaluation de la conformité des dispositifs mentionnés à l'al. 1 ou des dispositifs destinés à remplacer ces derniers. Ils peuvent s'adresser soit à un organisme désigné satisfaisant aux exigences du chap. 4, soit à un organisme notifié satisfaisant aux exigences du RDIV-UE et sis dans un État de l'UE ou de l'EEE. La demande doit être signée, présentée par écrit et contenir les informations prévues à l'annexe VII, section 4.3, RDIV-UE.

Cette demande doit être déposée jusqu'au :

- 26 mai 2025 pour les dispositifs possédant un certificat valable au sens de l'art. 81 et pour les dispositifs présentant un risque très élevé (classe D),
- 26 mai 2026 pour les dispositifs présentant un risque élevé (classe C),
- 26 mai 2027 pour les dispositifs présentant un risque accru (classe B) et pour les dispositifs présentant un risque minime (classe A) mis sur le marché à l'état stérile.

*Let. f* : le fabricant et l'organisme désigné ou notifié visé à la let. e doivent signer un accord écrit régi par l'annexe VII, section 4.3, al. 2, RDIV-UE.

Cet accord doit être signé jusqu'au :

- 26 septembre 2025 pour les dispositifs possédant un certificat valable au sens de l'art. 81 et pour les dispositifs présentant un risque très élevé (classe D),
- 26 septembre 2026 pour les dispositifs présentant un risque élevé (classe C),
- 26 septembre 2027 pour les dispositifs présentant un risque accru (classe B) et pour les dispositifs présentant un risque minime (classe A) mis sur le marché à l'état stérile.

### **Art. 83, let. b**

Cette modification porte sur les exigences énoncées à l'art. 5, par. 5, let. d, RDIV-UE (tel que le prévoit l'art. 9 ODiv) qui seront désormais applicables à partir du 31 décembre 2030. Il s'agit des exigences auxquelles doivent satisfaire les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé (dispositifs in-house et tests développés en laboratoire (*laboratory developed tests*)). À partir du 31 décembre 2030, les établissements de santé doivent justifier qu'aucun dispositif équivalent disponible sur le marché ne peut satisfaire à leurs exigences. Cette disposition a la même teneur que l'art. 113, par. 3, let. j, RDIV-UE.

### **Art. 89, al. 2 à 2<sup>quater</sup>**

Al. 2 : l'art. 89, al. 2, ODiv, est modifié et deux alinéas (al. 2<sup>bis</sup> et 2<sup>ter</sup>) lui sont ajoutés afin de reprendre les dispositions de l'art. 110, par. 3 *sexies*, RDIV-UE. Le principe veut que l'organisme d'évaluation de la conformité qui a établi les certificats en vertu de l'ancien droit continue d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne les exigences relatives aux dispositifs qu'il a certifiés. Le fabricant peut toutefois confier cette surveillance à un organisme désigné satisfaisant aux exigences du chap. 4 ou à un organisme notifié satisfaisant aux exigences du RDIV-UE, sis dans un État de l'UE ou de l'EEE.

Al. 2<sup>bis</sup> : l'organisme désigné satisfaisant aux exigences du chap. 4 ou l'organisme notifié satisfaisant aux exigences du RDIV-UE, sis dans un État de l'UE ou de l'EEE,

qui a signé cet accord, sera responsable de cette surveillance le 26 septembre 2025 au plus tard (c'est-à-dire à la date à laquelle l'accord écrit visé à l'art. 82, al. 1<sup>bis</sup>, let. f, ch. 1, ODiv doit être signé). L'art. 82, al. 1<sup>bis</sup>, let. f, ch. 2 et 3, ODiv précise que l'organisme désigné satisfaisant aux exigences du chapitre 4 ou l'organisme notifié satisfaisant aux exigences du RDIV-UE, sis dans un État de l'UE ou de l'EEE, avec lequel le fabricant a signé un accord écrit, assume la responsabilité de la surveillance dès que la procédure d'évaluation de la conformité est achevée.

Al. 2<sup>ter</sup> : cet alinéa régit le transfert de la surveillance : les modalités doivent être définies dans un accord entre le fabricant et l'organisme qui reprend la surveillance, ainsi que, si possible, l'organisme qui a établi le certificat.

La deuxième phrase précise que l'organisme désigné satisfaisant aux exigences du chap. 4 n'est pas responsable des activités d'évaluation de la conformité réalisées par l'organisme qui remet la surveillance. Cette phrase ne fait référence qu'à l'organisme suisse, car l'ODiv ne pourrait de toute façon pas régir la responsabilité des organismes sis dans un État de l'UE ou de l'EEE.

Al. 2<sup>quater</sup> : les modifications de l'al. 2 entraînent le déplacement de la deuxième phrase vers un nouvel al. 2<sup>quater</sup>.

### **3 Entrée en vigueur**

Les modifications entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2025.