

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS POR ACUERDOS
INTERNACIONALES

DECISIÓN N° 2/2008

de 16 de mayo de 2008

del Comité, por la que se actualizan las referencias legales en el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad

(2009/455/CE)

EL COMITÉ,

Visto el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad (en lo sucesivo denominado «el Acuerdo»), firmado el 21 de junio de 1999, y, en particular, su artículo 10, apartado 4, letra e), y apartado 5, y su artículo 18, apartado 2,

Considerando que el Acuerdo entró en vigor el 1 de junio de 2002,

Considerando que el Comité debe adoptar una decisión de revisar las referencias legales enumeradas en el anexo 1 del Acuerdo,

DECIDE:

1. Las referencias legales enumeradas en el anexo se actualizan en el anexo 1 del Acuerdo.
2. La presente Decisión, hecha por duplicado, será firmada por los copresidentes o por las personas que estén facultadas por las Partes para actuar en su nombre. La presente Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última firma.

Firmado en Berna, el 16 de mayo de 2008.

En nombre de la Confederación Suiza

Heinz HERTIG

Firmado en Bruselas, el 8 de mayo de 2008.

En nombre de la Comunidad Europea

Fernando PERREAU DE PINNINCK

ANEXO

«ANEXO 1

SECTORES DE PRODUCTOS

El presente anexo se divide en los siguientes capítulos por sector:

| | |
|-------------|--|
| Capítulo 1 | Maquinaria |
| Capítulo 2 | Equipos de protección individual |
| Capítulo 3 | Juguetes |
| Capítulo 4 | Productos sanitarios |
| Capítulo 5 | Aparatos de gas y calderas |
| Capítulo 6 | Recipientes a presión |
| Capítulo 7 | Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación |
| Capítulo 8 | Equipos y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas |
| Capítulo 9 | Material eléctrico y compatibilidad electromagnética |
| Capítulo 10 | Material y maquinaria de construcción |
| Capítulo 11 | Instrumentos de medida y envases previamente preparados |
| Capítulo 12 | Vehículos de motor |
| Capítulo 13 | Tractores agrícolas y forestales |
| Capítulo 14 | Buenas prácticas de laboratorio (BPL) |
| Capítulo 15 | Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes |
| Capítulo 16 | Productos de construcción |

CAPÍTULO 1

MAQUINARIA

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | | |
|-------------------|------|--|
| Comunidad Europea | 1. | Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 junio de 1998, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas (DO L 207 de 23.7.1998, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998 (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1). |
| Suiza | 100. | Ley federal de 19 de marzo de 1976 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último lugar el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766). |
| | 101. | Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último lugar el 27 de marzo de 2002 (RO 2002 853). |
| | 102. | Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2783). |

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo VII de la Directiva 98/37/CE.

Sección V

Disposiciones adicionales1. *Maquinaria de segunda mano*

Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas enumeradas en la sección I no serán aplicables a la maquinaria de segunda mano.

El principio que figura en el artículo 1, apartado 2, del presente Acuerdo será aplicable, no obstante, a la maquinaria comercializada legalmente o puesta en servicio en una de las Partes y exportada como maquinaria de segunda mano al mercado de la otra Parte.

Las demás disposiciones relativas a la maquinaria de segunda mano, por ejemplo las relativas a la seguridad en el lugar de trabajo en vigor en el Estado de importación, serán aplicables.

CAPÍTULO 2

EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | | |
|-------------------|------|--|
| Comunidad Europea | 1. | Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual, modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1). |
| Suiza | 100. | Ley federal de 19 de marzo de 1976 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último lugar el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766). |
| | 101. | Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último lugar el 27 de marzo de 2002 (RO 2002 853). |
| | 102. | Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2783). |

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo V de la Directiva 89/686/CEE.

CAPÍTULO 3

JUGUETES

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | | |
|-------------------|------|---|
| Comunidad Europea | 1. | Directiva 88/378/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes (DO L 187 de 16.7.1988, p. 1), correcciones de errores (DO L 281 de 14.10.1988, p. 55, y DO L 37 de 9.2.1991, p. 42), modificada en último lugar por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1). |
| Suiza | 100. | Ley federal de 9 de octubre de 1992 sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (RO 1995 1469), modificada en último lugar el 21 de marzo de 2003 (RO 2003 4803). |
| | 101. | Ordenanza de 23 de noviembre de 2005 sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (RO 2005 5451) modificada en último lugar el 15 de noviembre de 2006 (RO 2006 4909). |
| | 102. | Ordenanza del DFI de 27 de marzo de 2002 sobre la seguridad de los juguetes (RO 2002 1082), modificada en último lugar el 15 de noviembre de 2006 (RO 2006 5157). |

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo III de la Directiva 88/378/CEE.

Sección V

Disposiciones adicionales**1. Información relativa al certificado y al expediente técnico**

Con arreglo al artículo 10, apartado 4, de la Directiva 88/378/CEE, las autoridades designadoras podrán obtener, previa solicitud, una copia del certificado y, previa solicitud razonada, una copia del expediente técnico y los informes relativos a los exámenes y ensayos realizados.

2. Notificación de los motivos de denegación por parte de los organismos aprobados

De conformidad con el artículo 10, apartado 5, de la Directiva 88/378/CEE, los organismos suizos informarán a la Oficina Federal de Sanidad Pública de Suiza si se niegan a expedir un certificado de examen CE de tipo. Asimismo, dicha Oficina lo notificará a la Comisión de las Comunidades Europeas.

CAPÍTULO 4

PRODUCTOS SANITARIOS

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

| | | |
|-------------------|----|---|
| Comunidad Europea | 1. | Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1). |
| | 2. | Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1). |
| | 3. | Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1), y correcciones de errores (DO L 22 de 29.1.1999, p. 75, y DO L 6 de 10.1.2002, p. 70). |
| | 4. | Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (DO L 131 de 16.5.2002, p. 17). |
| | 5. | Directiva 2003/12/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2003, sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DO L 28 de 4.2.2003, p. 43). |

6. Directiva 2003/32/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 105 de 26.4.2003, p. 18), y corrección de errores (DO L 6 de 8.1.2005, p. 10).
 7. Directiva 2005/50/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2005, relativa a la reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro en el marco de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios (DO L 210 de 12.8.2005, p. 41).
 8. Reglamento (CE) n° 2007/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, con respecto a la importación y el tránsito de determinados productos intermedios derivados de material de la categoría 3, destinados a usos técnicos en productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* y reactivos de laboratorio, y se modifica dicho Reglamento (DO L 379 de 28.12.2006, p. 98).
 9. Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
- Suiza
100. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre medicamentos y productos médicos (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 20 de diciembre de 2006 (RO 2006 5599).
 101. Ley federal de 24 de junio de 1902 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RS 4 798), modificada en último lugar el 17 de junio de 2005 (RO 2006 2197).
 102. Ley federal de 9 de junio de 1977 sobre metrología (RO 1977 2394), modificada en último lugar el 17 de junio de 2005 (RO 2006 2197).
 103. Ley federal de 22 de marzo de 1991 sobre la protección contra las radiaciones (RO 1994 1933), modificada en último lugar el 21 de marzo de 2003 (RO 2004 4719).
 104. Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre productos sanitarios (RO 2001 3487), modificada en último lugar el 18 de mayo de 2005 (RO 2005 2695).
 105. Ordenanza de 18 de abril de 2007 sobre la importación, el tránsito y la exportación de animales y productos animales (RO 2007 1847).

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo XI de la Directiva 93/42/CEE, en el anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y en el anexo IX de la Directiva 98/79/CE, en lo que respecta a los organismos designados en el marco de dichas Directivas.

Sección V

Disposiciones adicionales1. *Registro de la persona responsable de la comercialización de los productos*

Todo fabricante o su representante autorizado que comercialice en el mercado de una de las dos Partes los productos sanitarios contemplados en el artículo 14 de la Directiva 93/42/CEE o en el artículo 10 de la Directiva 98/79/CE deberá notificar a las autoridades competentes de la Parte en la que tenga su domicilio social las informaciones previstas en dichos artículos. Las Partes reconocerán recíprocamente ese domicilio. Los fabricantes no estarán obligados a designar a una persona responsable de la comercialización de productos en el mercado establecida en el territorio de la otra Parte.

2. *Etiquetado de productos sanitarios*

En las etiquetas de los productos sanitarios contempladas en el punto 13.3, letra a), del anexo 1 de la Directiva 93/42/CEE y en las etiquetas de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* contempladas en el punto 8.4, letra a), del anexo 1 de la Directiva 98/79/CE, los fabricantes de ambas Partes deberán indicar su nombre y apellidos o su razón social, así como su dirección. No estarán obligados a indicar en la etiqueta, en el envase exterior ni en las instrucciones de uso, el nombre y la dirección de la persona responsable de la comercialización de los productos, del representante o del importador establecido en el territorio de la otra Parte.

Para los productos importados de terceros países, teniendo en cuenta su distribución en la Comunidad y en Suiza, la etiqueta, o el envase externo, o las instrucciones de uso, contendrán el nombre y la dirección del representante autorizado único del fabricante establecido en la Comunidad o en Suiza, según el caso.

3. *Intercambio de información*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 del Acuerdo, las Partes intercambiarán, en particular, las informaciones previstas en el artículo 8 de la Directiva 90/385/CEE, en el artículo 10 de la Directiva 93/42/CEE y en el artículo 11 de la Directiva 98/79/CE.

4. *Banco de datos europeo*

Las autoridades suizas competentes tendrán acceso a los bancos de datos europeos establecidos con arreglo al artículo 12 de la Directiva 98/79/CE y al artículo 14 bis de la Directiva 93/42/CEE. Dichas autoridades transmitirán a la Comisión, al organismo responsable de la gestión del banco de datos o a ambos, la información contemplada en los artículos mencionados recopilada en Suiza a efectos de su introducción en el banco de datos europeo.

CAPÍTULO 5

APARATOS DE GAS Y CALDERAS

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas*Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 1*

| | | |
|-------------------|------|--|
| Comunidad Europea | 1. | Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167 de 22.6.1992, p. 17) y sus modificaciones. |
| Suiza | 100. | Ordenanza de 16 de diciembre de 1985 sobre el control de la contaminación del aire (anexos 3 y 4) (RS 814.318.142.1) y sus modificaciones. |

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

| | | |
|-------------------|------|---|
| Comunidad Europea | 2. | Directiva 90/396/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas que funcionen con combustible gaseoso, modificada en último lugar por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1). |
| Suiza | 101. | Ley federal de 19 de marzo de 1976 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último lugar el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766). |
| | 102. | Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último lugar el 27 de marzo de 2002 (RO 2002 853). |
| | 103. | Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2783). |

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo V de la Directiva 90/396/CEE.

CAPÍTULO 6

RECIPIENTES A PRESIÓN

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 1

- | | | |
|-------------------|------|---|
| Comunidad Europea | 1. | Directiva 84/525/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre botellas de gas de acero sin soldaduras (DO L 300 de 19.11.1984, p. 1) y sus modificaciones. |
| | 2. | Directiva 84/526/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas de gas, de aluminio sin alea y de aluminio aleado sin soldadura (DO L 300 de 19.11.1984, p. 20) y sus modificaciones. |
| | 3. | Directiva 84/527/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas de gas soldadas de acero no aleado (DO L 300 de 19.11.1984, p. 48) y sus modificaciones. |
| | 4. | Directiva 1999/36/CE del Consejo, de 29 de abril de 1999, sobre equipos a presión transportables (DO L 138 de 1.6.1999, p. 20), modificada en último lugar por la Directiva 2001/2/CE de la Comisión, de 4 de enero de 2001 (DO L 5 de 10.1.2001, p. 4), y sus modificaciones. |
| Suiza | 100. | No existe legislación relacionada con las Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE. |
| | 101. | En relación con la Directiva 1999/36/CE: Ordenanza de 29 de noviembre de 2002 sobre el transporte por carretera de mercancías peligrosas (RS 741.621) y sus modificaciones. Ordenanza de 3 diciembre 1996 sobre el transporte por ferrocarril de mercancías peligrosas (RS 742.401.6) y sus modificaciones. |

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | | |
|-------------------|----|--|
| Comunidad Europea | 5. | Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples (DO L 220 de 8.8.1987, p. 48), modificada en último lugar por la Directiva 93/68/CEE, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1). |
| | 6. | Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión (DO L 181 de 9.7.1997, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1). |

- Suiza
102. Ley federal de 19 de marzo de 1976 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último lugar el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766).
 103. Ordenanza de 20 de noviembre de 2002 sobre la seguridad de los recipientes a presión simples (RO 2003 107).
 104. Ordenanza de 20 de noviembre de 2002 sobre la seguridad de los recipientes a presión (RO 2003 38).

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo III de la Directiva 87/404/CEE, los anexos IV o V de la Directiva 97/23/CE o los anexos I, II o III de la Directiva 99/36/CE.

Sección V

Disposiciones adicionales

1. Reconocimiento de certificados y marcas de conformidad

No obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, del presente Acuerdo, ambas Partes reconocerán los certificados y las marcas de conformidad sobre el cumplimiento de los equipos a presión transportables de la Directiva 99/36/CE expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 11 del presente Acuerdo.

2. Documentación técnica

Por lo que respecta a la documentación técnica que precisan las autoridades a efectos de inspección, basta que los fabricantes, sus representantes autorizados o, cuando ninguno de ellos esté presente, las personas responsables de la comercialización tengan a su disposición esta documentación en el territorio de una de las Partes durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Las Partes se comprometen a transmitir toda la documentación pertinente a petición de las autoridades de la otra Parte.

CAPÍTULO 7

EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS Y EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- Comunidad Europea
1. Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad, modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

2. Decisión 2000/299/CE de la Comisión, de 6 de abril de 2000, relativa al establecimiento de la clasificación inicial de los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y los identificadores asociados (DO L 97 de 19.4.2000, p. 13).
 3. Decisión 2000/637/CE de la Comisión, de 22 de septiembre de 2000, relativa a la aplicación del artículo 3, apartado 3, letra e), de la Directiva 1999/5/CE a los equipos de radio cubiertos por el Acuerdo regional relativo al servicio de radiotelefonía en vías navegables interiores (DO L 269 de 21.10.2000, p. 50).
 4. Decisión 2000/638/CE de la Comisión, de 22 de septiembre de 2000, relativa a la aplicación del artículo 3, apartado 3, letra e), de la Directiva 1999/5/CE a los equipos marinos de comunicación por radio destinados a su instalación en buques marítimos no cubiertos por el Convenio SOLAS, con objeto de participar en el sistema mundial de socorro y seguridad marítima (SMSSM), y no cubiertos tampoco por la Directiva 96/98/CE del Consejo sobre equipos marinos (DO L 269 de 21.10.2000, p. 52).
 5. Decisión 2001/148/CE de la Comisión, de 21 de febrero de 2001, sobre la aplicación del artículo 3, apartado 3, letra e), de la Directiva 1999/5/CE a las balizas señalizadoras de aludes (DO L 55 de 24.2.2001, p. 65).
 6. Decisión 2004/71/CE de la Comisión, de 4 de septiembre de 2003, relativa a los requisitos básicos de los equipos marinos de comunicación por radio destinados a ser utilizados en buques no cubiertos por el Convenio SOLAS y a participar en el Sistema Mundial de Socorro y Seguridad Marítima (SMSSM) (DO L 16 de 23.1.2004, p. 54).
 7. Decisión 2005/53/CE de la Comisión, de 25 de enero de 2005, relativa a la aplicación del artículo 3, apartado 3, letra e), de la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a los equipos radioeléctricos destinados a participar en el sistema de identificación automática (AIS) (DO L 22 de 26.1.2005, p. 14).
 8. Decisión 2005/631/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2005, relativa a los requisitos esenciales mencionados en la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de garantizar el acceso de las radiobalizas de localización Cospas-Sarsat a servicios de emergencia (DO L 225 de 31.8.2005, p. 28).
- Suiza
100. Ley federal de 30 de abril de 1997 sobre la telecomunicación (RO 1997 2187), modificada en último lugar el 24 de marzo de 2006 (RO 2007 737 y 921).
 101. Ordenanza de 14 de junio de 2002 sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2086), modificada en último lugar el 16 de abril de 2008 (RO 2008 1903).
 102. Ordenanza de 14 de junio de 2002 de la Oficina Federal de Comunicaciones sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2111), modificada en último lugar el 17 de septiembre de 2007 (RO 2007 4427).
 103. Anexo 1 de la Ordenanza de la Oficina Federal de Comunicaciones sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2111), modificada en último lugar el 21 de noviembre de 2005 (RO 2005 5139).
 104. Listado de normas técnicas publicado en el Boletín Federal con títulos y referencias, modificado en último lugar el 9 octubre 2007 (BF 2007 6431).
 105. Ordenanza de 9 de marzo de 2007 sobre los servicios de telecomunicación (RO 2007 945).

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo VI de la Directiva 1999/5/CE.

Sección V

Disposiciones adicionales1. *ECST*

Suiza participará en calidad de observador en las labores del ECST y de sus subgrupos.

2. *Supervisión del mercado*

Cada Parte notificará a la otra Parte las autoridades establecidas en su territorio responsables de efectuar las labores de supervisión vinculadas a la aplicación de los respectivos actos legislativos enumerados en la sección I.

Cada Parte informará a la otra Parte de sus actividades en el ámbito de la supervisión del mercado en el marco de los organismos designados a tal efecto.

3. *Interfaces reglamentadas*

Cada Parte informará a la otra Parte de las interfaces reglamentarias en su territorio. Para establecer la equivalencia entre las interfaces notificadas y determinar los identificadores de categoría, la Comunidad Europea tendrá en cuenta las interfaces reglamentadas en Suiza.

4. *Interfaces ofrecidas por los operadores de las redes públicas de telecomunicación*

Cada Parte informará a la otra Parte de las interfaces ofrecidas en su territorio por los operadores de redes públicas de telecomunicación.

5. *Aplicación de los requisitos esenciales*

Cuando prevea aprobar una decisión para aplicar un requisito incluido en el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 1999/5/CE, la Comisión consultará al respecto a Suiza antes de presentarla oficialmente al Comité.

Cuando prevea aprobar una disposición técnica y administrativa para aplicar un requisito incluido en el artículo 7, apartado 4, de la Ordenanza sobre las instalaciones de telecomunicación, Suiza consultará al respecto a la Comisión antes de someterla oficialmente al Comité.

6. *Autorización de desconexión*

Cuando, al considerar que un aparato declarado conforme a su legislación respectiva ocasiona daños graves a una red o alteraciones radioeléctricas, o perturba una red o su funcionamiento, una de las Partes autorice al operador a rechazar la conexión de tal aparato, a desconectarlo o retirarlo del servicio, esa Parte comunicará dicha autorización a la otra Parte.

7. *Normas armonizadas*

Cuando considere que la conformidad con una norma armonizada no garantiza el respeto de los requisitos esenciales de la legislación suiza enumerada en la sección I, Suiza informará al respecto al Comité indicando las razones de tal parecer.

El Comité estudiará el caso y podrá solicitar a la Comunidad Europea que obre conforme al procedimiento previsto en el artículo 5 de la Directiva 1999/5/CE. El Comité será informado del resultado del procedimiento.

8. *Notificación mutua relativa a los equipos de radiocomunicación conformes a las normas pero no destinados a ser utilizados en el espectro de una de las Partes*

Cuando una de las Partes adopte alguna medida necesaria para prohibir o restringir la comercialización en su mercado o exigir la retirada del mismo de equipos de radiocomunicación, incluidos los tipos de equipos de radio que hayan provocado o que se considere razonablemente que provocarán interferencias dañinas, en particular interferencias con los servicios existentes o previstos en las bandas de frecuencia atribuidas a nivel nacional, informará a la otra Parte al respecto indicándole las razones de la medida y los países afectados.

9. *Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales*

9.1. Cuando una de las Partes adopte una medida a fin de prohibir la comercialización en su mercado de una instalación de telecomunicación declarada conforme a la Directiva 1999/5/CE, informará inmediatamente a la otra Parte, indicándole las razones de su decisión y cómo se ha determinado la no conformidad.

9.2. Las Partes estudiarán la medida y las pruebas puestas en su conocimiento y se notificarán mutuamente los resultados de sus investigaciones.

9.3. En caso de acuerdo sobre los resultados de sus investigaciones, las Partes adoptarán las medidas adecuadas a fin de garantizar que tales productos no sean comercializados.

9.4. En caso de desacuerdo sobre los resultados de sus investigaciones, el asunto se remitirá al Comité, que podrá decidir encomendar un peritaje.

9.5. Cuando el Comité considere que la medida es:

- a) injustificada, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;
- b) justificada, las Partes adoptarán las medidas adecuadas para que tales productos no sean comercializados.

CAPÍTULO 8

EQUIPOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA SU UTILIZACIÓN EN ATMÓSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

| | | |
|-------------------|------|---|
| Comunidad Europea | 1. | Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1), correcciones de errores (DO L 21 de 26.1.2000, p. 42, y DO L 304 de 5.12.2000, p. 19). |
| Suiza | 100. | Ley federal de 24 de junio de 1902 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RS 4 798), modificada en último lugar el 17 de junio de 2005 (RO 2006 2197). |
| | 101. | Ordenanza de 2 de marzo de 1998 sobre los aparatos y sistemas de protección destinados a ser utilizados en atmósfera potencialmente explosiva (RO 1998 963), modificada en último lugar el 2 de febrero de 2000 (RO 2002 763). |
| | 102. | Ley federal de 19 de marzo de 1976 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último lugar el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766). |
| | 103. | Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último lugar el 27 de marzo de 2002 (RO 2002 853). |
| | 104. | Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2783). |

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo XI de la Directiva 94/9/CE.

Sección V

Disposiciones adicionales1. *Intercambio de información*

Los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos por el presente Acuerdo facilitarán a los otros organismos de evaluación de la conformidad la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y sus complementos expedidos y retirados, así como las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas conforme a lo dispuesto, respectivamente, en el anexo III, punto 7, en el anexo IV, punto 6, y en el anexo VII, punto 6, de la Directiva 94/9/CE. Además, mantendrán a disposición de los otros organismos de evaluación de la conformidad los anexos de los certificados de examen CE de tipo expedidos conforme a lo dispuesto en el anexo III, punto 8, de la Directiva 94/9/CE.

2. *Documentación técnica*

Por lo que respecta a la documentación técnica que precisan las autoridades a efectos de inspección, basta que los fabricantes, sus representantes autorizados o, cuando ninguno de ellos esté presente, las personas responsables de la comercialización tengan a su disposición esta documentación en el territorio de una de las Partes durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Las Partes se comprometen a transmitir toda la documentación pertinente a petición de las autoridades de la otra Parte.

CAPÍTULO 9

MATERIAL ELÉCTRICO Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

| | | |
|-------------------|------|---|
| Comunidad Europea | 1. | Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (versión codificada) (DO L 374 de 27.12.2006, p. 10). |
| | 2. | Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24). |
| Suiza | 100. | Ley federal de 24 de junio de 1902 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RS 4 798), modificada en último lugar el 17 de junio de 2005 (RO 2006 2197). |

101. Ordenanza de 30 de marzo de 1994 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja (RO 1994 1185), modificada en último lugar el 2 de febrero de 2000 (RO 2000 734).
102. Ordenanza de 30 de marzo de 1994 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad fuerte (RO 1994 1199), modificada en último lugar el 8 de diciembre de 1997 (RO 1998 54).
103. Ordenanza de 9 de abril de 1997 sobre los materiales eléctricos a baja tensión (RO 1997 1016), modificada en último lugar el 2 de febrero de 2000 (RO 2000 734 y 764).
104. Ordenanza de 9 de abril de 1997 sobre la compatibilidad electromagnética (RO 1997 1008), modificada en último lugar el 4 de diciembre de 2000 (RO 2000 3012).
105. Ordenanza de 14 de junio de 2002 sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2086), modificada en último lugar el 9 de marzo de 2007 (RO 2007 995).

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo VI de la Directiva 2004/108/CE.

Sección V

Disposiciones adicionales

1. Documentación técnica

Por lo que respecta a la documentación técnica que precisan las autoridades a efectos de inspección, basta que los fabricantes, sus representantes autorizados o las personas responsables de la comercialización tengan a su disposición esta documentación en el territorio de una de las Partes durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Las Partes se comprometen a transmitir toda la documentación pertinente a petición de las autoridades de la otra Parte.

2. Indicación del nombre y dirección del fabricante

Bastará con que los fabricantes, sus representantes autorizados o, cuando ninguno de ellos esté presente, la persona responsable de la comercialización de los productos establecidos en el territorio de una de las Partes, indiquen su nombre o denominación comercial y dirección según se especifica en el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2004/108/CE. No estarán obligados a estar establecidos o a designar a un representante en el territorio de la Parte en la que los productos se comercializan para cumplir esa disposición.

3. Organismos de normalización

De conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2006/95/CE, las Partes se notificarán los organismos responsables de elaborar las normas mencionadas en el artículo 5 de esta Directiva.

4. Organismos notificados

Las Partes se notificarán y reconocerán mutuamente los organismos responsables de la elaboración de informes o certificados técnicos de conformidad con el artículo 8, apartado 2, y con el artículo 9, apartado 3, de la Directiva 2006/95/CE, así como los responsables de las tareas según se describe en el anexo III de la Directiva 2004/108/CE.

5. Cláusula de salvaguardia

Cuando una de las Partes adopte una medida a fin de prohibir la comercialización en su mercado de un producto declarado conforme a la Directiva 2004/108/CE, informará inmediatamente a la otra Parte, indicándole las razones de su decisión y cómo se ha determinado la no conformidad.

Las Partes estudiarán la medida y las pruebas puestas en su conocimiento y se notificarán mutuamente los resultados de sus investigaciones.

En caso de acuerdo sobre los resultados de sus investigaciones, las Partes adoptarán las medidas adecuadas a fin de garantizar que tales productos no sean comercializados.

En caso de desacuerdo sobre los resultados de sus investigaciones, el asunto se remitirá al Comité, que podrá decidir encomendar un peritaje.

Cuando el Comité considere que la medida es:

- a) injustificada, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;
- b) justificada, las Partes adoptarán las medidas adecuadas para que tales productos no sean comercializados.

CAPÍTULO 10

MATERIAL Y MAQUINARIA DE CONSTRUCCIÓN

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

| | | |
|-------------------|------|---|
| Comunidad Europea | 1. | Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1), modificada por la Directiva 2005/88/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005 (DO L 344 de 27.12.2005, p. 44), y corrección de errores (DO L 165 de 17.6.2006, p. 35). |
| Suiza | 100. | Ordenanza de 22 de mayo de 2007 sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (RO 2007 2827). |

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo IX de la Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Sección V

Disposiciones adicionales1. *Localización del fabricante*

No obstante lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 2000/14/CE, bastará con que los fabricantes o sus representantes autorizados o, cuando ninguno de ellos esté presente, la persona responsable de la comercialización del equipo o de ponerlo en servicio esté establecido en el territorio de una de las Partes.

2. *Intercambio de información*

De conformidad con el artículo 9 del Acuerdo, las Partes intercambiarán, en especial, la información mencionada en el artículo 9 y en el artículo 14, apartado 3, de la Directiva 2000/14/CE.

Además, los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos en el presente Acuerdo proporcionarán a los otros organismos de evaluación de la conformidad la información relativa a las aprobaciones de sistemas de aseguramiento (o gestión) de la calidad expedidas y retiradas según lo establecido en el anexo VIII, punto 6, de la Directiva 2000/14/CE.

3. *Recopilación de datos sobre el ruido*

Las autoridades suizas competentes tendrán acceso a la base de datos establecida de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 2000/14/CE. Dichas autoridades transmitirán a la Comisión, al organismo responsable de la gestión de dicha base de datos o a ambos, la información contemplada en el presente artículo recopilada en Suiza a efectos de su introducción en la base de datos.

CAPÍTULO 11

INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y ENVASES PREVIAMENTE PREPARADOS

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 1

- | | | |
|-------------------|----|---|
| Comunidad Europea | 1. | Directiva 71/347/CEE del Consejo, de 12 de octubre de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la medición de la masa hectolítrica de cereales (DO L 239 de 25.10.1971, p. 1), y sus modificaciones. |
| | 2. | Directiva 71/349/CEE del Consejo, de 12 de octubre de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el arqueo de las cisternas de barcos (DO L 239 de 25.10.1971, p. 15), y sus modificaciones. |
| | 3. | Directiva 76/765/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los alcoholímetros y densímetros para alcohol (DO L 262 de 27.9.1976, p. 143), y sus modificaciones. |
| | 4. | Directiva 86/217/CEE del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los manómetros para neumáticos de los vehículos automóviles (DO L 152 de 6.6.1986, p. 48), y sus modificaciones. |
| | 5. | Directiva 75/106/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en volumen de ciertos líquidos en envases previos (DO L 42 de 15.2.1975, p. 1), y sus modificaciones. |
| | 6. | Directiva 75/107/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas utilizadas como recipientes de medida (DO L 42 de 15.2.1975, p. 14), y sus modificaciones. |
| | 7. | Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados (DO L 46 de 21.2.1976, p. 1), y sus modificaciones. |

8. Directiva 80/232/CEE del Consejo, de 15 de enero de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las gamas de cantidades nominales y de capacidades nominales admitidas para ciertos productos en envases previos (DO L 51 de 25.2.1980, p. 1), y sus modificaciones.
9. Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo (DO L 247 de 21.9.2007, p. 17) aplicable a partir del 11 de abril de 2009.
- Suiza
100. Ordenanza de 8 de junio de 1998 sobre la medición y la declaración de las cantidades de mercancías en las transacciones comerciales (RS 941.281), y sus modificaciones.
101. Ordenanza de 12 de junio de 1998 sobre las disposiciones técnicas relativas a la declaración de las cantidades en los envases industriales previamente preparados (RS 941.281.1), y sus modificaciones.

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

10. Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico, modificada en último lugar por la Directiva 2007/13/CE de la Comisión, de 7 de marzo de 2007 (DO L 73 de 13.3.2007, p. 10).
11. Directiva 71/317/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las pesas paralelepípedas de precisión media de 5 a 50 kilogramos y las pesas cilíndricas de precisión media de 1 gramo a 10 kilogramos (DO L 202 de 6.9.1971, p. 14).
12. Directiva 74/148/CEE del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre pesas de 1 mg a 50 kg de una precisión superior a la precisión media (DO L 84 de 28.3.1974, p. 3).
13. Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre unidades de medida, y que deroga la Directiva 71/354/CEE (DO L 39 de 15.2.1980, p. 40) modificada en último lugar por la Directiva 1999/103/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de enero de 2000 (DO L 34 de 9.2.2000, p. 17).
14. Directiva 76/766/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre tablas alcoholimétricas (DO L 262 de 27.9.1976, p. 149).
15. Directiva 90/384/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 189 de 20.7.1990, p. 1), modificada por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).
16. Directiva 2004/22 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida (2004/22/CE) (DO L 135 de 30.4.2004, p.1).
- Suiza
102. Ley federal de 9 de junio de 1977 sobre metrología (RO 1977 2394), modificada en último lugar el 17 de junio de 2005 (RO 2006 2197).
103. Ordenanza de 23 de noviembre de 1994 sobre las unidades de medida (RO 1994 3109).
104. Ordenanza de 15 de febrero de 2006 relativa a los instrumentos de medida (RO 2006 1453).
105. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 16 de abril de 2004 sobre los instrumentos de pesaje no automáticos (RO 2004 2093).
106. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de medida de la longitud (RO 2006 1433).
107. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de medida de la longitud (RO 2006 1525).
108. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los sistemas de medida de líquidos distintos del agua (RO 2006 1533).

109. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de pesaje automáticos (RO 2006 1545).
110. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de energía térmica (RO 2006 1569).
111. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los contadores de gas (RO 2006 1591).
112. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de medida de los gases de escape de los motores de combustión (RO 2006 1599).
113. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los contadores de energía y potencia eléctricas (RO 2006 1613).
114. Ordenanza de 15 de agosto de 1986 sobre los pesos (RO 1986 2022), modificada en último lugar el 21 de noviembre de 1995 (RO 1995 5646).

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo V de la Directiva 90/384/CEE y en el artículo 12 de la Directiva 2004/22/CE, por lo que se refiere a los productos contemplados en esas Directivas.

Sección V

Disposiciones adicionales

1. Intercambio de información

Los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos en el presente Acuerdo facilitarán periódicamente a los Estados miembros y a las autoridades suizas competentes la información prevista en el punto 1.5 del anexo II de la Directiva 90/384/CEE.

Los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos en este Acuerdo podrán solicitar la información prevista en el punto 1.6 del anexo II de la Directiva 90/384/CEE.

2. Envases previamente preparados

Suiza reconocerá los controles efectuados con arreglo a las disposiciones legislativas comunitarias que figuran en la sección I, por un organismo comunitario de los reconocidos en este Acuerdo, para la comercialización en Suiza de envases comunitarios previamente preparados.

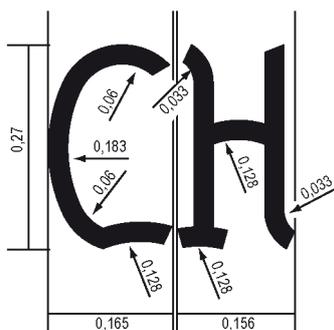
En lo que respecta al control estadístico de las cantidades declaradas en los envases previamente preparados, la Comunidad Europea reconocerá el método suizo definido en los artículos 14 a 17 de la Ordenanza sobre las disposiciones técnicas relativas a la declaración de cantidades en los envases industriales previamente preparados (RS 941.281.1) como equivalente al método comunitario definido en los anexos II de las Directivas 75/106/CEE y 76/211/CEE, modificadas por la Directiva 78/891/CEE. Los fabricantes suizos cuyos envases previamente preparados sean conformes a la legislación comunitaria y hayan sido controlados sobre la base del método suizo, consignarán la inscripción "e" en sus productos exportados a la CE.

3. Marcado

3.1. A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones de la Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, se entenderán con las siguientes adaptaciones:

a) al texto entre paréntesis del anexo 1, punto 3.1, primer guión, y del anexo II, punto 3.1.1.1, letra a), primer guión, se añadirá el siguiente texto: "CH para Suiza";

b) los dibujos a los que hace referencia el punto 3.2.1 del anexo II se complementan con el siguiente:



3.2. No obstante lo dispuesto en el artículo 1 del presente Acuerdo, las normas relativas al marcado de los instrumentos de medida comercializados en el mercado suizo serán las siguientes:

Se utilizará el marcado CE y marcas adicionales de metrología, o el distintivo nacional del Estado miembro de la CE en cuestión, con arreglo al anexo I, punto 3.1, primer guión, y al anexo II, punto 3.1.1.1, primer guión, de la Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971.

4. Instrumentos de medida que entran en el ámbito de la Directiva 2004/22/CE

4.1. Intercambio de información, supervisión del mercado y cooperación administrativa

De conformidad con el artículo 18 de la Directiva 2004/22/CE, las autoridades competentes de los Estados miembros y de Suiza se ayudarán mutuamente en el cumplimiento de sus obligaciones para efectuar la supervisión del mercado.

En particular, las autoridades competentes intercambiarán:

- información sobre el grado de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2004/22/CE de los instrumentos de medida que examinen y sobre los resultados de tales exámenes,
- certificados de examen CE de tipo y de diseño y sus anexos expedidos por organismos notificados, así como cualquier añadido, modificación o retirada en relación con certificados ya emitidos,
- aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad expedidos por organismos notificados, así como información relativa a la denegación o retirada de sistemas de gestión de la calidad,
- informes de evaluación elaborados por organismos notificados a petición de otras autoridades.

Los Estados miembros y Suiza garantizarán que los organismos notificados dispongan de toda la información necesaria relativa a los certificados y las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad.

Cada una de las Partes comunicará a la otra cuáles son las autoridades competentes que ha designado para dicho intercambio de información.

4.2. Documentación técnica y declaración de conformidad

Bastará con que los fabricantes, sus representantes autorizados o la persona responsable de la comercialización de los productos tengan a su disposición en el territorio de una de las Partes, durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, la documentación técnica y las declaraciones de conformidad que precisen las autoridades nacionales a efectos de inspección.

Las Partes se comprometen a transmitir toda la documentación pertinente a petición de las autoridades de la otra Parte.

CAPÍTULO 12

VEHÍCULOS DE MOTOR

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|-------------------|---|
| Comunidad Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques (70/156/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).2. Directiva del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor (70/157/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).3. Directiva del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de medidas que deben adoptarse contra la contaminación del aire causada por los gases procedentes de los motores de explosión con los que están equipados los vehículos a motor (70/220/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).4. Directiva del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los depósitos de carburante líquido y los dispositivos de protección trasera de los vehículos a motor y de sus remolques (70/221/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).5. Directiva del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el emplazamiento e instalación de las placas traseras de matrícula de los vehículos a motor y de sus remolques (70/222/CEE) (OJ L 76, 6.4.1970, p. 25), modificada en último lugar por la Decisión del Consejo, de 25 de abril de 2005 (DO L 157 de 21.6.2005, p. 9).6. Directiva del Consejo, de 8 de junio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los mecanismos de dirección de los vehículos a motor y de sus remolques (70/311/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 1999/7/CE de la Comisión, de 26 de enero de 1999 (DO L 40 de 13.2.1999, p. 36).7. Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las puertas de los vehículos a motor y sus remolques (70/387/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2001/31/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 2001 (DO L 130 de 12.5.2001, p. 33).8. Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos productores de señales acústicas de los vehículos a motor (70/388/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).9. Directiva del Consejo, de 1 de marzo de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los retrovisores de los vehículos a motor (71/127/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).10. Directiva del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de frenado de determinadas categorías de vehículos a motor y de sus remolques (71/320/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81). |
|-------------------|---|

11. Directiva del Consejo, de 20 de junio de 1972, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la supresión de parásitos radioeléctricos producidos por los motores de encendido con los que están equipados los vehículos a motor (72/245/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
12. Directiva del Consejo, de 2 de agosto de 1972, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de contaminantes procedentes de los motores diesel destinados a la propulsión de vehículos (72/306/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2005/21/CE de la Comisión, de 7 de marzo de 2005 (DO L 61 de 8.3.2005, p. 25).
13. Directiva del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (partes interiores de la cabina distintas del retrovisor o retrovisores interiores, disposición de los mandos, techo o techo corredizo, respaldo y parte trasera de los asientos) (74/60/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2000/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de febrero de 2000 (DO L 87 de 8.4.2000, p. 22).
14. Directiva del Consejo, de 17 diciembre 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos productores de señales acústicas de los vehículos a motor (74/61/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
15. Directiva del Consejo, de 4 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (comportamiento del dispositivo de conducción en caso de colisión) (74/297/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 91/662/CEE de la Comisión, de 6 de diciembre de 1991 (DO L 366 de 31.12.1991, p. 1), y corrección de errores (DO L 172 de 27.6.1992, p. 86).
16. Directiva del Consejo, de 22 de julio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (identificación de los mandos, luces testigo e indicadores) (74/408/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
17. Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los salientes exteriores de los vehículos a motor (74/483/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2007/15/CE de la Comisión, de 14 de marzo de 2007 (DO L 75 de 15.3.2007, p. 21).
18. Directiva del Consejo, de 26 de junio de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la marcha atrás y el aparato indicador de velocidad de los vehículos de motor (75/443/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 97/39/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1997 (DO L 177 de 5.7.1997, p. 15).
19. Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las placas e inscripciones reglamentarias, así como a su emplazamiento y modo de colocación, en lo que se refiere a los vehículos a motor y a sus remolques (76/114/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
20. Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de remolque de los vehículos a motor (76/115/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2005/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005 (DO L 255 de 30.9.2005, p. 149).
21. Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las puertas de los vehículos a motor y sus remolques (76/756/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2007/35/CE de la Comisión, de 18 de junio de 2007 (DO L 157 de 19.6.2007, p. 14).
22. Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques (76/757/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
23. Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces de galibo, las luces de posición, delanteras y traseras, y las luces de frenado de los vehículos a motor y de sus remolques (76/758/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

24. Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los indicadores de dirección de los vehículos a motor y de sus remolques (76/759/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
25. Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de alumbrado de la placa posterior de matrícula de los vehículos a motor y de sus remolques (76/760/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
26. Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los proyectores para vehículos a motor que cumplan la función de luces de carretera o de luces de cruce y sobre las lámparas eléctricas de incandescencia para dichos proyectores (76/761/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
27. Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los faros antiniebla delanteros de los vehículos a motor y de las lámparas para dichos faros (76/762/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
28. Directiva del Consejo, de 17 de mayo de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de remolque de los vehículos a motor (77/389/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 96/64/CE de la Comisión, de 2 de octubre de 1996 (DO L 258 de 11.10.1996, p. 26).
29. Directiva del Consejo, de 28 junio 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces antiniebla traseras de los vehículos a motor y de sus remolques (77/538/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
30. Directiva del Consejo, de 28 junio 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los proyectores de marcha atrás de los vehículos a motor y de sus remolques (77/539/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
31. Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces de estacionamiento de los vehículos a motor (77/540/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
32. Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los cinturones de seguridad y los sistemas de retención de los vehículos a motor (77/541/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
33. Directiva del Consejo, de 27 de septiembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el campo de visión del conductor de los vehículos a motor (77/649/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 90/630/CEE de la Comisión, de 30 de octubre de 1990 (DO L 341 de 6.12.1990, p. 20).
34. Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (identificación de los mandos, luces testigo e indicadores) (78/316/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 94/53/CE de la Comisión de 15 de noviembre de 1994 (DO L 299 de 22.11.1994, p. 26).
35. Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de deshielo y de desempañado de las superficies acristaladas de los vehículos a motor (78/317/CEE) (DO L 81 de 28.3.1978, p. 27), y corrección de errores (DO L 194 de 19.7.1978, p. 30).
36. Directiva del Consejo, de 21 diciembre 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los limpiaparabrisas y lavaparabrisas de los vehículos a motor (78/318/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
37. Directiva del Consejo, de 12 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los guardabarros de los vehículos a motor (78/549/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 94/78/CE de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994 (DO L 354 de 31.12.1994, p. 10), y corrección de errores (DO L 153 de 4.7.1995, p. 35).

38. Directiva del Consejo, de 16 octubre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los reposacabezas de los asientos de los vehículos a motor (78/932/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
39. Directiva del Consejo, de 16 de diciembre de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el consumo de carburante de los vehículos a motor (80/1268/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2004/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004 (DO L 49 de 19.2.2004, p. 36).
40. Directiva del Consejo, de 16 de diciembre de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la potencia de los motores de los vehículos a motor (80/1269/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 1999/99/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1999 (DO L 334 de 28.12.1999, p. 32).
41. Directiva del Consejo, de 3 de diciembre de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra la emisión de gases contaminantes procedentes de motores diesel destinados a la propulsión de vehículos (88/77/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2005/55/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 20.10.2005, p. 1).
42. Directiva del Consejo, de 13 de abril de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la protección lateral de determinados vehículos de motor y sus remolques (89/297/CEE) (DO L 124 de 5.5.1989, p. 1).
43. Directiva del Consejo, de 27 de marzo de 1991, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los sistemas antiproyección de determinadas categorías de vehículos de motor y de sus remolques (91/226/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
44. Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a las masas y dimensiones de los vehículos de motor de la categoría M1 (92/21/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 95/48/CE de la Comisión, de 20 de septiembre de 1995 (DO L 233 de 30.9.1995, p. 73), y correcciones de errores (DO L 252 de 20.10.1995, p. 27, y DO L 304 de 16.12.1995, p. 60).
45. Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a los cristales de seguridad y a los materiales para acristalamiento de los vehículos de motor y sus remolques (92/22/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2001/92/CE de la Comisión, de 30 de octubre de 2001 (DO L 291 de 8.11.2001, p. 24).
46. Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre los neumáticos de los vehículos de motor y de sus remolques así como de su montaje (92/23/CEE), modificada en último lugar por la Directiva 2005/11/CE, de 16 de febrero de 2005 (DO L 46 de 17.2.2005, p. 42).
47. Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre los dispositivos de limitación de velocidad o sistemas similares de limitación de velocidad incorporados a determinadas categorías de vehículos de motor (92/24/CEE) (DO L 129 de 14.5.1992, p. 154), modificada en último lugar por la Directiva 2004/11/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004 (DO L 44 de 14.2.2004, p. 19).
48. Directiva del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a los salientes exteriores situados por delante del panel trasero de la cabina de los vehículos de motor de la categoría N (92/114/CEE) (DO L 409 de 31.12.1992, p. 17).
49. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 1994, relativa a los dispositivos mecánicos de acoplamiento de los vehículos de motor y sus remolques y a su sujeción a dichos vehículos (94/20/CE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
50. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, sobre el comportamiento frente al fuego de los materiales utilizados en la fabricación del interior de determinadas categorías de vehículos a motor (95/28/CE), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
51. Directiva 96/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1996, sobre la protección de los ocupantes de los vehículos de motor en caso de colisión lateral y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE (DO L 169 de 8.7.1996, p. 1), y corrección de errores (DO L 102 de 19.4.1997, p. 46).
52. Directiva 96/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, relativa a la protección de los ocupantes de los vehículos de motor en caso de colisión frontal y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 1999/98/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1999 (DO L 9 de 13.1.2000, p. 14).

53. Directiva 97/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 1997, relativa a las masas y dimensiones de determinadas categorías de vehículos de motor y de sus remolques y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2003/19/CE, de 21 de marzo de 2003 (DO L 79 de 26.3.2003, p. 6).
54. Directiva 98/91/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 1998, relativa a los vehículos a motor y sus remolques destinados al transporte de mercancías peligrosas por carretera y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE sobre la homologación de los vehículos a motor y de sus remolques (DO L 11 de 16.1.1999, p. 25).
55. Directiva 2000/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la protección delantera contra el empotramiento de los vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
56. Directiva 2001/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2001, sobre los sistemas de calefacción de los vehículos de motor y de sus remolques, y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo, y por la que se deroga la Directiva 78/548/CEE del Consejo, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
57. Directiva 2001/85/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2001, relativa a las disposiciones especiales aplicables a los vehículos utilizados para el transporte de viajeros con más de ocho plazas además del asiento del conductor, y por la que se modifican las Directivas 70/156/CEE y 97/27/CE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
58. Directiva 2003/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de los dispositivos de visión indirecta y de los vehículos equipados con estos dispositivos, por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE y se deroga la Directiva 71/127/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
59. Directiva 2003/102/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, relativa a la protección de los peatones y otros usuarios vulnerables de la vía pública antes y en caso de colisión con un vehículo de motor y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo, completada mediante la Decisión 2004/90/CE de la Comisión, de 23 de diciembre de 2003 (DO L 31 de 4.2.2004, p. 21), y corrección de errores (DO L 25 de 1.2.2007, p. 12).
60. Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24).
61. Directiva 2005/55/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de septiembre de 2005, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de motores de encendido por compresión destinados a la propulsión de vehículos, y contra la emisión de gases contaminantes procedentes de motores de encendido por chispa alimentados con gas natural o gas licuado del petróleo destinados a la propulsión de vehículos, modificada en último lugar por la Directiva 2006/81/CE de la Comisión, de 23 de octubre de 2006 (DO L 362 de 20.12.2006, p. 92).
62. Directiva 2005/64/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativa a la homologación de tipo de los vehículos de motor en lo que concierne a su aptitud para la reutilización, el reciclado y la valorización y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 310 de 25.11.2005, p. 10).
63. Directiva 2005/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativa al uso de sistemas de protección delantera en vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 309 de 25.11.2005, p. 37).
64. Directiva 2006/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las emisiones procedentes de sistemas de aire acondicionado en vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 161 de 14.6.2006, p. 12).

- Suiza
100. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre los requisitos técnicos exigidos para los vehículos de motor y sus remolques (RO 1995 4145) modificada en último lugar el 28 de marzo de 2007 (RO 2007 2177).
101. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre la homologación de los vehículos de carretera (RO 1995 3997), modificada en último lugar el 29 de noviembre de 2006 (RO 2007 95).

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras harán referencia a sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas respectivas según figuran en la sección I.

Sección V

Disposiciones adicionales

Las disposiciones de esta sección se aplicarán exclusivamente a las relaciones entre Suiza y la Comunidad.

1. Intercambio de información

Las autoridades competentes de la homologación de tipo en Suiza y en los Estados miembros deberán, en particular, intercambiar la información contemplada en el artículo 4, apartados 5 y 6, de la Directiva 70/156/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

De negarse Suiza o los Estados miembros a conceder homologaciones de tipo con arreglo al artículo 4, apartado 2, de la Directiva 70/156/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81), sus autoridades competentes se notificarán mutuamente su decisión indicando las razones que la motivan. La autoridad competente suiza lo comunicará igualmente a la Comisión.

2. Reconocimiento de la homologación de tipo de vehículos

Suiza también reconocerá la homologación de tipo de vehículos concedida antes de la entrada en vigor de este Acuerdo de conformidad con la Directiva 70/156/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81), por las autoridades responsables de la homologación de tipo cuando dicha homologación siga siendo válida en la CE.

La Comunidad Europea reconocerá la homologación de tipo suiza cuando los requisitos suizos se consideren equivalentes a los de la Directiva 70/156/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

El reconocimiento de las homologaciones de tipo concedidas en Suiza se suspenderá si este país no adapta su legislación a toda la legislación comunitaria en vigor relativa a las homologaciones de tipo.

3. Cláusulas de salvaguardia relativas a la homologación de tipo de vehículos

Matriculación y puesta en circulación

1. Cada uno de los Estados miembros y Suiza matricularán vehículos nuevos o permitirán su venta o su puesta en servicio basándose en motivaciones relativas a su construcción y funcionamiento, única y exclusivamente si dichos vehículos van acompañados de un certificado de conformidad válido. En el caso de vehículos incompletos, ni Suiza ni ninguno de los Estados miembros podrán prohibir la venta de tales vehículos pero podrán denegar su matriculación permanente y su puesta en circulación hasta que estén completos.

2. Cada uno de los Estados miembros y Suiza permitirán la venta o la puesta en servicio de componentes o unidades técnicas independientes, única y exclusivamente en el caso de que cumplan los requisitos de la correspondiente Directiva particular o los requisitos de la legislación suiza equivalente a la correspondiente Directiva particular.
3. Si un Estado miembro o Suiza decide que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes de un tipo particular comprometen gravemente la seguridad vial, aunque vayan acompañados de un certificado de conformidad válido o estén marcados adecuadamente, podrá, durante un período máximo de seis meses, negarse a matricular dichos vehículos o prohibir la venta o la puesta en servicio en su territorio de dichos vehículos, componentes o unidades técnicas independientes. Lo comunicará inmediatamente a los demás Estados miembros, a Suiza y a la Comisión, motivando su decisión. Si Suiza o el Estado miembro que concedió la homologación de tipo contesta el riesgo para la seguridad que le ha sido notificado, Suiza o los Estados miembros interesados tratarán de llegar a un acuerdo. Se mantendrá informados a la Comisión y al Comité y, en caso necesario, celebrarán las consultas adecuadas para llegar a una solución.

Medidas relativas a la conformidad de la producción

1. Cuando un Estado miembro o Suiza conceda una homologación de tipo, adoptará las medidas necesarias con respecto a la homologación, en virtud del anexo X de la Directiva marco 70/156/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81), con objeto de comprobar, si fuera necesario en cooperación con las autoridades de homologación competentes de los demás Estados miembros o de Suiza, que se han adoptado las medidas oportunas para asegurarse de que los vehículos, sistemas, componentes o unidades técnicas independientes fabricados se ajustan al tipo homologado.
2. Cuando Suiza o un Estado miembro haya concedido una homologación de tipo, adoptará las medidas necesarias con respecto a la homologación, en virtud del anexo X de la Directiva marco 70/156/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81), con objeto de comprobar, si fuera necesario en cooperación con las autoridades de homologación competentes de los demás Estados miembros o de Suiza, que las medidas a que se refiere el punto 1 anterior siguen siendo adecuadas y que los vehículos, sistemas, componentes o unidades técnicas independientes fabricados siguen ajustándose al tipo homologado. La verificación para asegurarse de que los productos son conformes al tipo homologado se limitará a los procedimientos establecidos en el anexo X, sección 2, de la Directiva marco 70/156/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81), y en las Directivas particulares que incluyan requisitos específicos.

No conformidad con el tipo homologado

1. No existirá conformidad con el tipo homologado cuando se compruebe que existen discrepancias con los datos incluidos en el certificado de homologación o en el expediente de homologación y que tales discrepancias no han sido autorizadas con arreglo al artículo 5, apartados 3 o 4, por Suiza o por los Estados miembros que concedieron la homologación. No se considerará que un vehículo es distinto del tipo homologado si se autorizan márgenes de tolerancia en Directivas particulares y tales márgenes de tolerancia son respetados.
2. Cuando un Estado miembro o Suiza haya concedido una homologación de tipo y compruebe que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes amparados por un certificado de conformidad o que llevan la marca de homologación no se ajustan al tipo homologado, adoptará las medidas necesarias para asegurarse de que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes fabricados en el futuro se conformen al tipo homologado. Las autoridades de Suiza o del Estado miembro en cuestión responsables de la homologación notificarán a las de los demás Estados miembros o de Suiza las medidas adoptadas, que podrán llegar hasta la retirada de la homologación de tipo.
3. Si Suiza o un Estado miembro demuestra que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes amparados por un certificado de conformidad o que llevan la marca de homologación no se ajustan al tipo homologado, podrá pedir a Suiza o al Estado miembro que haya concedido la homologación de tipo que verifique que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes fabricados se conformen al tipo homologado. Dicha verificación deberá realizarse lo antes posible y, en cualquier caso, en los seis meses siguientes a la fecha de la solicitud.
4. En el caso de:

Homologaciones en las que la no conformidad de un vehículo se deba exclusivamente a la no conformidad de un sistema, componente o unidad técnica independiente,

o bien,

homologaciones de tipo multifásicas, en las que la no conformidad de un vehículo completo se deba exclusivamente a la no conformidad de un sistema, componente o unidad técnica independiente que forma parte del vehículo incompleto, o del propio vehículo incompleto, las autoridades responsables de la homologación de tipo solicitarán a Suiza o al Estado o Estados miembros que expidieron la homologación u homologaciones de tipo del correspondiente sistema, componente, unidad técnica independiente o vehículo incompleto, que tomen las disposiciones necesarias para asegurarse de que los vehículos fabricados en el futuro se conformen al tipo homologado. Tales disposiciones se adoptarán lo antes posible y, en cualquier caso, dentro de un plazo de seis meses a partir de la fecha de la solicitud, en su caso juntamente con Suiza o el Estado miembro que hizo la petición.

Si se determina la existencia de no conformidad, las autoridades responsables de la homologación en Suiza o en el Estado miembro que concedieron la homologación de tipo del sistema, componente o unidad técnica independiente, o la homologación del vehículo incompleto, adoptarán las medidas establecidas en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 70/156/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

5. Las autoridades responsables de la homologación de los Estados miembros o de Suiza se informarán mutuamente, en el plazo de un mes, de la retirada de una homologación de tipo y de los motivos que justifiquen dicha medida.
6. Si Suiza o el Estado miembro que concedió la homologación de tipo contesta la no conformidad que le ha sido notificada, Suiza y los Estados miembros interesados tratarán de llegar a un acuerdo. Se mantendrá informados a la Comisión y al Comité, que, en caso necesario, celebrarán las consultas adecuadas para llegar a una solución.

CAPÍTULO 13

TRACTORES AGRÍCOLAS O FORESTALES

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|-------------------|--|
| Comunidad Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 74/151/CEE del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinados elementos y características de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2006/26/CE de la Comisión, de 2 de marzo de 2006 (DO L 65 de 7.3.2006, p. 22).2. Directiva 74/152/CEE del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la velocidad máxima por construcción y las plataformas de carga de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 98/89/CE de la Comisión, de 20 de noviembre de 1998 (DO L 322 de 1.12.1998, p. 40).3. Directiva 74/346/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los retrovisores de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 98/40/CE de la Comisión, de 8 de junio de 1998 (DO L 171 de 17.6.1998, p. 28), y corrección de errores (DO L 351 de 29.12.1998, p. 42).4. Directiva 74/347/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el campo de visión y los limpiaparabrisas de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24).5. Directiva 75/321/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el dispositivo de dirección de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 98/39/CE, de 5 de junio de 1998 (DO L 170 de 17.6.1998, p. 15).6. Directiva 75/322/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la supresión de parásitos radioeléctricos producidos por los motores de encendido por chispa con los que están equipados los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).7. Directiva 76/432/CEE del Consejo, de 6 de abril de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el frenado de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24). |
|-------------------|--|

8. Directiva 76/763/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los asientos de ocupantes de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 99/86/CE del Consejo, de 11 de noviembre de 1999 (DO L 297 de 18.11.1999, p. 22), y corrección de errores (DO L 87 de 8.4.2000, p. 34).
9. Directiva 77/311/CEE del Consejo, de 29 de marzo de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el nivel sonoro en los oídos de los conductores de tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2006/26/CE de la Comisión, de 2 de marzo de 2006 (DO L 65 de 7.3.2006, p. 22).
10. Directiva 77/536/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de protección en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
11. Directiva 77/537/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de contaminantes procedentes de los motores diésel destinados a la propulsión de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24).
12. Directiva 78/764/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el asiento del conductor de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
13. Directiva 78/933/CEE del Consejo, de 17 octubre 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la instalación de los dispositivos de alumbrado y de señalización luminosa en los tractores agrícolas o forestales con ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2006/26/CE de la Comisión, de 2 de marzo de 2006 (DO L 65 de 7.3.2006, p. 22).
14. Directiva 79/532/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de los dispositivos de alumbrado y señalización luminosa de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24).
15. Directiva 79/533/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de remolque y de marcha atrás de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 1999/58/CE de la Comisión, de 7 de junio de 1999 (DO L 148 de 15.6.1999, p. 37).
16. Directiva 79/622/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de protección en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (pruebas estáticas), modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 noviembre 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
17. Directiva 80/720/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el campo de maniobra, los medios de acceso al puesto de conductor y las puertas y ventanillas de los tractores agrícolas y forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24).
18. Directiva 86/297/CEE del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a las tomas de fuerza de los tractores agrícolas y forestales de ruedas y a la protección de dichas tomas de fuerza, modificada en último lugar por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24).
19. Directiva 86/298/CEE del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre los dispositivos de protección, instalados en la parte trasera, en caso de vuelco de los tractores agrícolas y forestales de ruedas, de vía estrecha, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
20. Directiva 86/415/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la instalación, el emplazamiento, el funcionamiento y la identificación de los mandos de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24).

21. Directiva 87/402/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, sobre los dispositivos de protección, instalados en la parte delantera, en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas de vía estrecha, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
 22. Directiva 89/173/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinados elementos y características de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
 23. Directiva 2000/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2000, relativa a las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de gases contaminantes y de partículas contaminantes procedentes de motores destinados a propulsar tractores agrícolas o forestales y por la que se modifica la Directiva 74/150/CEE del Consejo, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
 24. Directiva 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos y por la que se deroga la Directiva 74/150/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).
- Suiza
100. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre los requisitos técnicos obligatorios para los tractores agrícolas (RO 1995 4171), modificada en último lugar el 28 de marzo de 2007 (RO 2007 2181)
 101. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre la homologación de los vehículos de carretera (RO 1995 3997), modificada en último lugar el 29 de noviembre de 2006 (RO 2007 95)

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras harán referencia a sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas respectivas según figuran en la sección I.

Sección V

Disposiciones adicionales

Las disposiciones de esta sección se aplicarán exclusivamente a las relaciones entre Suiza y la Comunidad.

1. Intercambio de información

Las autoridades competentes de los Estados miembros y de Suiza se notificarán mutuamente la conformidad (artículos 4, 6, 8 y 9, de la Directiva 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos y por la que se deroga la Directiva 74/150/CEE, y modificaciones ulteriores) o la no conformidad (artículos 14 y 16 de la Directiva 2003/37/CE, y modificaciones ulteriores) de los vehículos, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes comercializados.

De negarse Suiza o los Estados miembros a conceder homologaciones de tipo con arreglo al artículo 4 de la Directiva 2003/37/CE, y modificaciones ulteriores, sus autoridades competentes se notificarán mutuamente su decisión, indicando las razones que la motivan.

2. Reconocimiento de la homologación de tipo de vehículos

Suiza reconocerá igualmente las homologaciones de tractores o de unidades técnicas independientes concedidas por las autoridades responsables de la homologación de tipo en los Estados miembros antes de la entrada en vigor del presente Acuerdo en virtud de las Directivas 74/150/CEE, o 2003/37/CE, y modificaciones posteriores en ambos casos, cuando dichas homologaciones sean aún válidas en la CE.

La Comunidad Europea reconocerá las homologaciones de tipo suizas cuando los requisitos suizos se consideren equivalentes a los de la Directiva 2003/37/CE, y modificaciones posteriores.

El reconocimiento de las homologaciones de tipo concedidas en Suiza se suspenderá si este país no adapta su legislación a toda la legislación comunitaria en vigor relativa a las homologaciones de tipo.

3. Cláusulas de salvaguardia relativas a la homologación de tipo de vehículos

Matriculación y puesta en circulación

1. Cada uno de los Estados miembros y Suiza permitirán la matriculación, la venta o la puesta en circulación de nuevos tractores basándose en motivaciones relativas a su construcción y funcionamiento, pero única y exclusivamente en el caso de que dichos vehículos estén amparados por un certificado de conformidad.
2. Cada uno de los Estados miembros y Suiza permitirán la venta o la puesta en servicio de unidades técnicas independientes, única y exclusivamente en el caso de que cumplan los requisitos de la correspondiente Directiva particular o los requisitos de la legislación suiza equivalente a la correspondiente Directiva particular.
3. Si un Estado miembro o Suiza concluye que los tractores de un tipo específico pueden suponer un riesgo para la seguridad vial, aunque estén amparados por un certificado de conformidad válido o estén debidamente marcados, podrá, durante un período máximo de seis meses, denegar la matriculación de nuevos tractores de ese tipo o prohibir su venta, puesta en servicio o uso en su territorio. Lo comunicará inmediatamente a los demás Estados miembros, a Suiza y a la Comisión, motivando su decisión. La Comisión consultará a los Estados implicados en el desacuerdo (Estados miembros o Suiza) en un plazo de seis semanas. La Comisión decidirá si la medida está justificada o no, y será aplicable el procedimiento establecido en el artículo 16 de la Directiva 2003/37/CE.

Medidas relativas a la conformidad de la producción

1. Cuando un Estado miembro o Suiza conceda una homologación de tipo, tomará las medidas contempladas en el anexo IV de la Directiva 2003/37/CE para verificar, si fuera necesario en cooperación con las autoridades responsables de la homologación de los demás Estados miembros o de Suiza, que se han tomado las medidas oportunas para asegurarse de que los vehículos, sistemas, componentes o unidades técnicas independientes producidos se ajustan al tipo aprobado. Esta verificación se limitará a los procedimientos establecidos en el anexo IV, sección 2, de la Directiva 2003/37/CE.
2. Cuando un Estado miembro o Suiza haya concedido una homologación, adoptará las medidas necesarias para asegurarse de que se le informe de todo cese de producción y de todo cambio de las características que figuran en el expediente de homologación. Si el Estado implicado concluye que una modificación de un expediente de homologación justifica nuevas comprobaciones o pruebas y que, por consiguiente, es necesario modificar el certificado de homologación de tipo existente o cumplimentar un nuevo certificado de homologación de tipo, las autoridades competentes de dicho Estado informarán de ello al fabricante y, en el plazo de un mes a partir de que dichos documentos hayan sido cumplimentados, los enviarán a las autoridades competentes de los demás Estados miembros o de Suiza.

No conformidad con el tipo homologado

1. No existirá conformidad con el tipo homologado cuando se compruebe que existen discrepancias con los datos incluidos en el certificado de homologación de tipo de la CE o en el expediente de homologación y que tales discrepancias no han sido autorizadas con arreglo al artículo 5, apartado 3, de la Directiva 2003/37/CE, y modificaciones posteriores, por Suiza o por los Estados miembros que concedieron la homologación de tipo. No se considerará que un vehículo es distinto del tipo homologado si se autorizan márgenes de tolerancia en directivas particulares y tales márgenes de tolerancia son respetados.
2. Cuando un Estado miembro o Suiza haya concedido una homologación de tipo y compruebe que cierto número de vehículos, componentes o unidades técnicas independientes amparados por un certificado de conformidad o que llevan una marca de homologación de tipo CE no se ajustan al tipo homologado, adoptará las medidas necesarias para asegurarse de que los modelos fabricados se ajusten al tipo homologado. Las autoridades de Suiza o del Estado miembro responsables de la homologación notificarán a las de los demás Estados miembros o a las de Suiza las medidas adoptadas, que podrán llegar hasta la retirada de la homologación de tipo. Dichas autoridades adoptarán las mismas medidas si son informadas por las autoridades responsables de la homologación en otro Estado miembro o en Suiza de la no conformidad.

3. Las autoridades responsables de la homologación de los Estados miembros o de Suiza se informarán mutuamente en el plazo de un mes de toda retirada de una homologación de tipo CE y de las razones de tal medida.
4. Si Suiza o el Estado miembro que concedió la homologación contesta la no conformidad que le ha sido notificada, los Estados (Suiza o los Estados miembros) afectados tratarán de llegar a un acuerdo. Se mantendrá informados a la Comisión y al Comité, que, en caso necesario, celebrarán las consultas adecuadas para llegar a una solución.

CAPÍTULO 14

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

Alcance y ámbito de aplicación

Las disposiciones del presente capítulo serán aplicables a los ensayos efectuados con productos químicos de acuerdo con las BPL, tanto si se trata de sustancias como de preparados, contemplados en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas enumeradas en la sección I. A efectos de este capítulo no se aplicarán las disposiciones del artículo 4 del presente Acuerdo relativas al origen.

Salvo que se establezcan definiciones específicas, se aplicarán las definiciones enunciadas en los "Principios para las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE" en su versión revisada de 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17], basados en la Decisión del Consejo de la OCDE, de 12 de mayo de 1981, C(81)30(final), modificada el 26 de noviembre de 1997 [C(97)186(final)], así como en la Decisión-Recomendación del Consejo, de 2 de octubre de 1989 [C(89)87(final)] modificada el 9 de marzo de 1995 [C(95)8(final)] y en los documentos de consenso sobre BPL, Serie de la OCDE sobre los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y Vigilancia del Cumplimiento, y en todas las modificaciones de estos textos.

Las Partes reconocen la equivalencia recíproca de sus programas de vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio conformes a las decisiones y recomendaciones de la OCDE anteriormente mencionadas y a los procedimientos y principios legales, reglamentarios y administrativos enumerados en la sección IV.

Las Partes aceptarán mutuamente las conclusiones de los estudios y los datos correspondientes obtenidos por los laboratorios de ensayo de la otra Parte, siempre y cuando participen en el programa de vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio de dicha Parte con arreglo a los principios y disposiciones anteriormente expuestos.

Las Partes aceptan las conclusiones de las revisiones de estudios y de las inspecciones de laboratorios de ensayo llevadas a cabo por las autoridades de supervisión de las BPL de la otra Parte.

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

En lo que respecta a los ensayos de productos químicos con arreglo a las BPL, se aplicarán las partes pertinentes de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas enumeradas a continuación.

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 1

Comunidad Europea

Aditivos para piensos

1. Directiva 83/228/CEE del Consejo, de 18 de abril de 1983, relativa a la fijación de directrices para la valoración de determinados productos utilizados en los alimentos para animales (DO L 126 de 13.5.1983, p. 23), y modificaciones ulteriores.
2. Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal, (DO L 64 de 7.3.1987, p. 19) y modificaciones ulteriores.

Productos alimenticios

3. Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1), y correcciones de errores (DO L 191 de 28.5.2004, p. 1, y DO L 204 de 4.8.2007, p. 29), y modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 776/2006 de la Comisión, de 23 de mayo de 2006 (DO L 136 de 24.5.2006, p. 3).

Suiza

No existe legislación pertinente en materia de BPL.

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

Comunidad Europea

Productos químicos nuevos y ya existentes

4. Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas (DO L 154 de 5.6.1992, p. 1).
5. Reglamento 793/93/CEE del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (DO L 84 de 5.4.1993, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, sobre la adaptación a la Decisión 1999/468/CE del Consejo de las disposiciones relativas a los comités que asisten a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución previstas en los actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado CE (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
6. Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DO L 200 de 30.7.1999, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva 2006/08/CE, de 23 de enero de 2006 (DO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

Medicamentos

7. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34). NB: La Directiva 2001/83/CE ha sido modificada, y el requisito de buenas prácticas de laboratorio (BPL) figura ahora en el capítulo "Introducción y principios generales" de la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

Medicamentos veterinarios

8. Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

Productos fitosanitarios

9. Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva 2006/64/CE de la Comisión, de 18 de julio de 2006, a fin de incluir las sustancias activas clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac (DO L 206 de 27.7.2006, p. 107).

Biocidas

10. Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, referente a la comercialización de productos biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva 2006/50/CE de la Comisión, de 29 de mayo de 2006, por la que se modifican los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (DO L 142 de 30.5.2006, p. 6).

Suiza

100. Ley federal de 7 de octubre de 1983 sobre la protección del medio ambiente (RO 1984 1122), modificada en último lugar el 20 de diciembre de 2006 (RO 2007 2701).

101. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre la protección contra sustancias y preparaciones peligrosas (RO 2004 4763) modificada en último lugar el 17 de junio de 2005 (RO 2006 2197).
102. Ordenanza de 18 de mayo de 2005 sobre la protección contra sustancias y preparaciones peligrosas (RO 2005 2721) modificada en último lugar el 28 de febrero de 2007 (RO 2007 821).
103. Ordenanza de 18 de mayo de 2005 sobre productos biocidas (RO 2005 2821) modificada en último lugar el 28 de febrero de 2007 (RO 2007 851).
104. Ordenanza, de 18 de mayo de 2005, sobre la autorización de productos fitosanitarios (RO 2005 3035), modificada en último lugar el 28 de febrero de 2007 (RO 2007 821).
105. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 20 de diciembre de 2006 (RO 2006 5599).
106. Ordenanza de 17 octubre 2001 sobre productos biocidas (RO 2001 3420) modificada en último lugar el 16 marzo 2007 (RO 2007 1961).

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

A efectos de este capítulo sectorial, se entiende por "organismos de evaluación de la conformidad" los laboratorios de ensayo reconocidos con arreglo al programa de supervisión de las BPL de cada Parte.

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III

Autoridades designadoras

A efectos del presente anexo sectorial, se entenderá por "autoridades designadoras" las autoridades de vigilancia en materia de buenas prácticas de laboratorio de las Partes. Los datos de contacto de las autoridades de supervisión de las BPL de los Estados miembros de la Unión Europea y de Suiza pueden encontrarse en los siguientes sitios de Internet.

Para la Comunidad Europea:

http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/glp/national_en.htm

Para Suiza:

<http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00253/00539/02401/index.html?lang=en>

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

A efectos del presente capítulo sectorial, se entenderá por "designación de los organismos de evaluación de la conformidad" el procedimiento mediante el cual las autoridades de vigilancia en materia de buenas prácticas de laboratorio reconocen que las instalaciones de ensayo satisfacen los principios en materia de BPL. A este fin aplicarán los principios y procedimientos de las disposiciones que figuran a continuación, reconocidas como equivalentes y conformes con las Actas del Consejo de la OCDE C(81)30(final) y C(89)87(final) mencionadas anteriormente:

- | | |
|-------------------|--|
| Comunidad Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44).2. Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) (DO L 50 de 20.2.2004, p. 28). |
|-------------------|--|

- Suiza
100. Ley federal de 7 de octubre de 1983 sobre la protección del medio ambiente (RO 1984 1122), modificada en último lugar el 16 diciembre 2005 (RO 2006 2677).
 101. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre la protección contra sustancias y preparaciones peligrosas (RO 2004 4763) modificada en último lugar el 17 de junio de 2005 (RO 2006 2197).
 102. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 20 de diciembre de 2006 (RO 2006 5599).
 103. Ordenanza de 18 de mayo de 2005 sobre buenas prácticas de laboratorio (RO 2005 2795).

Sección V

Disposiciones adicionales

1. Intercambio de información

De conformidad con el artículo 12 del presente Acuerdo, las Partes, en especial, se facilitarán al menos anualmente una lista de los laboratorios de ensayo que, teniendo en cuenta los resultados de las inspecciones y de las revisiones de estudios, sean conformes a las buenas prácticas de laboratorio, así como de las fechas de la inspección o la revisión y su situación en cuanto al cumplimiento.

De conformidad con el artículo 6 del Acuerdo, las Partes se informarán oportunamente cuando un laboratorio de ensayo que sea conforme con la sección II de este capítulo sectorial que afirme que aplica las buenas prácticas de laboratorio no pueda ajustarse a dicha práctica de forma que pueda comprometer la integridad o la autenticidad de los estudios que lleva a cabo.

Las Partes se facilitarán información adicional sobre las inspecciones de laboratorios de ensayo o las revisiones de estudios en respuesta a una solicitud razonable de la otra Parte.

2. Inspecciones de los laboratorios de ensayo

Cada una de las Partes podrá solicitar la realización de nuevas inspecciones de laboratorios de ensayo o revisiones de estudios en caso de dudas documentadas sobre la conformidad de un estudio con las normas de las buenas prácticas de laboratorio.

Si, en casos excepcionales, persisten dudas y la Parte solicitante puede justificar una preocupación especial, podrá, de conformidad con el artículo 8 del Acuerdo, designar a uno o más expertos de sus autoridades de supervisión de las BPL para que participe o participen en una inspección de laboratorio o la revisión de un estudio llevado a cabo por las autoridades de la otra Parte.

3. Confidencialidad

De conformidad con el artículo 13 del Acuerdo, las Partes mantendrán la confidencialidad de cualquier información que llegue a su conocimiento de conformidad con este capítulo sectorial o que llegue a su conocimiento en el marco de la participación en una inspección o revisión de estudios y que entra en la definición de secreto comercial o de información comercial o financiera confidencial. Tratarán dicha información al menos con la misma confidencialidad que le conceda la Parte que la facilita y se asegurarán de que cualquier autoridad a la que se transmita la información la trate de la misma manera.

4. Cooperación

Basándose en el artículo 9 del Acuerdo, cada Parte podrá, previa petición, participar como observador en una inspección de un laboratorio de ensayo realizada por las autoridades de la otra Parte con el consentimiento del laboratorio de ensayo del que se trate con el fin de mantener una comprensión continuada de los procedimientos de inspección de la otra Parte.

CAPÍTULO 15

INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES

Alcance y ámbito de aplicación

Las disposiciones del presente capítulo sectorial cubren todos los medicamentos fabricados industrialmente en Suiza o en la Comunidad Europea y a los cuales se aplican requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación (PCF).

Para los medicamentos cubiertos por el presente capítulo, cada una de las Partes reconocerá las conclusiones de las inspecciones de los fabricantes efectuadas por los servicios de inspección pertinentes de la otra Parte y las autorizaciones de fabricación correspondientes expedidas por las autoridades competentes de la otra Parte.

El certificado del fabricante de la conformidad de cada lote con sus especificaciones será reconocido por la otra Parte sin necesidad de un nuevo control cuando se importe.

Además, las aprobaciones oficiales de lotes llevadas a cabo por una autoridad de la Parte exportadora serán reconocidas por la otra Parte.

Por "medicamentos", se entenderán todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Comunidad Europea y de Suiza a los que se hace referencia en la sección I del presente capítulo. La definición del término "medicamentos" incluye todos los medicamentos de uso humano y de uso veterinario, como los productos farmacéuticos químicos y biológicos, inmunológicos, radiológicos, medicamentos estables derivados de la sangre y del plasma humano, pre-mezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales y, en su caso, las vitaminas, los minerales, las hierbas medicinales y los medicamentos homeopáticos.

Las "prácticas correctas de fabricación" son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y tal y como lo establece su autorización de comercialización y sus especificaciones. A efectos del presente capítulo, ello incluye el sistema por el cual el fabricante recibe la especificación del producto y del proceso del titular o del solicitante de la autorización de comercialización y garantiza que el medicamento se elabora con arreglo a dicha especificación.

Respecto a los medicamentos cubiertos por la legislación de una Parte, pero no por la de la otra Parte, la empresa fabricante podrá solicitar, a efectos del presente Acuerdo, que el servicio de inspección competente local proceda a una inspección. Esta disposición se aplicará, entre otras cosas, a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas, de productos intermedios y de productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, así como a las inspecciones acordadas previas a la comercialización. Las disposiciones operativas se especifican en la sección III, apartado 3.

Certificación de los fabricantes

A petición de un exportador, de un importador o de la autoridad competente de la otra Parte, las autoridades encargadas de conceder las autorizaciones de fabricación y del control de la producción de medicamentos certificarán que el fabricante:

- está debidamente autorizado para elaborar el medicamento en cuestión o para efectuar la operación de fabricación especificada en cuestión,
- es inspeccionado regularmente por las autoridades, y
- cumple con los requisitos nacionales en materia de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por las dos Partes y que figuran en la sección I del presente capítulo. En caso de que se utilicen como referencia requisitos diferentes en materia de prácticas correctas de fabricación, ello deberá mencionarse en el certificado.

Los certificados deberán especificar, asimismo, el lugar o los lugares de fabricación (y, en su caso, los laboratorios de pruebas de control de calidad bajo contrato).

Los certificados se expedirán sin tardanza en un plazo que no deberá exceder los 30 días naturales. Excepcionalmente, en particular cuando deba efectuarse una nueva inspección, este plazo podrá ampliarse a 60 días.

Certificación de los lotes

Cada lote exportado deberá ir acompañado de un certificado de lote elaborado por el fabricante (autocertificación) tras un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios activos y todas las demás pruebas o controles necesarios para garantizar la calidad del producto de acuerdo con los requisitos de la autorización de comercialización. Dicho certificado deberá atestiguar que el lote satisface sus especificaciones y será conservado por el importador del lote. Deberá presentarse a solicitud de la autoridad competente.

Al expedir un certificado, el fabricante deberá tener en cuenta las disposiciones del sistema actual de certificación de la OMS relativo a la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de intercambios comerciales internacionales. El certificado detallará las especificaciones del producto acordadas, la referencia de los métodos de análisis y los resultados de los análisis. Deberá incluir una declaración afirmando que los documentos relativos al tratamiento y al acondicionamiento del lote han sido revisados y son conformes a las prácticas correctas de fabricación. El certificado de lote irá firmado por la persona responsable de autorizar la venta o la entrega del lote, es decir, en la Comunidad Europea, "la persona cualificada" contemplada en el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 52 de la Directiva 2001/82/CE y, en Suiza, la "persona responsable" mencionada en los artículos 5 y 10 de la Ordenanza sobre permisos de establecimiento.

Aprobación oficial de un lote

Cuando se aplique un procedimiento oficial de aprobación de un lote, las aprobaciones oficiales de lotes llevadas a cabo por una autoridad de la Parte exportadora (enumeradas en la sección II) serán reconocidas por la otra Parte. El fabricante suministrará el certificado de aprobación oficial de un lote.

Por lo que se refiere a la Comunidad Europea, el procedimiento oficial de aprobación de lotes se precisa en el documento *Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products, 2001* o en versiones posteriores, así como en distintos procedimientos específicos de aprobación de lotes. En Suiza el procedimiento oficial de aprobación de lotes se describe en el artículo 17 de la Ley federal sobre los medicamentos y los productos sanitarios y en los artículos 18 a 21 de la Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos sobre los requisitos para la autorización de la comercialización de medicamentos.

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Se aplicarán a las prácticas correctas de fabricación las partes correspondientes de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas enumeradas a continuación. No obstante, los requisitos de calidad de referencia de los productos destinados a la exportación, incluido el método de fabricación y las especificaciones del producto, serán los de la autorización de comercialización correspondiente expedida por la autoridad competente de la Parte importadora.

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|-------------------|--|
| Comunidad Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).2. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).3. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).4. Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).5. Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22).6. Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (DO L 228 de 17.8.1991, p. 70).7. Guía de prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (DO C 63 de 1.3.1994, p. 4) (publicada en el sitio de Internet de la Comisión Europea).8. EudraLex Volumen 4 — Medicamentos para uso humano y veterinario: Directrices de la UE sobre prácticas correctas de fabricación (publicadas en el sitio de Internet de la Comisión Europea).9. Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34). |
|-------------------|--|

- | | | |
|-------|------|---|
| | 10. | Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (DO L 91 de 9.4.2005, p. 13). |
| Suiza | 100. | Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 20 de diciembre de 2006 (RO 2007 14 11). |
| | 101. | Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre autorizaciones en el ámbito de los medicamentos (RO 2001 3399), modificada en último lugar el 16 de marzo de 2006 (RO 2007 1961). |
| | 102. | Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos de 9 de noviembre de 2001 sobre los requisitos para la autorización de la comercialización de medicamentos (RO 2001 3437), modificada en último lugar el 22 de junio de 2006 (RO 2006 3587). |
| | 103. | Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre ensayos clínicos de productos farmacéuticos (RO 2001 3511), modificada en último lugar el 16 de marzo de 2007 (RO 2007 1961). |

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

A fines de este capítulo, los "organismos de evaluación de la conformidad" serán los servicios oficiales de inspección en materia de prácticas correctas de fabricación de cada Parte.

Los datos de contacto de los servicios de inspección de las PCF de los Estados miembros de la Unión Europea y de Suiza pueden encontrarse en los sitios de Internet indicados a continuación:

<http://www.hma.eu/index.php?id=148>

Organismos de evaluación de la conformidad de Suiza

Para todos los medicamentos de uso humano y veterinario (excepto los productos inmunológicos de uso veterinario):

<http://www.swissmedic.ch/?lang=2>

Productos inmunobiológicos de uso veterinario

<http://www.bvet.admin.ch/ivi/index.html?lang=en>

Organismos de evaluación de la conformidad de la Comunidad Europea

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/mra/index_a.htm

Sección III

Disposiciones adicionales

1. Transmisión de los informes de inspección

Previa petición razonada, los servicios de inspección pertinentes enviarán copia del último informe de inspección del lugar de fabricación o, en caso de que se subcontraten las operaciones analíticas, del lugar de control. La petición puede corresponder a un "informe de inspección completo" o a un "informe detallado" (véase el punto 2 más adelante). Al tramitar esos informes de inspección, las Partes aplicarán el grado de confidencialidad solicitado por la Parte que lo facilita.

Las Partes garantizarán que los informes de inspección se remiten en el plazo de treinta días naturales, plazo que se ampliará a sesenta días cuando haya que realizar una nueva inspección.

2. Informes de inspección

Un "informe de inspección completo" comprende un expediente principal del centro (compilado por el fabricante o por la inspección) y un informe descriptivo de la inspección. Un "informe detallado" responde a cuestiones específicas sobre una empresa planteadas por la otra Parte.

3. Referencia PCF

- a) se examinará a los fabricantes para comprobar que cumplen las PCF aplicables de la Parte exportadora (véase la sección I);
- b) en cuanto a los medicamentos cubiertos por la legislación farmacéutica de la Parte importadora pero no por la exportadora, el servicio de inspección competente a nivel local que desee realizar una inspección de las operaciones de fabricación pertinentes examinará con respecto a sus propias PCF o, a falta de requisitos de PCF específicos, con respecto a las PCF aplicables de la Parte importadora.

Para los productos o clases de productos específicos (por ejemplo, los medicamentos de investigación o las materias primas no limitadas a los principios farmacéuticos activos), la equivalencia de los requisitos de las PCF se determinará con arreglo a un procedimiento establecido por el Comité.

4. Naturaleza de las inspecciones

- a) las inspecciones evaluarán de forma regular el cumplimiento de las PCF por parte del fabricante. Se denominan inspecciones generales de las PCF (también inspecciones regulares, periódicas o habituales),
- b) las inspecciones "orientadas a los productos o a los procesos" (que pueden ser inspecciones "previas a la comercialización", según proceda) se centran en la fabricación de un producto o proceso o una serie de ellos e incluyen una evaluación de la validación y el cumplimiento del proceso o de aspectos de control específicos según se describe en la autorización de comercialización. Cuando sea necesario, se facilitará a la inspección información pertinente del producto de forma confidencial (el expediente de calidad de un expediente de solicitud o autorización).

5. Tasas

El régimen de tasas por inspección o establecimiento irá determinado por el lugar de fabricación. No se cobrarán tasas por inspección o establecimiento a los fabricantes situados en el territorio de la otra Parte.

6. Cláusula de salvaguardia para inspecciones

Cada Parte se reserva el derecho a realizar su propia inspección por razones que se comunicarán a la otra Parte. Estas inspecciones deben notificarse por anticipado a la otra Parte y, de conformidad con el artículo 8 de este Acuerdo, serán llevadas a cabo conjuntamente por las autoridades competentes de las dos Partes. A esta cláusula de salvaguardia se recurrirá únicamente en casos excepcionales.

7. Intercambio de información entre las autoridades y aproximación de los requisitos de calidad

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán cualquier información necesaria para el reconocimiento mutuo de las inspecciones.

Las autoridades pertinentes de Suiza y de la Comunidad también se mantendrán mutuamente informadas de cualquier orientación técnica o procedimiento de inspección nuevos. Cada una de las Partes consultará a la otra antes de adoptar tales procedimientos y se esforzará por promover su aproximación.

8. Formación de inspectores

De conformidad con el artículo 9 del Acuerdo, las sesiones de formación para inspectores, organizadas por las autoridades, serán accesibles a inspectores de la otra Parte. Las Partes del Acuerdo se mantendrán mutuamente informadas sobre estas sesiones.

9. Inspecciones conjuntas

De conformidad con el artículo 12 del presente Acuerdo, y por acuerdo mutuo entre las Partes, podrán organizarse inspecciones conjuntas. El objeto de esas inspecciones será desarrollar un entendimiento y una interpretación comunes de las prácticas y los requisitos. El establecimiento de estas inspecciones y su forma se acordarán mediante procedimientos aprobados por el Comité establecido de conformidad con el artículo 10 de este Acuerdo.

10. Sistema de alerta

Las dos Partes acordarán los puntos de contacto con el fin de permitir a las autoridades y a los fabricantes informar a las autoridades de la otra Parte con la celeridad apropiada en caso de defecto de calidad, llamadas a revisión de lotes, falsificaciones y otros problemas referentes a la calidad, que podrían precisar de controles adicionales o de la suspensión de la distribución del lote. Se acordará un procedimiento de alerta detallado.

Las Partes garantizarán que cualquier suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación, basada en la inobservancia de las PCF y que pudiera tener implicaciones sobre la salud pública, se comunique mutuamente con el grado de urgencia oportuno.

11. *Puntos de contacto*

A efectos de este Acuerdo, los puntos de contacto para cualquier cuestión técnica, tal como intercambios de informes de inspección, sesiones de formación de los inspectores, requisitos técnicos, etc., son:

En la CE

El Director de la Agencia Europea de Medicamentos.

En Suiza

Los servicios oficiales de inspección de las PCF que figuran en la sección II.

12. *Divergencia de opiniones*

Ambas Partes harán todo lo posible por resolver cualquier divergencia de opiniones relativa, entre otras cosas, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. Las divergencias de opinión no resueltas se indicarán al Comité según lo establecido en el artículo 10 del presente Acuerdo.

CAPÍTULO 16

PRODUCTOS DE CONSTRUCCIÓN

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

Comunidad Europea 1. Directiva 89/106/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción (DO L 40 de 11.2.1989, p. 12).

Medidas de ejecución

2. Decisión 94/23/CE de la Comisión, de 17 de enero de 1994, relativa a las normas comunes de procedimiento aplicables a la idoneidad técnica europea (DO L 17 de 20.1.1994, p. 34).

2 bis Decisión 94/611/CE de la Comisión, de 9 de septiembre de 1994, por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE sobre los productos de construcción (DO L 241 de 16.9.1994, p. 25).

2 ter Decisión 95/204/CE de la Comisión, de 31 de mayo de 1995, por la que se aplica el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo relativa a los productos de construcción (DO L 129 de 14.6.1995, p. 23).

3. Decisión 95/467/CE de la Comisión, de 24 octubre 1995, por la que se aplica el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo relativa a los productos de construcción (DO L 268 de 10.11.1995, p. 29).

4. Decisión 96/577/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las instalaciones de lucha contra incendios (DO L 254 de 8.10.1996, p. 44).

5. Decisión 96/578/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los aparatos sanitarios (DO L 254 de 8.10.1996, p. 49).

6. Decisión 96/579/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a equipamiento fijo para vías de circulación (DO L 254 de 8.10.1996, p. 52).

7. Decisión 96/580/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los muros cortina (DO L 254 de 8.10.1996, p. 56).
8. Decisión 96/581/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a geotextiles (DO L 254 de 8.10.1996, p. 59).
9. Decisión 96/582/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de acristalamiento sellante estructural y anclajes metálicos para hormigón (DO L 254 de 8.10.1996, p. 62).
10. Decisión 96/603/CE de la Comisión, de 4 de octubre de 1996, por la que se establece la lista de productos clasificados en la clase A "sin contribución al fuego" previsto en la Decisión 94/611/CE por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 267 de 19.10.1996, p. 23).
11. Decisión 97/161/CE de la Comisión, de 17 de febrero de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los anclajes metálicos para la fijación de elementos ligeros a estructuras de hormigón (DO L 62 de 4.3.1997, p. 41).
12. Decisión 97/176/CE de la Comisión, de 17 de febrero de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos de madera para uso estructural (DO L 73 de 14.3.1997, p. 19).
13. Decisión 97/177/CE de la Comisión, de 17 de febrero de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los anclajes metálicos de inyección en muros de albañilería (DO L 73 de 14.3.1997, p. 24).
14. Decisión 97/462/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los tableros de derivados de la madera (DO L 198 de 25.7.1997, p. 27).
15. Decisión 97/463/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los anclajes de plástico para estructuras de hormigón y albañilería (DO L 198 de 25.7.1997, p. 31).
16. Decisión 97/464/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos para instalaciones de evacuación de aguas residuales (DO L 198 de 25.7.1997, p. 33).
17. Decisión 97/555/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los cementos, cales para construcción y otros conglomerantes hidráulicos (DO L 229 de 20.8.1997, p. 9).
18. Decisión 97/556/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas y kits compuestos para el aislamiento térmico exterior con revoco (DO L 229 de 20.8.1997, p. 14).
19. Decisión 97/571/CE de la Comisión, de 22 de julio de 1997, relativa al formato general del documento de idoneidad técnica europeo para productos de construcción (DO L 236 de 27.8.1997, p. 7).
20. Decisión 97/597/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los aceros para hormigón armado y pretensado (DO L 240 de 2.9.1997, p. 4).
21. Decisión 97/638/CE de la Comisión, de 19 de septiembre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne los elementos de sujeción para productos de madera para uso estructural en construcción (DO L 268 de 1.10.1997, p. 36).

22. Decisión 97/740/CE de la Comisión, de 14 de octubre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la albañilería y productos conexos (DO L 299 de 4.11.1997, p. 42).
23. Decisión 97/808/CE de la Comisión, de 20 de noviembre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de los productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los pavimentos (DO L 331 de 3.12.1997, p. 18).
24. Decisión 98/143/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de impermeabilización de cubiertas con membranas flexibles fijadas mecánicamente (DO L 42 de 14.2.1998, p. 58).
25. Decisión 98/213/CE de la Comisión, de 9 de marzo de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de tabiquería interior (DO L 80 de 18.3.1998, p. 41).
26. Decisión 98/214/CE de la Comisión, de 9 de marzo de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos metálicos estructurales y auxiliares (DO L 80 de 18.3.1998, p. 46).
27. Decisión 98/279/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas y kits de encofrado perdido no portante de bloques huecos, paneles de materiales aislantes o, a veces, de hormigón (DO L 127 de 29.4.1998, p. 26).
28. Decisión 98/436/CE de la Comisión, de 22 de junio de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los recubrimientos de cubiertas, lucernarios, claraboyas, y productos auxiliares (DO L 194 de 10.7.1998, p. 30).
29. Decisión 98/437/CE de la Comisión, de 30 de junio de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los acabados interiores y exteriores para paredes y techos (DO L 194 de 10.7.1998, p. 39).
30. Decisión 98/456/CE de la Comisión, de 3 de julio de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de postensado para el pretensado de estructuras (DO L 201 de 17.7.1998, p. 112).
31. Decisión 98/457/CE de la Comisión, de 3 de julio de 1998, relativa al ensayo del elemento único de combustión (SBI) contemplado en la Decisión 94/611/CE, por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 201 de 17.7.1998, p. 114).
32. Decisión 98/598/CE de la Comisión, de 9 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los áridos (DO L 287 de 24.10.1998, p. 25).
33. Decisión 98/599/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de impermeabilización de cubiertas aplicados en forma líquida (DO L 287 de 24.10.1998, p. 30).
34. Decisión 98/600/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de cubierta translúcida autoportante (excepto los de cristal) (DO L 287 de 24.10.1998, p. 35).
35. Decisión 98/601/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos de construcción de carreteras (DO L 287 de 24.10.1998, p. 41).
36. Decisión 1999/89/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las escaleras prefabricadas (Kits) (DO L 29 de 3.2.1999, p. 34).

37. Decisión 1999/90/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que concierne a las membranas (DO L 29 de 3.2.1999, p. 38).
38. Decisión 1999/91/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos aislantes térmicos (DO L 29 de 3.2.1999, p. 44).
39. Decisión 1999/92/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las vigas y los pilares compuestos a base de madera (DO L 29 de 3.2.1999, p. 49).
40. Decisión 1999/93/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las puertas, las ventanas, los postigos, las persianas, las cancelas y sus herrajes (DO L 29 de 3.2.1999, p. 51).
41. Decisión 1999/94/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos prefabricados de hormigón normal, ligero y celular curado al vapor en autoclave (DO L 29 de 3.2.1999, p. 55).
- 41 bis Decisión 1999/453/CE de la Comisión, de 18 de junio de 1999, por la que se modifican las Decisiones 96/579/CE y 97/808/CE relativas al procedimiento de certificación de conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que concierne al equipamiento fijo para vías de circulación y a los pavimentos respectivamente (DO L 178 de 14.7.1999, p. 50).
42. Decisión 1999/454/CE de la Comisión, de 22 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos cortafuego y de sellado y protección contra el fuego (DO L 178 de 14.7.1999, p. 52).
43. Decisión 1999/455/CE de la Comisión, de 22 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de construcción de edificios prefabricados de estructura de madera y de troncos (DO L 178 de 14.7.1999, p. 56).
44. Decisión 1999/469/CE de la Comisión, de 25 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos relacionados con el hormigón, el mortero y las lechadas (DO L 184 de 17.7.1999, p. 27).
45. Decisión 1999/470/CE de la Comisión, de 29 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los adhesivos para la construcción (DO L 184 de 17.7.1999, p. 32).
46. Decisión 1999/471/CE de la Comisión, de 29 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los aparatos de calefacción ambiental (DO L 184 de 17.7.1999, p. 37).
47. Decisión 1999/472/CE de la Comisión, de 1 de julio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a tuberías, cisternas y componentes auxiliares sin contacto con el agua destinado al consumo humano (DO L 184 de 17.7.1999, p. 42).
48. Decisión 2000/147/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2000, por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que respecta a la clasificación de las propiedades de reacción al fuego de los productos de construcción (DO L 50 de 23.2.2000, p. 14).
49. Decisión 2000/245/CE de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al apartado 4 del artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos de vidrio plano, vidrio conformado y bloques de vidrio moldeado (DO L 77 de 28.3.2000, p. 13).
50. Decisión 2000/273/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a siete productos sujetos a la concesión del documento de idoneidad técnica europeo sin guías (DO L 86 de 7.4.2000, p. 15).

51. Decisión 2000/367/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2000, por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que respecta a la clasificación de las propiedades de resistencia al fuego de los productos de construcción, las obras de construcción y los elementos de los mismos (DO L 133 de 6.6.2000, p. 26).
52. Decisión 2000/447/CE de la Comisión, de 13 de junio de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que se refiere a paneles prefabricados portantes de caras de madera tensada y a paneles compuestos ligeros autoportantes (DO L 180 de 19.7.2000, p. 40).
53. Decisión 2000/553/CE de la Comisión, de 6 de septiembre de 2000, relativa a la aplicación de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la reacción al fuego exterior de los recubrimientos de tejados (DO L 235 de 19.9.2000, p. 19).
- 53 bis Decisión 2000/605/CE de la Comisión, de 26 de septiembre de 2000, que modifica la Decisión 96/603/CE por la que se establece la lista de productos clasificados en la clase A, "sin contribución al fuego", prevista en la Decisión 94/611/CE por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 258 de 12.10.2000, p. 36).
54. Decisión 2000/606/CE de la Comisión, de 26 de septiembre de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a seis productos sujetos a la concesión del documento de idoneidad técnica europeo sin guías (DO L 258 de 12.10.2000, p. 38).
55. Decisión 2001/19/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las juntas de dilatación para puentes de carretera (DO L 5 de 10.1.2001, p. 6).
56. Decisión 2001/308/CE de la Comisión, de 31 de enero de 2001, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los revestimientos (DO L 107 de 18.4.2001, p. 25).
- 56 bis Decisión 2001/596/CE de la Comisión, de 8 de enero de 2001, por la que se modifican las Decisiones 95/467/CE, 96/578/CE, 96/580/CE, 97/176/CE, 97/462/CE, 97/556/CE, 97/740/CE, 97/808/CE, 98/213/CE, 98/214/CE, 98/279/CE, 98/436/CE, 98/437/CE, 98/599/CE, 98/600/CE, 98/601/CE, 1999/89/CE, 1999/90/CE, 1999/91/CE, 1999/454/CE, 1999/469/CE, 1999/470/CE, 1999/471/CE, 1999/472/CE, 2000/245/CE, 2000/273/CE y 2000/447/CE, relativas al procedimiento de certificación de la conformidad de determinados productos de construcción con arreglo al artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 209 de 2.8.2001, p. 33).
57. Decisión 2001/671/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2001, relativa a la aplicación de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la reacción al fuego de las cubiertas y de los revestimientos de cubiertas ante un fuego exterior (DO L 235 de 4.9.2001, p. 20).
58. Decisión 2002/359/CE de la Comisión, de 13 de mayo de 2002, sobre el procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción en contacto con el agua destinada al consumo humano, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 127 de 14.5.2002, p. 16).
59. Decisión 2002/592/CE de la Comisión, de 15 de julio de 2002, por la que se modifican las Decisiones 95/467/CE, 96/577/CE, 96/578/CE y 98/598/CE relativas al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a productos de yeso, instalaciones fijas de lucha contra incendios, aparatos sanitarios y áridos, respectivamente (DO L 192 de 20.7.2002, p. 57).
60. Decisión 2003/43/CE de la Comisión, de 17 enero 2003, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción (DO L 13 de 18.1.2003, p. 35).
61. Decisión 2003/312/CE de la Comisión, de 9 de abril de 2003, sobre la publicación de la referencia de las normas para productos de aislamiento térmico, geotextiles, sistemas fijos de extinción de incendios y paneles de yeso, con arreglo a la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 114 de 8.5.2003, p. 50).
62. Decisión 2003/424/CE de la Comisión, de 6 de junio de 2003, por la que se modifica la Decisión 96/603/CE por la que se establece la lista de productos clasificados en la clase A "sin contribución al fuego" prevista en la Decisión 94/611/CE por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 144 de 12.6.2003, p. 9).

63. Decisión 2003/593/CE de la Comisión, de 7 de agosto de 2003, por la que se modifica la Decisión 2003/43/CE por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción (DO L 201 de 8.8.2003, p. 25).
64. Decisión 2003/629/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2003, que modifica la Decisión 2000/367/CE que establece un sistema de clasificación de las propiedades de resistencia al fuego de los productos de construcción, en lo que respecta la inclusión de productos para el control de calor y humo (DO L 218 de 30.8.2003, p. 51).
65. Decisión 2003/632/CE de la Comisión, de 26 de agosto de 2003, por la que se modifica la Decisión 2000/147/CE, por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en cuanto a la clasificación de las propiedades de reacción al fuego de los productos de construcción (DO L 220 de 3.9.2003, p. 5).
66. Decisión 2003/639/CE de la Comisión, de 4 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a pernos para juntas estructurales (DO L 226 de 10.9.2003, p. 18).
67. Decisión 2003/640/CE de la Comisión, de 4 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a componentes para revestimiento de paredes exteriores (DO L 226 de 10.9.2003, p. 21).
68. Decisión 2003/655/CE de la Comisión, de 12 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de recubrimiento impermeable para suelos y paredes de estancias húmedas (DO L 231 de 17.9.2003, p. 12).
69. Decisión 2003/656/CE de la Comisión, de 12 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a siete productos para documentos de idoneidad técnica europeos sin Guía (DO L 231 de 17.9.2003, p. 15).
70. Decisión 2003/722/CE de la Comisión, de 6 de octubre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los componentes de impermeabilización de aplicación líquida para tablero de puente (DO L 260 de 11.10.2003, p. 32).
71. Decisión 2003/728/CE de la Comisión, de 3 de octubre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a componentes para edificios de estructura metálica, componentes para edificios de estructura de hormigón, elementos de construcción prefabricados, componentes para cámara frigorífica, componentes para protección contra desprendimientos de piedras (DO L 262 de 14.10.2003, p. 34).
72. Decisión 2004/663/CE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2004, por la que se modifica la Decisión 97/464/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos para instalaciones de evacuación de aguas residuales (DO L 302 de 29.9.2004, p. 6).
73. Decisión 2005/403/CE de la Comisión, de 25 de mayo de 2005, por la que se establecen las clases de reacción ante un fuego exterior de las cubiertas y revestimientos de cubiertas para determinados productos de construcción con arreglo a la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 135 de 28.5.2005, p. 37).
74. Decisión 2005/484/CE de la Comisión, de 4 de julio de 2005, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a kits de construcción de cámaras frigoríficas y kits de construcción de revestimientos de cámaras frigoríficas (DO L 173 de 6.7.2005, p. 15).
75. Decisión 2005/610/CE de la Comisión, de 9 agosto 2005, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción (DO L 208 de 11.8.2005, p. 21).
76. Decisión 2005/823/CE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2005, por la que se modifica la Decisión 2001/671/CE relativa a la aplicación de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la reacción al fuego de las cubiertas y de los revestimientos de cubiertas ante un fuego exterior (DO L 307 de 25.11.2005, p. 53).

77. Decisión 2006/190/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2006, por la que se modifica la Decisión 97/808/CE relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de los productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los pavimentos (DO L 66 de 8.3.2006, p. 47).
 78. Decisión 2006/213/CE de la Comisión, de 6 de marzo de 2006, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los suelos de madera y los paneles y revestimientos murales de madera maciza (DO L 79 de 16.3.2006, p. 27).
 79. Decisión 2006/600/CE de la Comisión, de 4 de septiembre de 2006, por la que se establecen las clases de comportamiento ante un fuego exterior para determinados productos de construcción en lo relativo a los paneles sándwich para cubiertas con recubrimiento metálico por ambas caras (DO L 244 de 7.9.2006, p. 24).
 80. Decisión 2006/673/CE de la Comisión, de 5 de octubre de 2006, que modifica la Decisión 2003/43/CE, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción, en lo que respecta a las placas de yeso laminado (DO L 276 de 7.10.2006, p. 77).
 81. Decisión 2006/751/CE de la Comisión, de 27 de octubre de 2006, que modifica la Decisión 2000/147/CE por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que respecta a la clasificación de las propiedades de reacción al fuego de los productos de construcción (DO L 305 de 4.11.2006, p. 8).
 82. Decisión 2006/893/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a la supresión de la referencia de la norma EN 10080:2005, "Acero para el armado del hormigón. Acero soldable para armaduras de hormigón armado. Generalidades", conforme a la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 343 de 8.12.2006, p. 102).
 83. Decisión 2007/348/CE de la Comisión, de 15 de mayo de 2007, que modifica la Decisión 2003/43/CE, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los tableros derivados de la madera (DO L 131 de 23.5.2007, p. 21).
- Suiza
100. Ley Federal de 8 de octubre de 1999 sobre los productos de construcción (RO 2000 3104).
 101. Orden de 27 de noviembre de 2000 sobre los productos de construcción (RO 2001 100).
 102. Acuerdo intercantonal sobre la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio de 23 de octubre de 1998 (RO 2003 270).

Sección II

Organismos de evaluación de la conformidad

1. El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del presente Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.
2. Pueden distinguirse tres tipos de organismos distintos que intervienen en la evaluación de la conformidad: organismos de certificación, organismos de inspección y laboratorios de ensayo. A efectos del presente Acuerdo, serán de aplicación las definiciones del anexo III, sección 3, de la Directiva 89/106/CEE.

Sección III

Autoridades designadoras

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

Sección IV

Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo IV de la Directiva 89/106/CEE.

Sección V

Disposiciones adicionales1. *Normas europeas armonizadas aplicables a los productos de construcción*

- a) a efectos del presente Acuerdo, Suiza publicará la referencia de las normas europeas armonizadas aplicables a los productos de construcción tras su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con arreglo al artículo 7 de la Directiva 89/106/CEE;
- b) para indicar la equivalencia de los sistemas suizos de certificación de la conformidad, Suiza añadirá una tabla de conversión a cada norma armonizada. Dicha tabla garantizará la comparabilidad de los sistemas de certificación de la conformidad suizo y europeo y describirá los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad.

2. *Documentos interpretativos y documentos orientativos*

A efectos del presente Acuerdo, también serán de aplicación los seis documentos interpretativos contemplados en el artículo 3 de la Directiva 89/106/CEE y en la Comunicación 94/C 62/01 de la Comisión (DO C 62 de 28.2.1994, p. 1), establecidos conforme al artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE.

3. *Documentos de idoneidad técnica europeos*

- a) Suiza tendrá derecho a designar organismos suizos para expedir documentos de idoneidad técnica europeos. Velará por que los organismos designados se afilien a la *European Organisation for Technical Approvals* (Organización para la Idoneidad Técnica Europea, EOTA) y participen en sus actividades, en particular para establecer guías de documentos de idoneidad europeos conforme al artículo 11 de la Directiva 89/106/CEE y expedir documentos de idoneidad técnica europeos (DITE).

Suiza notificará los nombres y direcciones de dichos organismos al Comité creado en virtud del artículo 10 del presente Acuerdo.

Las decisiones de la EOTA también serán de aplicación a efectos del presente Acuerdo.

Los documentos de idoneidad técnica europeos son expedidos por los organismos de autorización de la EOTA y son reconocidos por ambas partes a efectos del presente Acuerdo;

- b) se entiende por "organismo de autorización" un organismo de Derecho público o privado autorizado para expedir documentos de idoneidad técnica europeos.

Las Partes designarán los organismos de autorización con arreglo a sus procedimientos respectivos.

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de organismos de autorización. A tal fin, también se aplicará de forma análoga a los organismos de autorización el procedimiento de notificación descrito en la sección II, punto 1, con arreglo al artículo 11 del presente Acuerdo.

Las Partes reconocen que los organismos así enumerados a efectos del presente Acuerdo reúnen las condiciones para expedir documentos de idoneidad técnica europeos.

4. *Intercambio de información*

Conforme al artículo 9 del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán la información necesaria para garantizar la correcta aplicación del presente capítulo.

5. *Documentación técnica*

Por lo que respecta a la documentación técnica que precisan las autoridades a efectos de inspección, basta que los fabricantes, sus representantes autorizados o las personas responsables de la comercialización tengan a su disposición esta documentación en el territorio de una de las Partes durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Las Partes se comprometen a transmitir toda la documentación pertinente a petición de las autoridades de la otra Parte.

6. *Responsable de la comercialización de los productos y etiquetado*

El fabricante no estará obligado a designar un representante autorizado o un responsable de la comercialización de los productos establecidos en el territorio de la otra Parte, ni a indicar el nombre y dirección de un representante autorizado, un responsable o un importador en la etiqueta, el embalaje exterior o las instrucciones de uso.»