

## ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

### DECISIÓN N° 1/2015 DEL COMITÉ CREADO DE CONFORMIDAD CON EL ACUERDO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y LA CONFEDERACIÓN SUIZA SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

de 14 de abril de 2015

**relativa a la modificación del capítulo 16, sobre productos de construcción, y del capítulo 18,  
sobre biocidas, así como a la actualización de las referencias jurídicas que figuran en el anexo 1  
[2015/1058]**

EL COMITÉ,

Visto el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad («el Acuerdo») y, en particular, su artículo 10, apartados 4 y 5, y su artículo 18, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión Europea ha adoptado un nuevo Reglamento sobre productos de construcción <sup>(1)</sup>, y Suiza ha modificado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes a la legislación de la Unión Europea de conformidad con el artículo 1, apartado 2, del Acuerdo.
- (2) A fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 16, «Productos de construcción», del anexo 1.
- (3) La Unión Europea ha adoptado un nuevo Reglamento sobre biocidas <sup>(2)</sup>, y Suiza ha modificado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes a la legislación de la Unión Europea de conformidad con el artículo 1, apartado 2, del Acuerdo.
- (4) A fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 18, «Biocidas», del anexo 1.
- (5) Es necesario actualizar las referencias jurídicas del capítulo 14, «Buenas prácticas de laboratorio (BPL)», y del capítulo 15, «Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes», del anexo 1 del Acuerdo.
- (6) El artículo 10, apartado 5, del Acuerdo establece que el Comité puede, a propuesta de una de las Partes, modificar los anexos del Acuerdo.

DECIDE:

1. El capítulo 16, «Productos de construcción», del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice A adjunto a la presente Decisión.
2. El capítulo 18, «Biocidas», del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice B adjunto a la presente Decisión.
3. El anexo 1 del Acuerdo queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el apéndice C adjunto a la presente Decisión.

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

4. La presente Decisión, hecha en dos ejemplares, será firmada por los representantes del Comité facultados para actuar en nombre de las Partes. La presente Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última de estas firmas.

*En nombre de la Confederación Suiza*

Christophe PERRITAZ

Firmado en Berna, el 14 de abril de 2015

*En nombre de la Unión Europea*

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Firmado en Bruselas, el 7 de abril de 2015

\_\_\_\_\_

## APÉNDICE A

En el anexo 1, «Sector de productos», se suprime el capítulo 16, «Productos de construcción», que se sustituye por el texto siguiente:

## «CAPÍTULO 16

**PRODUCTOS DE CONSTRUCCIÓN**

## SECCIÓN I

**Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas***Disposiciones en virtud del artículo 1, apartado 2*

- Unión Europea
1. Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n° 574/2014, de 21 de febrero de 2014 (DO L 159 de 28.5.2014, p. 41), así como los actos delegados y de ejecución de la Comisión adoptados en virtud de dicho Reglamento hasta el 15.12.2014, en lo sucesivo denominados conjuntamente “Reglamento (UE) n° 305/2011”.
  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 a). 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 b). 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 de octubre 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 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” previstos 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 a 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 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).
24. 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).
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 de madera para uso estructural (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, claroboyas, 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 99/89/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 a). 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 artículo 20, apartado 4, 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 a). 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 a). 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 de enero de 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, 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 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 de agosto de 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).
84. Decisión 2010/81/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los adhesivos para azulejos de cerámica (DO L 38 de 11.2.2010, p. 9).
85. Decisión 2010/82/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los revestimientos decorativos de paredes en forma de rollos y paneles (DO L 38 de 11.2.2010, p. 11).
86. Decisión 2010/83/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los compuestos para juntas que secan al aire libre (DO L 38 de 11.2.2010, p. 13).
87. Decisión 2010/85/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a las soleras a base de cemento, las soleras a base de sulfato de calcio y las soleras para suelos a base de resinas sintéticas (DO L 38 de 11.2.2010, p. 17).
88. Decisión 2010/679/UE de la Comisión, de 8 de noviembre de 2010, que modifica la Decisión 95/467/CE, 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 292 de 10.11.2010, p. 55).
89. Decisión 2010/683/UE de la Comisión, de 9 de noviembre de 2010, por la que se modifica la Decisión 97/555/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 cementos, cales para construcción y otros conglomerantes hidráulicos (DO L 293 de 11.11.2010, p. 60).
90. Decisión 2010/737/UE de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a las chapas de acero con revestimiento de poliéster y con revestimiento de plastisol (DO L 317 de 3.12.2010, p. 39).
91. Decisión 2010/738/UE de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los productos de yeso fibroso de aplicación manual (DO L 317 de 3.12.2010, p. 42).
92. Decisión 2011/14/UE de la Comisión, de 13 de enero de 2011, que modifica la Decisión 97/556/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 sistemas y kits compuestos para al aislamiento térmico exterior con revoco (DO L 10 de 14.1.2011, p. 5).
93. Decisión 2011/19/UE de la Comisión, de 14 de enero de 2011, 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 respecta a los productos selladores para usos no estructurales en juntas de edificios y sendas peatonales (DO L 11 de 15.1.2011, p. 49).
94. Decisión 2011/232/UE de la Comisión, de 11 de abril de 2011, por la que se modifica la Decisión 2000/367/CE, que establece un sistema de 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 97 de 12.4.2011, p. 49).
95. Decisión 2011/246/UE de la Comisión, de 18 de abril de 2011, que modifica la Decisión 1999/93/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 las puertas, las ventanas, los postigos, las persianas, las cancelas y sus herrajes (DO L 103 de 19.4.2011, p. 114).
96. Decisión 2011/284/UE de la Comisión, de 12 de mayo de 2011, 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, por lo que respecta a los cables de alimentación, control y comunicación (DO L 131 de 18.5.2011, p. 22).
97. Decisión de Ejecución 2012/201/UE de la Comisión, de 26 de marzo de 2012, por la que se modifica la Decisión 98/213/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 kits de tabiquería interior (DO L 109 de 21.4.2012, p. 20).
98. Decisión de Ejecución 2012/202/UE de la Comisión, de 29 de marzo de 2012, por la que se modifica la Decisión 1999/94/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 prefabricados de hormigón normal, ligero y celular curado al vapor en autoclave (DO L 109 de 21.4.2012, p. 22).

- Suiza
100. Ley federal de 21 de marzo de 2014, sobre productos de construcción (RO 2014 2867)
  101. Ordenanza, de 27 de agosto de 2014, sobre productos de construcción (RO 2014 2887).
  102. Ordenanza de la Oficina Federal de construcción y logística sobre designación de los actos delegados y de ejecución europeos en relación con los productos de construcción, de 10 de septiembre de 2014, modificada en último lugar el 2 de febrero de 2015 (RO 2015 515).
  103. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 1 de julio de 2014 (RO 2014 1411).
  104. 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. A efectos del presente capítulo, y con arreglo a las legislaciones de las Partes de la sección I del presente capítulo, se entenderá por “organismos de evaluación de la conformidad” los organismos designados para llevar a cabo tareas en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones (en lo sucesivo, EVCP) así como los *organismos de evaluación técnica (OET)* que son miembros de la Organización Europea de Aprobación Técnica (EOTA).
2. 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.

#### SECCIÓN III

### Autoridades designadoras

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

#### SECCIÓN IV

### Normas especiales relativas a la designación de organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales que figuran en el presente Acuerdo.

#### SECCIÓN V

### Disposiciones adicionales

1. Modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la sección I

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, del presente Acuerdo, la Unión Europea notificará a Suiza los actos delegados y de ejecución de la Comisión adoptados en virtud del Reglamento (UE) n° 305/2011 hasta el 15.12.2014, inmediatamente después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Suiza notificará a la Unión Europea sin demora las modificaciones pertinentes de la legislación suiza.

2. Aplicación

Las autoridades competentes de las Partes y las organizaciones encargadas de determinar, de conformidad con el Reglamento (UE) n° 305/2011:

— las características esenciales para las que el fabricante ha de declarar las prestaciones de los productos,

- las clases de prestaciones y los niveles de los umbrales para las características esenciales de los productos de construcción,
  - las condiciones en las que se considerará que los productos de construcción satisfacen un determinado nivel o una determinada categoría de prestaciones, o
  - los sistemas EVCP aplicables a un producto de construcción determinado,
- respetarán mutuamente las necesidades reglamentarias de los Estados miembros y de Suiza.

### 3. Normas europeas armonizadas aplicables a los productos de construcción

a) A los efectos del presente Acuerdo, tras su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (UE) n° 305/2011, Suiza publicará la referencia de las normas europeas armonizadas de los productos de construcción, y facilitará los métodos y criterios para evaluar las prestaciones de los productos de construcción, en particular:

- las clases de prestaciones y los niveles de los umbrales para las características esenciales de los productos de construcción,
- las condiciones en las que se considerará que los productos de construcción satisfacen un determinado nivel o una determinada clase de prestaciones, sin ensayos.

b) Cuando Suiza considere que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos fijados en la legislación indicada en la sección I, la autoridad suiza competente podrá pedir a la Comisión Europea que examine el caso de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 18 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

Suiza podrá someter el asunto al Comité, exponiendo sus argumentos. El Comité estudiará el caso y podrá solicitar a la Unión Europea que actúe de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 18 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

### 4. Evaluaciones técnicas europeas (ETE)

a) Suiza tendrá derecho a designar OET que expidan evaluaciones técnicas europeas (ETE). Velará por que los OET designados ingresen en la EOTA y participen en sus actividades, en particular para elaborar y adoptar documentos de evaluación europeos conforme al artículo 19 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

Los procedimientos y las decisiones de la EOTA también serán de aplicación a efectos del presente Acuerdo.

b) Ambas Partes reconocerán los documentos de evaluación europeos expedidos por la EOTA y las ETE expedidas por los OET a efectos del presente Acuerdo.

c) Cuando un OET reciba una solicitud de ETE de un producto no amparado totalmente por una norma armonizada como en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 305/2011, informará a la EOTA y a la Comisión del contenido de la solicitud y de la referencia al acto jurídico de la Comisión pertinente para la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones que el OET tiene intención de aplicar a dicho producto, o de la ausencia de este acto jurídico.

d) Si los OET no llegan a un acuerdo sobre un documento de evaluación europeo en los plazos estipulados, la EOTA someterá este asunto a la Comisión. En caso de desacuerdo con un OET suizo, la Comisión podrá consultar a la autoridad designadora suiza cuando resuelva un asunto de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

e) Cuando Suiza considere que un documento de evaluación europeo no satisface plenamente las exigencias que debe cumplir en relación con los requisitos básicos de las obras de construcción establecidos en la legislación que figura en la sección I del presente capítulo, la autoridad suiza competente podrá pedir a la Comisión Europea que actúe de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 25 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

Suiza podrá someter el asunto al Comité, exponiendo sus argumentos. El Comité estudiará el caso y podrá solicitar a la Unión Europea que actúe de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 25 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

## 5. Intercambio de información

- a) Conforme al artículo 9 del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán la información necesaria para garantizar la correcta aplicación del presente capítulo.
- b) De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del presente Acuerdo, los Estados miembros y Suiza designarán puntos de contacto sobre productos de construcción, que se intercambiarán la información pertinente previa solicitud.
- c) En caso de que Suiza tenga necesidades de reglamentación, podrá proponer la adopción de disposiciones, en particular con el fin de determinar las características esenciales para las que deben declararse las prestaciones, para establecer clases de prestaciones y niveles de los umbrales de las características esenciales de los productos de construcción, o bien las condiciones en que se considera que los productos de construcción satisfacen un determinado nivel o clase de prestaciones sin ensayos, como figura en el artículo 3 y en el artículo 27 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

## 6. Acceso al mercado y documentación técnica

- a) A efectos del presente capítulo se entenderá por:
  - importador: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que comercialice un producto de construcción de un tercer país en el mercado de la Unión Europea o de Suiza,
  - representante autorizado: toda persona, física o jurídica, establecida en la Unión Europea o Suiza que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para que actúe en su nombre en tareas específicas,
  - distribuidor: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un producto de construcción en el mercado de la Unión Europea o de Suiza.
- b) Con arreglo a la legislación que figura en la sección I del presente capítulo, los fabricantes y los importadores indicarán en el producto de construcción o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe, su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial y su dirección de contacto.
- c) Bastará con que los fabricantes, sus representantes autorizados o los importadores mantengan la declaración de prestaciones y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante el período exigido por la legislación que figura en la sección I tras la fecha de comercialización del producto en el mercado de cualquiera de las Partes.
- d) Los fabricantes, sus representantes autorizados o los importadores, en respuesta a toda solicitud fundamentada de las autoridades nacionales competentes, les facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto de construcción con la declaración de prestaciones y el cumplimiento de los demás requisitos aplicables del presente capítulo, en una lengua de fácil comprensión para la autoridad. Asimismo, cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción emprendida para evitar los riesgos que planteen los productos que hayan introducido en el mercado.

## 7. Intercambio de experiencias

Las autoridades nacionales suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 54 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

## 8. Coordinación de los organismos notificados designados

Los organismos notificados suizos podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 55 del Reglamento (UE) n° 305/2011, directamente o por medio de representantes designados.

## 9. Procedimiento en el caso de los productos de construcción que presentan un riesgo a causa de una falta de conformidad que no se limita a su territorio nacional

De conformidad con el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza han adoptado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que, debido a un incumplimiento de las disposiciones de la legislación que figura en la sección I del presente capítulo, un producto de construcción presenta un riesgo causado por una falta de conformidad que consideran que no se limita a su territorio nacional, se informarán mutuamente y a la Comisión Europea sin demora respecto a:

- los resultados de la evaluación que hayan llevado a cabo y las medidas que hayan pedido que adopte el agente económico en cuestión;

- si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas, las medidas provisionales oportunas que se hayan adoptado para prohibir o restringir la comercialización del producto de construcción en su mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo. Esta información incluirá los detalles indicados en el artículo 56, apartado 5, del Reglamento (UE) n° 305/2011.

Suiza o los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales de las medidas adoptadas y de cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la falta de conformidad del producto de construcción en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza se asegurarán de que se adoptan sin demora las medidas restrictivas adecuadas con respecto al producto de construcción afectado, tales como la retirada del mercado del producto de construcción.

#### 10. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de que Suiza o un Estado miembro estuviera en desacuerdo con la medida nacional que figura en el punto 9, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de quince días laborables a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el punto 9, Suiza o un Estado miembro presentan objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme con la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y al agente o los agentes económicos afectados. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada. Si se considera que la medida nacional:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se retire de su mercado del producto de construcción no conforme, e informarán a la Comisión al respecto;
- no está justificada, el Estado miembro en cuestión o Suiza la retirará.

En ambos casos, cada una de las Partes podrá remitir el asunto al Comité, de conformidad con el punto 12.

#### 11. Productos de construcción conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la salud y la seguridad

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un producto de construcción se haya comercializado en el mercado suizo y la UE de conformidad con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho producto presenta un riesgo en relación con el cumplimiento de los requisitos básicos de las obras de construcción, la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público, adoptará las medidas apropiadas e informará de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a Suiza. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto de construcción afectado y determinar su origen y su cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y al agente o a los agentes económicos pertinentes y evaluará las medidas adoptadas, con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité, de conformidad con el punto 12.

#### 12. Cláusula de salvaguardia en caso de que subsista el desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre las medidas contempladas en los puntos 10 y 11, el asunto se transmitirá al Comité, que decidirá sobre la actuación más adecuada, lo que incluye la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

- a) está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se retire el producto del mercado;
- b) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará.

## DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA

A fin de garantizar una aplicación y una ejecución efectivas del capítulo sobre productos de construcción del anexo 1 del Acuerdo, y en la medida en que Suiza haya adoptado el acervo pertinente de la UE o las medidas equivalentes conforme a lo dispuesto en dicho capítulo, la Comisión, de conformidad con la Declaración del Consejo sobre la participación de Suiza en los Comités <sup>(1)</sup> y con el artículo 100 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, consultará a expertos suizos en las fases preparatorias de los proyectos de medidas que deberán presentarse posteriormente al Comité creado en virtud del artículo 64 del Reglamento (UE) n° 305/2011 para ayudar a la Comisión en el ejercicio de sus poderes ejecutivos.

Asimismo, la Comisión señala que el Presidente del Comité creado en virtud del artículo 64 del Reglamento (UE) n° 305/2011 podrá decidir invitar a expertos suizos para participar en debates sobre temas concretos, a petición de un miembro o por propia iniciativa, en particular en cuestiones de importancia directa para Suiza.».

---

---

<sup>(1)</sup> Declaración sobre la participación de Suiza en los Comités (DO L 114 de 30.4.2002, p. 429).

## APÉNDICE B

En el anexo 1, «Sectores de productos», se suprime el capítulo 18, «Biocidas», que se sustituye por el texto siguiente:

## CAPÍTULO 18

**BIOCIDAS**

## ALCANCE Y COBERTURA

1. Las disposiciones del presente capítulo sectorial se aplican a las sustancias activas, los biocidas, las familias de biocidas y los artículos tratados, según se definen en el artículo 3 del Reglamento (UE) n° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el “Reglamento sobre biocidas”), con sujeción a los procedimientos del Reglamento sobre biocidas y a las disposiciones suizas equivalentes, a excepción de:
  - los biocidas que consistan en microorganismos modificados genéticamente o que los contengan, y
  - los avicidas, los piscicidas y los biocidas para el control de otros vertebrados.
2. Forman parte del presente capítulo los actos de ejecución de la Comisión adoptados con arreglo al artículo 9, al artículo 14, apartado 4, y al artículo 15, apartado 1, del Reglamento sobre biocidas en relación con la aprobación de sustancias activas, así como los actos delegados de conformidad con el artículo 28, apartados 1 y 3, de dicho Reglamento, respecto a la inclusión de sustancias activas en el anexo I del citado Reglamento.
3. Suiza será libre de limitar, conforme a los requisitos de su legislación vigente en la fecha de entrada en vigor del presente capítulo, el acceso a su mercado de los siguientes productos:
  - los biocidas que contengan octilfenol o sus etoxilatos, y
  - los generadores de aerosoles que contengan sustancias estables en el aire.

## SECCIÓN I

**Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas***Disposiciones en virtud del artículo 1, apartado 2*

- |               |   |
|---------------|---|
| Unión Europea | 1. Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el “Reglamento sobre biocidas”) (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n° 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014 (DO L 103 de 5.4.2014, p. 22), así como los actos delegados y de ejecución de la Comisión adoptados en virtud de dicho Reglamento hasta el 10.10.2014. |
| Suiza         | 100. Ley federal, de 15 de diciembre de 2000, sobre la protección contra sustancias y preparados peligrosos (RO 2004 4763), modificada en último lugar el 13 de junio de 2006 (RO 2006 2197).   |
|               | 101. Ley federal de 7 de octubre de 1983 relativa a la protección del medio ambiente (RO 1984 1122), modificada en último lugar el 1 de agosto de 2010 (RO 2010 3233).  |
|               | 102. Ordenanza, de 18 de mayo de 2005, relativa a la comercialización y el uso de biocidas (“Ordenanza sobre biocidas”, RO 2005 2821), modificada en último lugar el 15.7.2014 (RO 2014 2073).  |
|               | 103. Orden, de 15 de agosto de 2014, del Departamento de Asuntos de Interior, sobre normas de desarrollo relativas a la Ordenanza sobre biocidas (RO 2014 2755).  |

## SECCIÓN II

**Órganos de evaluación de la conformidad**

A los efectos del presente capítulo, se entenderá por “organismos de evaluación de la conformidad” las autoridades de la Unión Europea y las autoridades competentes de los Estados miembros de la UE y de Suiza responsables de la aplicación de la legislación que figura en la sección I.

Los datos de contacto de las autoridades competentes de las Partes pueden consultarse en los sitios web que se indican a continuación.

Unión Europea

Biocidas:

— “Autoridades competentes y otros puntos de contacto”

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp\\_authorities\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm)

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Suiza

Oficina Federal de Salud Pública, organismo de notificación de las sustancias químicas: [www.bag.admin.ch/biocide](http://www.bag.admin.ch/biocide).

### SECCIÓN III

#### Disposiciones adicionales

#### 1. Modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la sección I

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, del presente Acuerdo, la Unión Europea notificará a Suiza los actos delegados y de ejecución de la Comisión adoptados en virtud del Reglamento (UE) n° 528/2012 hasta el 10 de octubre de 2014, inmediatamente después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Suiza notificará a la Unión Europea sin demora las modificaciones pertinentes de la legislación suiza.

#### 2. Procedimientos del Reglamento sobre biocidas y sus actos de ejecución que se aplican entre las Partes

a) A los efectos del presente capítulo, los procedimientos especificados a continuación del Reglamento sobre biocidas y de sus actos delegados y de ejecución a los que se hace referencia en la sección I se aplican como procedimientos comunes para complementar las disposiciones consideradas equivalentes.

En el presente punto, se entenderá que cualquier referencia hecha al “Estado miembro”, a los “Estados miembros” o a sus autoridades competentes en los artículos del Reglamento sobre biocidas que “se aplicarán entre las Partes” incluye, además del sentido que tiene en el Reglamento, a Suiza. A efectos del presente capítulo:

— Los “titulares de autorizaciones” y las personas contempladas en el artículo 95 del Reglamento sobre biocidas podrán estar establecidas en la Unión Europea o Suiza.

— Los solicitantes utilizarán el Registro de Biocidas (en lo sucesivo, el “Registro”) a efectos de presentar solicitudes e información para todos los procedimientos, tal como se prevé en el artículo 71, apartado 3, del Reglamento sobre biocidas. Los solicitantes no necesitarán estar establecidos en la Unión Europea o Suiza.

Se aplicarán entre las Partes los procedimientos del Reglamento sobre biocidas y los actos de ejecución y delegados enumerados a continuación:

— Los capítulos II y III y el Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión, respecto a la aprobación de sustancias activas. Los solicitantes podrán proponer la autoridad suiza competente como autoridad competente evaluadora.

— El artículo 27 respecto a los biocidas autorizados con arreglo al procedimiento simplificado.

— Los artículos 32 a 34 y el Reglamento Delegado (UE) n° 492/2014 de la Comisión, respecto al reconocimiento mutuo de las autorizaciones y su renovación.

— Los artículos 35 a 37, sobre objeciones y excepciones.

— Los artículos 43 a 46 sobre autorizaciones de la Unión, con las siguientes adaptaciones: Cuando la Comisión conceda una autorización de la Unión a un biocida o renueve, modifique, decida no conceder la autorización de la Unión, cancele o deniegue la renovación de la autorización de la Unión, Suiza, sin perjuicio de las vías de recurso judicial, adoptará una decisión, en el plazo de treinta días de conformidad con el artículo 14 bis de la Ordenanza sobre biocidas, en relación con la concesión, renovación, cancelación o modificación de la autorización concedida para dicho producto.

— Los artículos 47 a 50 y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 354/2013 de la Comisión, respecto a la notificación de efectos adversos y las normas sobre cancelación o modificación.

- El artículo 53, sobre comercio paralelo.
  - El artículo 54, en lo relativo al establecimiento de la equivalencia técnica de las sustancias activas.
  - Los artículos 62 y 63, sobre puesta en común de datos. Si se ha presentado una solicitud a la autoridad suiza competente, el solicitante deberá reorientarse a la Agencia e inscribir su solicitud en el registro.
  - El artículo 69, apartado 2, respecto al nombre y la dirección del titular de la autorización y el número de autorización que deben figurar en las etiquetas.
  - El artículo 88, respecto a las medidas adoptadas sobre la base de nuevas pruebas.
  - El artículo 95 [como en el Reglamento (UE) n° 334/2014], con el período transitorio del artículo 95, apartado 2, hasta el 1 de septiembre de 2016 para comercializar el producto en el mercado suizo.
- b) Si Suiza tiene intención de apartarse de una decisión adoptada con arreglo al artículo 36, apartado 3, o al artículo 37, apartado 2, en el caso de las autorizaciones de la Unión con arreglo al artículo 44, apartado 5, al artículo 46, apartados 4 y 5, o a los artículos 47 a 50, o bien las decisiones con arreglo al artículo 88 del Reglamento sobre biocidas, o de ajustar determinadas condiciones específicamente para su territorio, de conformidad con el artículo 12, apartado 2, de la Ordenanza sobre biocidas, podrá adoptar las medidas apropiadas e informará de ello inmediatamente a la Comisión, exponiendo sus razones. Cuando proceda, el asunto se transmitirá al Comité Mixto, que decidirá sobre la actuación más adecuada.
3. Intercambio de información
- De conformidad con el artículo 9 del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán, en particular, la información necesaria para la aplicación coordinada de los procedimientos contemplados en el presente capítulo, tal como se prevé en el artículo 71 del Reglamento sobre biocidas.
- De conformidad con el artículo 29, apartado 4, del Reglamento sobre biocidas, salvo en los casos en que sea aplicable el Reglamento de Ejecución (UE) n° 414/2013 de la Comisión, Suiza no llevará a cabo la evaluación de la solicitud si otra autoridad competente está examinando una solicitud relativa al mismo biocida o ya la ha autorizado.
- Las Partes acuerdan que los organismos competentes podrán notificar las autorizaciones y demás decisiones relativas a la aplicación del presente capítulo directamente al solicitante del territorio de la otra Parte.
- La información deberá ser protegida y tratada por las autoridades competentes de las Partes de conformidad con los artículos 59, 64, 66 y 67 del Reglamento sobre biocidas.
4. Contribución financiera por los servicios prestados por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)
- a) Suiza abonará una contribución financiera anual a la Agencia por los gastos relativos a las actividades mencionadas en el presente capítulo, que se añadirá a la subvención de la UE contemplada en el artículo 78, apartado 1, del Reglamento sobre biocidas. Esta contribución financiera anual se calculará de acuerdo con su producto interior bruto (PIB), como porcentaje del PIB de todos los Estados participantes de conformidad con la fórmula descrita en el apéndice 1. La contribución anual se abonará a la Agencia sobre la base de una nota de adeudo emitida por la ECHA.
- b) La contribución financiera mencionada en la letra a) empezará a devengar a partir del día siguiente a la entrada en vigor de la presente Decisión. La primera contribución financiera se reducirá en proporción al tiempo que reste del año tras su entrada en vigor.

*«Apéndice 1*

**Contribución financiera de Suiza por los servicios prestados por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)**

1. La contribución financiera anual de Suiza a la subvención mencionada en el artículo 78 del Reglamento sobre biocidas se calcula de la siguiente manera: El producto interior bruto (PIB) de Suiza, establecido de acuerdo con las cifras definitivas más recientes disponibles a 31 de marzo de cada año, se dividirá por la suma de los PIB de todos los Estados participantes en dichas actividades, establecidos de acuerdo con las cifras disponibles correspondientes a ese mismo año. El porcentaje obtenido se aplicará a la subvención de la Unión contemplada en el artículo 78, apartado 1, letra a), del Reglamento sobre biocidas, para obtener el importe de la contribución financiera de Suiza.
2. La contribución financiera se pagará en euros.
3. Suiza abonará su contribución financiera en un plazo máximo de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de recepción de la nota de adeudo. Todo retraso en la liquidación de la contribución dará lugar al pago por Suiza de intereses de demora aplicados sobre el importe pendiente de pago a partir de la fecha de vencimiento. El tipo de interés será el aplicado por el Banco Central Europeo a sus operaciones principales de refinanciación, publicado en la Serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea*, vigente el primer día natural del mes de vencimiento, e incrementado en un 1,5 %.

4. La contribución financiera de Suiza se adaptará en el supuesto de que el subsidio de la Unión Europea consignado en el presupuesto general de la Unión, previsto en el artículo 78, apartado 1, letra a), del Reglamento sobre biocidas, se incremente de conformidad con los artículos 26, 27 o 41 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo. En este caso, la diferencia se adeudará transcurridos cuarenta y cinco días desde la fecha de recepción de la nota de adeudo.
5. En caso de que la subvención recibida por la ECHA de conformidad con el artículo 78, apartado 1, letra a), del Reglamento sobre biocidas, relativo a un año N no se haya gastado antes del 31 de diciembre del año N o de que el presupuesto de la ECHA del año N haya disminuido de conformidad con los artículos 26, 27 o 41 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, la parte de esos créditos de pago no utilizados o reducidos correspondientes al porcentaje de la contribución de Suiza se transferirá al presupuesto del ejercicio N + 1 de la Agencia. La contribución de Suiza al subsidio de la Agencia del año N + 1 se reducirá en consecuencia.

#### DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA

A fin de garantizar una aplicación y una ejecución efectivas del capítulo sobre biocidas del anexo 1 del Acuerdo, y en la medida en que Suiza haya adoptado el acervo de la UE pertinente o las medidas equivalentes conforme a lo dispuesto en dicho capítulo, la Comisión, de conformidad con la Declaración del Consejo sobre la participación de Suiza en los Comités <sup>(1)</sup> y con el artículo 100 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, consultará a expertos suizos en las fases preparatorias de los proyectos de medidas que deberán presentarse posteriormente al Comité creado en virtud del artículo 82 del Reglamento (UE) n° 528/2012 para ayudar a la Comisión en el ejercicio de sus poderes ejecutivos.

Asimismo, la Comisión señala que el Presidente del Comité creado en virtud del artículo 82 del Reglamento (UE) n° 528/2012 podrá decidir invitar a expertos suizos para participar en debates sobre temas particulares, a petición de un miembro o por propia iniciativa, en particular en cuestiones de importancia directa para Suiza.

Además, la Comisión señala que se invita a participar a expertos suizos en el grupo de autoridades competentes para la aplicación del Reglamento sobre biocidas, que ayuda a la Comisión en la aplicación armonizada del Reglamento (UE) n° 528/2012, y, cuando proceda, en el Comité mencionado en el artículo 75 del Reglamento (UE) n° 528/2012, así como en el grupo de coordinación contemplado en el artículo 35 del Reglamento (UE) n° 528/2012, en cuestiones relacionadas con el capítulo sobre biocidas.».

---

<sup>(1)</sup> Declaración sobre la participación de Suiza en los Comités (DO L 114 de 30.4.2002, p. 429).

## APÉNDICE C

**Modificaciones del anexo 1****Capítulo 14, Buenas prácticas de laboratorio (BPL)**

La sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas», debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

## «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 en virtud del artículo 1, apartado 2*

Unión Europea

Alimentos y piensos

1. Reglamento (CE) n° 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).
2. Reglamento (UE) n° 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 64 de 11.3.2011, p. 15), modificado en último lugar por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 562/2012 de la Comisión (DO L 168 de 28.6.2012, p. 21).
3. Reglamento de Ejecución (UE) n° 503/2013 de la Comisión, de 3 de abril de 2013, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 641/2004 y el Reglamento (CE) n° 1981/2006 (DO L 157 de 8.6.2013, p. 1).

Productos químicos nuevos y ya existentes

4. Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, empaque y etiquetado de las sustancias peligrosas, modificada en último lugar por la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992 (DO L 154 de 5.6.1992, p. 1).
5. Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n° 895/2014 de la Comisión, de 14 de agosto de 2014 (DO L 244 de 19.8.2014, p. 6).
6. Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n° 605/2014 de la Comisión, de 5 de junio de 2014 (DO L 167 de 6.6.2014, p. 36).
7. 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).

8. 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).

#### Medicamentos

9. 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 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO L 299 de 27.10.2012, p. 1). *Nota:* 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).
10. Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

#### Medicamentos veterinarios

11. 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 2009/9/CE de la Comisión, de 10 de febrero de 2009 (DO L 44 de 14.2.2009, p. 10).

#### Productos fitosanitarios

12. Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).
13. Reglamento (UE) n° 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).
14. Reglamento (UE) n° 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

#### Biocidas

15. Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

#### Productos cosméticos

16. Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

#### Detergentes

17. Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

#### Suiza

100. Ley federal, de 7 de octubre de 1983, sobre la protección del medio ambiente (RO 1984 1122), modificada en último lugar el 22 de marzo de 2013 (FF 2012 8671).
101. Ley federal, de 15 de diciembre de 2000, sobre la protección contra sustancias y preparados peligrosos (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 preparados peligrosos (RO 2005 2721), modificada en último lugar el 20 de junio de 2014 (RO 2014 2073).
103. Ordenanza, de 18 de mayo de 2005, sobre productos biocidas (RO 2005 2821), modificada en último lugar el 15 de julio de 2014 (RO 2014 2073).
104. Ordenanza, de 18 de mayo de 2005, sobre comercialización de productos fitosanitarios (RO 2005 3035), modificada en último lugar el 11 de diciembre de 2012 (RO 2013 249).
105. Ley federal, de 15 de diciembre de 2000, sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 21 de junio de 2013 (RO 2013 4137).
106. Ordenanza, de 17 de octubre de 2001, sobre medicamentos (RO 2001 3420), modificada en último lugar el 8 de septiembre de 2010 (RO 2010 4039).»

En la sección III, «Autoridades designadoras», los datos de contacto de las autoridades de supervisión de las BPL de la Unión Europea deben suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«Comunidad Europea:

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm)»

En la sección IV, «Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad», la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

- «Unión Europea:
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 22 de marzo de 2013 (FF 2012 8671).
  101. Ley federal, de 15 de diciembre de 2000, sobre la protección contra sustancias y preparados peligrosos (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 21 de junio de 2013 (RO 2013 4137).
  103. Ordenanza, de 18 de mayo de 2005, sobre buenas prácticas de laboratorio (RO 2005 2795), modificada en último lugar el 11 de noviembre de 2012 (RO 2012 6103).».

### **Capítulo 15, Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes**

La sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas», debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

#### «SECCIÓN I

#### **Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas**

*Disposiciones en virtud del artículo 1, apartado 2*

- Unión Europea
1. Reglamento (CE) n° 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), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n° 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 316 de 14.11.2012, p. 38).

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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), modificada en último lugar por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 299 de 27.10.2012, p. 1).
  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. Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (DO C 343 de 23.11.2013, p. 1).
  8. EudraLex Volumen 4: *Medicinal Products for Human and Veterinary Use, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice* (Medicamentos para uso humano y veterinario, directrices de la UE sobre prácticas correctas de fabricación) (publicadas en el sitio web de la Comisión Europea).
  9. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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).
  11. Reglamento Delegado (UE) n° 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano (DO L 337 de 25.11.2014, p. 1).
- Suiza
100. Ley federal, de 15 de diciembre de 2000, sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 1 de julio de 2013 (RO 2013 1493).
  101. Ordenanza, de 17 de octubre de 2001, sobre el establecimiento de permisos (RO 2001 3399), modificada en último lugar el 1 de enero de 2013 (RO 2012 3631) <sup>(1)</sup>.
  102. Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, de 9 de noviembre de 2001, sobre los requisitos para la autorización de comercialización de medicamentos (RO 2001 3437), modificada en último lugar el 1 de enero de 2013 (RO 2012 5651).
  103. Ordenanza, de 20 de septiembre de 2013, sobre la realización de ensayos clínicos en la investigación humana (RO 2013 3407).».

<sup>(1)</sup> Suiza notificará a la Unión Europea sin demora las modificaciones correspondientes a las directrices de la UE sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (DO C 343 de 23.11.2013, p. 1).