

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN N.º 1/2017 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 28 de julio de 2017

relativa a la modificación del capítulo 4 sobre productos sanitarios, el capítulo 6 sobre equipos a presión, el capítulo 7 sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación, el capítulo 8 sobre aparatos y sistemas de protección utilizados en atmósfera potencialmente explosiva, el capítulo 9 sobre material eléctrico y compatibilidad electromagnética, el capítulo 11 sobre instrumentos de medida, el capítulo 15 sobre inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes, el capítulo 17 sobre ascensores y el capítulo 20 sobre explosivos para uso civil, y la actualización de las referencias jurídicas incluidas en el anexo 1 [2017/2118]

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, «Acuerdo»), y en particular su artículo 10, apartados 4 y 5, y su artículo 18, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las Partes en el Acuerdo han convenido adaptar el capítulo 4 «Productos sanitarios» del anexo 1 con miras a fomentar la cooperación entre las autoridades reguladoras en el ámbito de los productos sanitarios.
- (2) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre los recipientes a presión simples ⁽¹⁾ y una nueva Directiva sobre los equipos a presión ⁽²⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (3) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 6 «Equipos a presión» del anexo 1.
- (4) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre equipos radioeléctricos ⁽³⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (5) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 7 «Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación» del anexo 1.
- (6) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas ⁽⁴⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (7) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 8 «Equipos y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas» del anexo 1.

⁽¹⁾ Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

⁽²⁾ Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164).

⁽³⁾ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

⁽⁴⁾ Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

- (8) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre material eléctrico ⁽¹⁾ y una nueva Directiva sobre compatibilidad electromagnética ⁽²⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (9) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 9 «Material eléctrico y compatibilidad electromagnética» del anexo 1.
- (10) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático ⁽³⁾ y una nueva Directiva sobre los instrumentos de medida ⁽⁴⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (11) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 11 «Instrumentos de medida y envases previamente preparados» del anexo 1.
- (12) Las Partes en el Acuerdo han convenido modificar el capítulo 15 «Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes» del anexo 1 con el fin de permitir el reconocimiento de los resultados de las inspecciones con arreglo a las prácticas correctas de fabricación llevadas a cabo por los servicios de inspección competentes de la otra Parte en terceros países.
- (13) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre ascensores ⁽⁵⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes, con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (14) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 17 «Ascensores» del anexo 1.
- (15) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre los explosivos con fines civiles ⁽⁶⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes, con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (16) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 20 «Explosivos para uso civil» del anexo 1.
- (17) Deben actualizarse las referencias jurídicas incluidas en los capítulos 3, 12, 14, 16, 18 y 19 del anexo 1 del Acuerdo.
- (18) 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 4 «Productos sanitarios» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice A adjunto a la presente Decisión.
2. El capítulo 6 «Equipos a presión» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice B adjunto a la presente Decisión.
3. El capítulo 7 «Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice C adjunto a la presente Decisión.
3. El capítulo 8 «Equipos y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice D adjunto a la presente Decisión.

⁽¹⁾ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

⁽²⁾ Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

⁽³⁾ Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107).

⁽⁴⁾ Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

⁽⁵⁾ Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

⁽⁶⁾ Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1).

4. El capítulo 9 «Material eléctrico y compatibilidad electromagnética» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice E adjunto a la presente Decisión.
5. El capítulo 11 «Instrumentos de medida y envases previamente preparados» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice F adjunto a la presente Decisión.
6. El capítulo 15 «Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice G adjunto a la presente Decisión.
8. El capítulo 17 «Ascensores» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice H adjunto a la presente Decisión.
9. El capítulo 20 «Explosivos para uso civil» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice I adjunto a la presente Decisión.
10. El anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice J adjunto a la presente Decisión.
11. La presente Decisión, realizada 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 28 de julio de 2017.

En nombre de la Unión Europea

Ignacio IRUARRIZAGA

Firmado en Bruselas, el 27 de julio de 2017.

—

APÉNDICE A

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 4 «Productos sanitarios» y se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 4

PRODUCTOS SANITARIOS

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

Unión 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.º 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.º 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 *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n.º 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1), y por las correcciones de errores correspondientes (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 *in vitro* (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. Reglamento (UE) n.º 722/2012 de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 212 de 9.8.2012, p. 3).
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.º 2007/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 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).
10. Decisión 2011/869/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 341 de 22.12.2011, p. 63).
11. Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 341 de 22.12.2011, p. 50).

12. Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).
 13. Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010, relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) (DO L 102 de 23.4.2010, p. 45).
 14. Reglamento (UE) n.º 207/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios (DO L 72 de 10.3.2012, p. 28).
 15. Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados con arreglo a la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios (DO L 253 de 25.9.2013, p. 8).
- 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 enero de 2014 (RO 2013 4137).
 101. Ley federal, de 24 de junio de 1902, sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19252 y RS 4798), modificada en último lugar el 20 de marzo de 2008 (RO 2008 3437).
 102. Ley federal, de 9 de junio de 1977, sobre metrología (RO 1977 2394), modificada en último lugar el 17 de junio de 2011 (RO 2012 6235).
 103. Ley federal, de 22 de marzo de 1991, sobre la protección contra las radiaciones (RO 1994 1933), modificada en último lugar el 10 de diciembre de 2004 (RO 2004 5391).
 104. Ordenanza, de 17 de octubre de 2001, sobre productos sanitarios (RO 2001 3487), modificada en último lugar el 15 de abril de 2015 (RO 2015 999).
 105. Ordenanza, de 18 de abril de 2007, relativa a la importación, el tránsito y la exportación de animales y productos animales (RO 2007 1847), modificada en último lugar el 4 de septiembre de 2013 (RS 2013 3041).
 106. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa a la acreditación y designación de los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631).
 107. Ley federal de protección de datos de 19 de junio de 1992 (RO 1992 1945), modificada en último lugar el 30 de septiembre de 2011 (RO 2013 3215).

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

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

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

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

SECCIÓN IV

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

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad en virtud de lo previsto en el presente capítulo, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, según se recogen en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013, 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.

Suiza facilitará asesores para el grupo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. 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 registro. 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 contemplados en el anexo 1, punto 13.3, letra a), de la Directiva 93/42/CEE y en las etiquetas de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* contemplados en el anexo 1, punto 8.4, letra a), 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, con miras a su distribución en la Unión y en Suiza, la etiqueta, el envase externo o las instrucciones de uso contendrán el nombre y la dirección del representante autorizado único del fabricante establecido en la Unión 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, la información prevista en el artículo 8 de la Directiva 90/385/CEE, en el artículo 10 de la Directiva 93/42/CEE, en el artículo 11 de la Directiva 98/79/CE y en el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013.

4. Bases de datos europeas

Las autoridades suizas competentes tendrán acceso a las bases de datos europeas establecidas con arreglo al artículo 12 de la Directiva 98/79/CE, al artículo 14 bis de la Directiva 93/42/CEE y al artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013. Dichas autoridades transmitirán a la Comisión o al organismo responsable de la gestión de las bases de datos la información contemplada en dichos artículos recopilada en Suiza a efectos de su introducción en las bases de datos europeas.».

APÉNDICE B

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 6 «Equipos a presión» y se sustituye por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 6

EQUIPOS A PRESIÓN

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45).2. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164).3. Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1) (en lo sucesivo, "Directiva 2010/35/UE").4. Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13). |
| Suiza | <ol style="list-style-type: none">100. Ley federal, de 12 de junio de 2009, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573).101. Ordenanza, de 19 de mayo de 2010, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631).102. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre la seguridad de los recipientes a presión simples (RO 2016 227).103. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre la seguridad de los recipientes a presión (RO 2016 233).104. Ordenanza, de 31 de octubre de 2012, sobre la comercialización de recipientes de mercancías peligrosas y vigilancia del mercado (RO 2012 6607).105. Ordenanza, de 29 de noviembre de 2002, sobre el transporte por carretera de mercancías peligrosas (RO 2002 4212), modificada en último lugar el 31 de octubre de 2012 (RO 2012 6535 y 6537).106. Ordenanza, de 31 de octubre de 2012, sobre el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril y por instalaciones de transporte por cable (RO 2012 6541).107. 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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261). |

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

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

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

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

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a 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 capítulo 4 de la Directiva 2014/29/UE, el capítulo 4 de la Directiva 2014/68/UE o el capítulo 4 de la Directiva 2010/35/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos***1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I*

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 2010/35/UE, los artículos 6, apartado 6, y 8, apartado 3, de la Directiva 2014/29/UE, o los artículos 6, apartado 6, y 8, apartado 3, de la Directiva 2014/68/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 4, apartado 3, y 6, apartado 6, de la Directiva 2010/35/UE, los artículos 6, apartado 3, y 8, apartado 8, de la Directiva 2014/29/UE o los artículos 6, apartado 3, y 8, apartado 8, de la Directiva 2014/68/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del producto en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del producto en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 6, apartado 4, párrafo segundo, en el artículo 8, apartado 6, de la Directiva 2014/29/UE, o en el artículo 6, apartado 4, párrafo segundo, en el artículo 8, apartado 6, de la Directiva 2014/68/UE y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2010/35/UE, el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/29/UE o el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/68/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes se entenderá por "representante autorizado" cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2010/35/UE, el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/29/UE y el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/68/UE respectivamente o las disposiciones suizas correspondientes.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad de un producto con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho producto.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 28 de la Directiva 2010/35/UE, el artículo 32 de la Directiva 2014/29/UE y el artículo 37 de la Directiva 2014/68/UE.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación previstos en el artículo 29 de la Directiva 2010/35/UE, en el artículo 33 de la Directiva 2014/29/UE y en el artículo 38 de la Directiva 2014/68/UE, directamente o por medio de representantes designados.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se prestarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

5. Procedimiento en el caso de productos que plantean un riesgo no limitado al territorio nacional

De conformidad con lo previsto en el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza han tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un producto contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público a los que se hace referencia en la legislación pertinente de la sección I del presente capítulo y consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopte el agente económico,
- si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado nacional, para retirarlo del mercado o para recuperarlo.

Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto no conforme y determinar el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- la no conformidad del producto con los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o a otros aspectos de la protección del interés público establecidos en la legislación recogida en la sección I, o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación de la sección I.

Suiza o los Estados miembros distintos del Estado miembro que haya iniciado el procedimiento 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 no conformidad del producto en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del producto en cuestión, tales como la retirada del producto del mercado.

6. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de desacuerdo con la medida nacional notificada a la que hace referencia el apartado 5, Suiza o un Estado miembro informará a la Comisión Europea sobre sus objeciones en un plazo de tres meses a partir del momento en que reciba la información.

Si al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 5, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros y a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos afectados, y procederá a evaluar la medida nacional con el fin de determinar si está 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 el producto no conforme, e informarán a la Comisión al respecto,
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

7. Productos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un producto en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho producto presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público a los que se hace referencia en la legislación pertinente señalada en la sección I del presente capítulo, 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 en cuestión y determinar su origen, la 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, a través de las autoridades suizas, al agente o a los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

8. 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 apartados 6 y 7, el asunto se transmitirá al Comité, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

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

APÉNDICE C

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el texto del capítulo 7 «Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación» y se sustituye por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 7

EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS Y EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

Unión Europea

1. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).
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) ⁽¹⁾.
3. Decisión 2000/637/CE de la Comisión, de 22 de septiembre de 2000, relativa a la aplicación de la letra e) del apartado 3 del artículo 3 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 2001/148/CE de la Comisión, de 21 de febrero de 2001, sobre la aplicación de la letra e) del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/5/CE a las balizas señalizadoras de aludes (DO L 55 de 24.2.2001, p. 65).
5. Decisión 2005/53/CE de la Comisión, de 25 de enero de 2005, relativa a la aplicación de la letra e) del apartado 3 del artículo 3 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).
6. 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).
7. Decisión 2013/638/UE de la Comisión, de 12 de agosto de 2013, 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 296 de 7.11.2013, p. 22).
8. Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357) ⁽²⁾.
9. Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79) ⁽²⁾.

Suiza

100. Ley federal, de 30 de abril de 1997, sobre telecomunicaciones (RO 1997 2187), modificada en último lugar el 12 de junio de 2009 (RO 2010 2617).
101. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2016 179).

102. Ordenanza, de 26 de mayo de 2016, de la Oficina Federal de Comunicaciones (OFCOM) sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2016 1673), modificada en último lugar el 15 de junio de 2017 (RO 2017 3201).
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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261).
104. Ordenanza, de 9 de marzo de 2007, sobre los servicios de telecomunicación (RO 2007 945), modificada en último lugar el 5 de noviembre de 2014 (RO 2014 4035).

(¹) No resulta de aplicación la referencia a los identificadores de categoría incluida en el artículo 2 de la Decisión 2000/299/CE de la Comisión.

(²) Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo 9.

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

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

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

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

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a 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 capítulo IV de la Directiva 2014/53/UE.

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 de la Directiva 2014/53/UE después del 13 de junio de 2016, inmediatamente después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

2. Agentes económicos

2.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 10, apartado 7, y 12, apartado 3, de la Directiva 2014/53/UE y las disposiciones suizas aplicables, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 10, apartado 4, y 12, apartado 8, de la Directiva 2014/53/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad, o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del equipo radioeléctrico en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no está establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del equipo radioeléctrico en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 10, apartado 5, párrafo segundo, y en el artículo 12, apartado 6, de la Directiva 2014/53/UE y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

2.2. Suministro de información sobre equipos radioeléctricos y software por parte del fabricante

- a) Los fabricantes garantizarán que los equipos radioeléctricos se fabrican de modo que puedan funcionar en al menos un Estado miembro o Suiza sin incumplir los requisitos aplicables al uso del espectro radioeléctrico. En aquellos casos en los que existan restricciones para la puesta en servicio o requisitos para la autorización del empleo de equipos radioeléctricos, la información incluida en el embalaje deberá indicar las restricciones existentes en Suiza, en los Estados miembros o en las zonas geográficas del territorio correspondiente.
- b) En lo relativo a los equipos radioeléctricos a los que se hace referencia en el artículo 4 de la Directiva 2014/53/UE y en la legislación suiza correspondiente, los fabricantes de equipos radioeléctricos y de software que permita que los equipos radioeléctricos se utilicen de la manera prevista facilitarán, cuando así lo requiera la legislación a la que se hace referencia en la sección I, información a los Estados miembros, a Suiza y a la Comisión sobre la conformidad de las combinaciones previstas de equipos radioeléctricos y software con los requisitos básicos establecidos en la Directiva 2014/53/UE y la legislación suiza correspondiente, en la forma de una declaración de conformidad que incluya los elementos contemplados en el anexo VI.
- c) A partir del 12 de junio de 2018, cuando así lo requiera la legislación a la que se hace referencia en la sección I, los fabricantes, antes de comercializar en los mercados de las Partes equipos radioeléctricos correspondientes a categorías que la Comisión Europea considere que presentan un bajo nivel de conformidad, registrarán sus tipos en el sistema central al que se hace referencia en el artículo 5 de la Directiva 2014/53/UE. La Comisión Europea asignará a cada uno de los tipos de equipos radioeléctricos registrados un número de registro de los equipos radioeléctricos, que los fabricantes colocarán en los equipos radioeléctricos introducidos en los mercados.

Las Partes intercambiarán información sobre los tipos de equipos radioeléctricos registrados que presente un bajo nivel de conformidad.

Las Partes tendrán en cuenta la información sobre la conformidad de los equipos radioeléctricos facilitada por Suiza y los Estados miembros al designar las categorías de equipos radioeléctricos que presentan un bajo nivel de conformidad.

2.3. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2014/53/UE y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por "representante autorizado" cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE o las disposiciones suizas correspondientes.

2.4. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos competentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad de un equipo radioeléctrico con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho equipo radioeléctrico.

3. Asignación de clases de equipos radioeléctricos

Los Estados miembros y Suiza se informarán mutuamente sobre las interfaces que prevén regular en su territorio en los casos a los que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE. Para establecer la equivalencia entre las interfaces radioeléctricas reguladas y determinar la categoría de equipo radioeléctrico correspondiente, la Unión Europea tendrá en cuenta las interfaces radioeléctricas reguladas en Suiza.

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

Cada Parte informará a la otra Parte sobre las interfaces que ofrecen en su territorio los operadores de redes públicas de telecomunicación.

5. Aplicación de los requisitos esenciales, puesta en servicio y utilización

- a) Cuando la Comisión prevea aprobar un requisito relacionado con las categorías o las clases de equipo radioeléctrico en virtud de lo previsto en los artículos 2, apartado 6, 3, apartado 3, 4, apartado 2, y 5, apartado 2, de la Directiva 2014/53/UE, consultará a Suiza antes de presentarlo oficialmente ante el Comité, salvo que se haya realizado una consulta con el Comité de Vigilancia del Mercado y Evaluación de la Conformidad en materia de Telecomunicaciones.
- b) Los Estados miembros y Suiza permitirán la puesta en servicio y la utilización de equipos radioeléctricos que cumplan la legislación recogida en la sección I cuando estén instalados y mantenidos correctamente y se utilicen para los fines previstos. Únicamente podrán introducir requisitos adicionales para la puesta en servicio o la utilización de equipos radioeléctricos por motivos relacionados con el uso eficaz y eficiente del espectro radioeléctrico, la prevención de interferencias perjudiciales, la prevención de perturbaciones electromagnéticas o la salud pública.

6. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 38 de la Directiva 2014/53/UE, directamente o por medio de representantes designados.

Los organismos de evaluación de la conformidad informarán a los demás organismos reconocidos en virtud de lo previsto en este capítulo sobre los certificados de examen de tipo que hayan rechazado, retirado, suspendido o restringido, y, cuando así se solicite, sobre los certificados que hayan expedido.

En aquellos casos en los que no se hayan aplicado, parcial o totalmente, las normas armonizadas, los organismos de evaluación de la conformidad informarán a los Estados miembros y a Suiza sobre los certificados de examen de tipo y/o los añadidos a los mismos que haya expedido. Los Estados miembros, Suiza, la Comisión Europea y los demás organismos podrán, previa petición, obtener una copia de los certificados de examen de tipo y/o de sus añadidos, una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes realizados.

7. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 37 de la Directiva 2014/53/UE.

8. Comité de Vigilancia del Mercado y Evaluación de la Conformidad en materia de Telecomunicaciones

Suiza podrá participar como observador en las labores del Comité de Vigilancia del Mercado y Evaluación de la Conformidad en materia de Telecomunicaciones y de sus subgrupos.

9. Cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

10. Objeciones sobre las normas armonizadas

Cuando Suiza 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, informará al respecto al Comité indicando las razones de tal parecer.

El Comité estudiará el caso y podrá solicitar a la Comisión Europea que actúe de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Se informará al Comité del resultado del procedimiento.

11. Procedimiento en el caso de los equipos que presentan un riesgo a causa de una falta de conformidad que no se limita a su territorio nacional

De conformidad con lo previsto en el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza concluyen que el equipo al que se refiere el presente capítulo no cumple los requisitos previstos en la legislación a la que se hace referencia en la sección I del presente capítulo y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos,
- si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del equipo en el mercado nacional, para retirarlo del mercado o para recuperarlo.

Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el equipo no conforme y determinar su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- la no conformidad del equipo radioeléctrico con los requisitos esenciales a los que se hace referencia en la legislación recogida en la sección I, o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación de la sección I.

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 sobre la no conformidad del equipo en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo en cuestión, tales como su retirada del mercado.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

12. 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 apartado 11, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 11, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si 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 la retirada de su mercado del equipo no conforme o su recuperación, e informarán a la Comisión al respecto,
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 14.

13. Equipos radioeléctricos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un equipo radioeléctrico en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho equipo presenta un riesgo para 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 en cuestión y para determinar su origen, la 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, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 14.

14. 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 apartados 10 y 11, se transmitirá el asunto al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Cuando el Comité considere que la medida:

- a) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará;
- b) está justificada, adoptarán las medidas adecuadas para que se retiren los productos del mercado o se recuperen.».

APÉNDICE D

En el anexo 1 «Sectores de productos», debe eliminarse el capítulo 8 «Aparatos y sistemas de protección utilizados en atmósfera potencialmente explosiva» y sustituirse por el siguiente texto:

«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

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | 1. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309). |
| 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 20 de marzo de 2008 (RO 2008 3437). |
| | 101. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre la seguridad de los equipos y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas (RO 2016 143). |
| | 102. Ley federal, de 12 de junio de 2009, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573). |
| | 103. Ordenanza, de 19 de mayo de 2010, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631). |
| | 104. 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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261). |

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

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

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

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

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a 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 capítulo 4 de la Directiva 2014/34/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos***1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I*

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 6, apartado 7, y 8, apartado 3, de la Directiva 2014/34/UE y las disposiciones suizas aplicables, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 6, apartado 3, y 8, apartado 8, de la Directiva 2014/34/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del producto en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del producto en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 6, apartado 4, párrafo segundo, y en el artículo 8, apartado 6, de la Directiva 2014/34/UE y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/34/UE y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por "representante autorizado" cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/34/UE o las disposiciones suizas correspondientes.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad de un producto con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho producto.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 32 de la Directiva 2014/34/UE.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 33 de la Directiva 2014/34/UE, directamente o por medio de representantes designados.

Los organismos de evaluación de la conformidad proporcionarán a los demás organismos reconocidos con arreglo al presente capítulo que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que evalúen el mismo producto información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

La Comisión, los Estados miembros, Suiza y los demás organismos reconocidos en virtud del presente capítulo podrán solicitar una copia de los certificados de examen de tipo y de los añadidos a los mismos. Previa solicitud, la Comisión, los Estados miembros y Suiza podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por un organismo reconocido en virtud de lo previsto en este capítulo.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

5. Procedimiento en el caso de productos que plantean un riesgo no limitado al territorio nacional

De conformidad con lo previsto en el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza concluyen que un producto al que se refiere el presente capítulo no cumple los requisitos previstos en la legislación a la que se hace referencia en la sección I del presente capítulo y consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos;
- si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización de los productos en el mercado nacional, para retirarlos del mercado o para recuperarlos.

Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto no conforme y determinar su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- la no conformidad del producto con los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con la protección de los animales domésticos o de los bienes a los que se hace referencia en la sección I; o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación de la sección I.

Suiza o los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales todas las medidas adoptadas y cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no de conformidad del producto en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del producto en cuestión, tales como su retirada del mercado.

6. 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 apartado 5, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 5, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada.

Si se considera que la medida nacional relacionada con un producto:

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

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

7. Productos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un producto en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho producto presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes, adoptará todas 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 en cuestión y para determinar su origen, la 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, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, propondrá medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

8. 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 apartados 6 y 7, el asunto se transmitirá al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

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

APÉNDICE E

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el texto del capítulo 9, «Material eléctrico y compatibilidad electromagnética» y se sustituye por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 9

MATERIAL ELÉCTRICO Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|--|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).2. Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79). |
| Suiza | <ol style="list-style-type: none">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 20 de marzo de 2008 (RO 2008 3437).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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 625).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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 119).103. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja (RO 2016 105).104. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre compatibilidad electromagnética (RO 2016 119).105. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2016 179).106. 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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261). |

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

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

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

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

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a 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 capítulo 4 de la Directiva 2014/30/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos****1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I**

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 7, apartado 6, y 9, apartado 3, de la Directiva 2014/30/UE, respectivamente, los artículos 6, apartado 6, y 8, apartado 3, de la Directiva 2014/35/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 7, apartado 3, y 9, apartado 7, de la Directiva 2014/30/UE, los artículos 6, apartado 3, y 8, apartado 8, de la Directiva 2014/35/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del equipo en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del equipo en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 6, apartado 4, en el artículo 8, apartado 6, párrafo segundo, de la Directiva 2014/35/UE y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2014/30/UE, el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/35/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por "representante autorizado" cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 2014/30/UE, respectivamente, el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/35/UE o las disposiciones suizas aplicables.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad del equipo con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho equipo.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 35 de la Directiva 2014/30/UE.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 36 de la Directiva 2014/30/UE, directamente o por medio de representantes designados.

4. Comité sobre Compatibilidad Electromagnética y Comité sobre Equipos Eléctricos

Suiza podrá participar como observador en las labores del Comité sobre Compatibilidad Electromagnética y del Comité sobre Equipos Eléctricos, así como en el trabajo de sus subgrupos.

5. Normas

A los efectos del presente capítulo, y de conformidad con lo previsto en el artículo 14 de la Directiva 2014/35/UE y en las disposiciones suizas aplicables, también se considerará que las autoridades competentes de los Estados miembros y de Suiza cumplen sus objetivos de seguridad en lo relativo al equipo radioeléctrico según lo dispuesto en la Directiva 2014/35/UE si garantizan un nivel de seguridad equivalente al requerido en su propio territorio para el equipo fabricado de conformidad con las disposiciones de seguridad de las normas en vigor en el Estado miembro de fabricación o en Suiza.

6. Organismos de evaluación de la conformidad

Las Partes comunicarán y reconocerán mutuamente a los organismos encargados de llevar a cabo las labores descritas en el anexo III de la Directiva 2014/30/UE.

Los organismos de evaluación de la conformidad proporcionarán a los demás organismos reconocidos con arreglo al presente capítulo que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que evalúen el mismo equipo información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

La Comisión, los Estados miembros, Suiza y los demás organismos reconocidos en virtud del presente capítulo podrán solicitar una copia de los certificados de examen de tipo y de los añadidos a los mismos. Previa solicitud, la Comisión, los Estados miembros y Suiza podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por un organismo reconocido en virtud de lo previsto en este capítulo.

7. Cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

8. Procedimiento en el caso de equipos que plantean un riesgo no limitado al territorio nacional

De conformidad con lo previsto en el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza han tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un equipo contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para determinados aspectos de la protección del interés público cubiertos por la legislación pertinente de la sección I del presente capítulo y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos,
- si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del equipo en el mercado nacional, para retirarlo del mercado o para recuperarlo.

Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el equipo no conforme y determinar su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- la no conformidad del equipo con los requisitos a los que se hace referencia en la legislación recogida en la sección I,
o
- deficiencias en las normas contempladas en la legislación de la sección I.

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 sobre la no conformidad del equipo en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo en cuestión, tales como su retirada del mercado.

9. 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 apartado 8, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 8, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si 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 la retirada del equipo no conforme de su mercado, e informarán a la Comisión al respecto,
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 11.

10. Equipos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un equipo cubierto por la Directiva 2014/35/UE en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho equipo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes, adoptará todas 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 equipo en cuestión y determinar su origen, la 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, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 11.

11. 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 apartados 9 y 10, se transmitirá el asunto al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje. Cuando el Comité considere que la medida:

- a) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará;
- b) está justificada, adoptarán las medidas adecuadas para que se retiren del mercado dichos productos.».

APÉNDICE F

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 11 «Instrumentos de medida y envases previamente preparados» y se sustituye por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 11

INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y ENVASES PREVIAMENTE PREPARADOS

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 1

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">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 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.3. 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.4. 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.5. 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.6. 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 | <ol style="list-style-type: none">100. Ordenanza, de 5 de septiembre de 2012, sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204), y sus modificaciones.101. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 10 de septiembre de 2012, sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204.1), y sus modificaciones. |

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2009/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico (versión refundida) (DO L 106 de 28.4.2009, p. 7).2. 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).3. 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).4. 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 2009/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009 (DO L 114 de 7.5.2009, p. 10). |
|---------------|---|

5. 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).
6. Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107).
7. Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149).
8. Directiva 2011/17/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por la que se derogan las Directivas 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE y 86/217/CEE del Consejo, relativas a la metrología (DO L 71 de 18.3.2011, p. 1).

Suiza

102. Ley federal, de 17 de junio de 2011, sobre metrología (RO 2012 6235).
103. Ordenanza, de 23 de noviembre de 1994, sobre las unidades de medida (RO 1994 3109), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7193).
104. Ordenanza, de 15 de febrero de 2006, sobre los instrumentos de medida (RO 2006 1453), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2015 5835).
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), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2015 5849).
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), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
107. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre la medición del volumen (RO 2006 1525), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
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), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
109. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre los instrumentos de pesaje automáticos (RO 2006 1545), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
110. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre los instrumentos de medida de la energía térmica (RO 2006 1569), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
111. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre los contadores de gas (RO 2006 1591), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
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), modificada en último lugar el 19 de noviembre de 2014 (RO 2014 4551).
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), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
114. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 15 de agosto de 1986, sobre los pesos (RO 1986 2022), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
115. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 5 de noviembre de 2013, sobre los taxímetros (RO 2013 4333), modificada en último lugar el 19 de noviembre de 2014 (RO 2014 4547).
116. 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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261).

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

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

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

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

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a 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 capítulo 4 de la Directiva 2014/31/UE y en el capítulo 4 de la Directiva 2014/32/UE por lo que se refiere a los productos contemplados en dichas Directivas.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Envases previamente preparados**

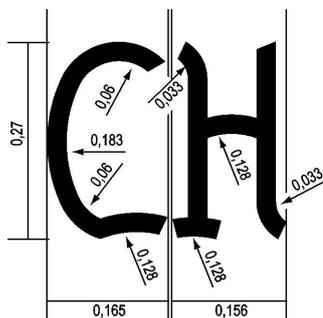
Suiza reconocerá los controles efectuados con arreglo a las disposiciones legales de la Unión Europea que figuran en la sección I por parte de uno de los organismos de la Unión Europea reconocidos de conformidad con este Acuerdo para la comercialización en Suiza de envases de la Unión Europea previamente preparados.

En lo que respecta al control estadístico de las cantidades declaradas en los envases previamente preparados, la Unión Europea reconocerá el método suizo definido en el anexo 3, punto 7, de la Ordenanza, de 5 de septiembre de 2012, sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204) como equivalente al método de la Unión Europea definido en el anexo II de las Directivas 75/106/CEE y 76/211/CEE, modificadas por la Directiva 78/891/CEE. Los productores suizos cuyos envases previamente preparados sean conformes a la legislación de la Unión y hayan sido controlados en virtud del método suizo, consignarán la inscripción "e" en sus productos exportados a la UE.

2. Marcado

2.1. A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones de la Directiva 2009/34/CE del Consejo, de 23 de abril de 2009, se entenderán con las siguientes adaptaciones:

- a) al texto entre paréntesis del punto 3.1, primer guion, del anexo I y del punto 3.1.1.1, letra a), primer guion, del anexo II, 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:



- 2.2. No obstante lo dispuesto en el artículo 1 del presente Acuerdo, las normas relativas al marcado de los instrumentos de medida comercializados en Suiza 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 guion, y al anexo II, punto 3.1.1.1, primer guion, de la Directiva 2009/34/CE, de 23 de abril de 2009.

3. **Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático cubiertos por la Directiva 2014/31/UE e instrumentos de medida cubiertos por la Directiva 2014/32/UE**

3.1. **Agentes económicos**

3.1.1. *Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I*

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 6, apartado 6, y 8, apartado 3, de la Directiva 2014/31/UE, los artículos 8, apartado 6, y 10, apartado 3, de la Directiva 2014/32/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 6, apartado 3, y 8, apartado 8, de la Directiva 2014/31/UE, los artículos 8, apartado 3, y 10, apartado 8, de la Directiva 2014/32/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del instrumento en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del instrumento en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 6, apartado 4, párrafo segundo, en el artículo 8, apartado 6, de la Directiva 2014/31/UE, en el artículo 8, apartado 4, párrafo segundo, en el artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2014/32/UE respectivamente y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

3.1.2. *Representante autorizado*

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/31/UE, el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2014/32/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por "representante autorizado" cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/31/UE, respectivamente, el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2014/32/UE o las disposiciones suizas aplicables.

3.1.3. *Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado*

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad del instrumento con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho instrumento.

3.2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 34 de la Directiva 2014/31/UE y en el artículo 39 de la Directiva 2014/32/UE.

3.3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación previstos en el artículo 35 de la Directiva 2014/31/UE y, respectivamente, en el artículo 40 de la Directiva 2014/32/UE, directamente o por medio de representantes designados.

3.4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

3.5. Procedimiento en el caso de los instrumentos que presentan un riesgo a causa de una falta de conformidad que no se limita a su territorio nacional

De conformidad con lo previsto en el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza han tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un instrumento contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para los aspectos de la protección del interés público cubiertos por la Directiva 2014/31/UE, la Directiva 2014/32/UE o las disposiciones suizas correspondientes, y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza, sin demora, sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos,
- si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del instrumento en el mercado nacional, para retirarlo del mercado o para recuperarlo.

La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el instrumento no conforme y determinar el origen del instrumento, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- el instrumento no cumple los requisitos relacionados con determinados aspectos de la protección del interés público previstos en la Directiva 2014/31/UE, en la Directiva 2014/32/UE o en las disposiciones suizas aplicables, o
- deficiencias en las normas armonizadas a las que se hace referencia en la Directiva 2014/31/UE, la Directiva 2014/32/UE o las disposiciones suizas correspondientes.

Suiza o los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales todas las medidas adoptadas y cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no de conformidad del instrumento en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del instrumento en cuestión, tales como su retirada del mercado.

3.6. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, Suiza o un Estado miembro informará a la Comisión Europea de sus objeciones en un plazo de tres meses a partir del momento en que reciban la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 3.4, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la Directiva 2014/31/UE, la Directiva 2014/32/UE o las disposiciones suizas correspondientes, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada.

Si se considera que la medida nacional relacionada con un instrumento:

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

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 3.8.

3.7. Instrumentos conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la salud y la seguridad

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un instrumento en el mercado suizo y la UE que es conforme con la Directiva 2014/31/UE, la Directiva 2014/32/UE o la legislación suiza pertinente respectivamente, dicho instrumento presenta un riesgo para determinados aspectos de la protección del interés público, adoptará todas 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 instrumento en cuestión y para determinar su origen, la 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, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, propondrá medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 3.8.

3.8. 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 3.6 y 3.7, el asunto se transmitirá al Comité, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

- a) está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del instrumento del mercado;
- b) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará.»

—

APÉNDICE G

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 15 «Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes» y se sustituye por el texto siguiente:

«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 a los que se aplican requisitos 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, así como las autorizaciones de fabricación correspondientes expedidas por las autoridades competentes de la otra Parte. Se incluye aquí el reconocimiento, por cada una de las Partes, de las conclusiones de las inspecciones de fabricantes de terceros países efectuadas por los servicios de inspección pertinentes de la otra Parte, entre otros, en el marco de la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM).

Las Partes cooperarán para lograr el mejor uso posible de los recursos de inspección a través de un reparto adecuado de la carga.

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. En lo relativo a los productos importados de un tercer país y exportados posteriormente a la otra Parte, la presente disposición se aplica exclusivamente si 1) todos los lotes de medicamentos se han sometido a un nuevo control en el territorio de una de las Partes y 2) el fabricante del tercer país ha sido sometido a la inspección de la autoridad competente de una de las Partes y dicha autoridad ha concluido que, para los productos o la categoría de productos correspondientes, el fabricante cumple las prácticas correctas de fabricación. En caso de que no se cumplan las condiciones anteriormente señaladas, las Partes pueden solicitar que se realice un nuevo control en su territorio.

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

Se entenderá por “medicamentos” todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Unión 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 productos que puedan administrarse al hombre o al animal, como los productos farmacéuticos químicos y biológicos, inmunológicos y radiofarmacéuticos, los medicamentos estables derivados de la sangre y del plasma humano, las 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 se elaboran y controlan de manera constante de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados, tal y como se establece en su autorización de comercialización y en sus especificaciones. A los efectos del presente capítulo, ello incluye el sistema a través del que el fabricante recibe la especificación del producto y el proceso utilizado por el titular o el 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 de la otra, la empresa fabricante podrá solicitar, a efectos del presente Acuerdo, que el servicio de inspección competente a escala local realice una inspección. Esta disposición se aplicará, entre otros, a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas, productos intermedios y productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, así como a las inspecciones 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 de supervisar la producción de los medicamentos certificarán que el fabricante:

- está debidamente autorizado para fabricar el medicamento de que se trate o para efectuar la operación de fabricación especificada,

- es inspeccionado regularmente por las autoridades, y
- cumple 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, deberá mencionarse en el certificado.

Para las inspecciones llevadas a cabo en terceros países, a petición de un exportador, un importador o la autoridad competente de la otra Parte, las autoridades responsables de la inspección certificarán si el fabricante cumple o no los requisitos de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por ambas Partes recogidos en la sección I del presente capítulo.

También se especificará en los certificados el lugar o los lugares de fabricación (y, en su caso, los laboratorios de pruebas de control de calidad bajo contrato) y la fecha de la inspección.

Los certificados se expedirán a la mayor brevedad posible, 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 90 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 acreditará 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 en lo 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 que confirme que se han examinado los documentos relativos al tratamiento y al acondicionamiento del lote y que 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 Unión 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 lotes

Cuando se aplique un procedimiento oficial de aprobación de lotes, 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 Unión Europea, el procedimiento oficial de aprobación de lotes se precisa en el documento titulado *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 el caso de 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

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

Unión Europea

1. Reglamento (CE) n.º 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.º 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 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 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, que modifica la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (DO L 168 de 30.6.2009, p. 33).
 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) y Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad (DO L 92 de 7.4.1990, p. 42).
 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) y Reglamento (UE) n.º 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).
 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.º 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 principios y directrices de 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 enero de 2014 (RO 2013 4137).
 101. Ordenanza, de 17 de octubre de 2001, sobre el establecimiento de permisos (RO 2001 3399), modificada en último lugar el 1 de mayo de 2016 (RO 2016 1171).
 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 mayo de 2016 (RO 2016 1171).
 103. Ordenanza, de 20 de septiembre de 2013, sobre la realización de ensayos clínicos en la investigación humana (RO 2013 3407), modificada en último lugar el 1 de mayo de 2017 (RO 2017 2439).

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

A los efectos del presente capítulo, se entenderá por “organismos de evaluación de la conformidad” los servicios oficiales de inspección en materia de prácticas correctas de fabricación de cada Parte.

A continuación se incluye la lista de los servicios oficiales de inspección de las prácticas correctas de fabricación de los Estados miembros de la Unión Europea y de Suiza.

Organismos de evaluación de la conformidad de la Unión Europea:

Las autoridades competentes de la Unión Europea son las autoridades de los Estados miembros que se citan a continuación, o bien sus sucesoras:

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Austria	Agencia Austriaca de Seguridad Sanitaria y Alimentaria/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Bulgaria	Agencia Búlgara de Medicamentos/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agencia Búlgara de Seguridad Alimentaria/ Българска агенция по безопасност на храните
Chipre	Ministerio de Sanidad, Servicios Farmacéuticos/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerio de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, Servicios Veterinarios/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
República Checa	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituto para el Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croacia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerio de Agricultura, Dirección de Veterinaria y Seguridad Alimentaria/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos/ Laegemiddelstyrelsen	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Alemania	Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Instituto Paul-Ehrlich, Instituto Federal de Vacunas y Biomedicamentos/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministerio Federal de Sanidad/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonia	Agencia Estatal de Medicamentos/ Ravimiamet	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Grecia	Organización Nacional de Medicamentos/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF)-(ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Francia	Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, del Medio Ambiente y del Trabajo-Agencia Nacional de Medicamentos Veterinarios/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Hungría	Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria, Dirección de Medicamentos Veterinarios/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Italia	Agencia Italiana de Medicamentos/Agenzia Italiana del Farmaco	Ministerio de Sanidad, Dirección General de Sanidad Animal y Medicamentos Veterinarios/ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letonia	Agencia Estatal de Medicamentos/ Zāļu valsts aģentūra	Departamento de Evaluación y Registro del Servicio de Alimentación y Veterinaria/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agencia Estatal de Control de Medicamentos/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Servicio Estatal de Alimentación y Veterinaria/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburgo	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Malta	Autoridad Reguladora de Medicamentos/Medicines Regulatory Authority	Sección de Medicamentos Veterinarios y Alimentación Animal, Dirección de Reglamentación Veterinaria del Departamento de Reglamentación Veterinaria y Fitosanitaria/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS), Veterinary Regulation Directorate (VRD) within the Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)
Países Bajos	Inspección de Sanidad/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Comisión de Evaluación de Medicamentos/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polonia	Inspección General de Productos Farmacéuticos/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Portugal	Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.	Dirección General de Alimentación y Veterinaria/DGAV-Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumanía	Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autoridad Nacional de Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suecia	Agencia de Medicamentos/Läkemedelsverket	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Eslovenia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
República Eslovaca (Eslovaquia)	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituto de Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Reino Unido	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Dirección de Medicamentos Veterinarios/Veterinary Medicines Directorate

(1) A los efectos del presente anexo, y sin perjuicio del reparto interno de competencias en Alemania en relación con las materias pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, se entenderá que el ZLG incluye a todas las autoridades competentes de los Estados federados que publican documentos sobre prácticas correctas de fabricación y que realizan inspecciones farmacéuticas.

(2) A los efectos del presente anexo, y sin perjuicio del reparto interno de competencias en España en relación con las materias pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, se entenderá que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluye a todas las autoridades regionales competentes que publican documentos sobre prácticas correctas de fabricación y que realizan inspecciones farmacéuticas.

Organismos de evaluación de la conformidad de Suiza

Para todos los medicamentos de uso humano y veterinario:

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

Para la aprobación oficial de lotes de productos inmunobiológicos para uso veterinario:

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

SECCIÓN III

Disposiciones adicionales

1. Transmisión de los informes de inspección

Previa solicitud motivada, los servicios de inspección competentes enviarán copia del último informe de inspección del lugar de fabricación o de control, en caso de subcontratación exterior de operaciones de análisis. La petición puede corresponder a un "informe de inspección completo" o a un "informe detallado" (véase el punto 2). Al tramitar estos informes de inspección, las Partes aplicarán el grado de confidencialidad solicitado por la Parte que los facilita.

Las Partes garantizarán que los informes de inspección se presenten en un plazo máximo de 30 días naturales, que se ampliará a 60 días cuando sea necesario realizar una nueva inspección.

2. Informes de inspección

Un "informe de inspección completo" incluye un expediente general de los locales de fabricación (elaborado por el fabricante o por el servicio de inspección) y un informe descriptivo elaborado por el servicio de inspección. Un "informe detallado" responde a cuestiones específicas sobre una empresa planteadas por la otra Parte.

3. Referencia a las prácticas correctas de fabricación

- Se realizará una inspección de los fabricantes para comprobar que cumplen la legislación sobre prácticas correctas de fabricación recogida en la sección I.
- En cuanto a los medicamentos cubiertos por la legislación farmacéutica de la Parte importadora, pero no de la exportadora, el servicio de inspección competente de la Parte que desee realizar una inspección de las operaciones de fabricación pertinentes los examinará en función de sus propias prácticas correctas de fabricación, o, a falta de requisitos de prácticas correctas de fabricación específicos, en función de las prácticas correctas de fabricación aplicables de la Parte importadora.

Para productos o clases de productos específicos (por ejemplo, los medicamentos en investigación o las materias primas no limitadas a los principios farmacéuticos activos), la equivalencia de los requisitos de prácticas correctas de fabricación 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 prácticas correctas de fabricación por parte del fabricante. Se denominan inspecciones generales de las prácticas correctas de fabricación (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 de una serie de ellos, e incluyen una evaluación de la validación y del cumplimiento del proceso o de los aspectos de control descritos en la autorización de comercialización. Cuando sea necesario, se facilitará a la inspección, con carácter confidencial, información relevante sobre el producto (el expediente de calidad de una solicitud o de una autorización).

5. Tasas

El régimen de tasas por inspección o establecimiento vendrá determinado por la ubicación del fabricante. 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. El recurso a esta cláusula de salvaguardia deberá ser excepcional.

7. Intercambio de información sobre las autorizaciones de fabricación o importación y sobre el cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación

Las Partes intercambiarán información sobre el estado de autorización de los fabricantes e importadores y sobre los resultados de las inspecciones, en concreto mediante el registro de las autorizaciones, los certificados de prácticas correctas de fabricación y la información sobre el incumplimiento de dichas prácticas en la base de datos sobre prácticas correctas de fabricación gestionada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Los certificados de prácticas correctas de fabricación y la información sobre el cumplimiento de dichas prácticas se ajustarán al formato de conformidad con los procedimientos publicados por la UE.

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán toda la información necesaria para el reconocimiento mutuo de las inspecciones y para la aplicación del presente capítulo.

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

8. Formación de inspectores

De conformidad con el artículo 9 del Acuerdo, los inspectores de la otra Parte tendrán acceso a los seminarios de formación para inspectores organizados por las autoridades. Las Partes en el Acuerdo se mantendrán mutuamente informadas sobre estos seminarios.

9. Inspecciones conjuntas

De conformidad con el artículo 12 del presente Acuerdo, y previo acuerdo entre las Partes, podrán organizarse inspecciones conjuntas. El objetivo de dichas inspecciones será desarrollar un entendimiento y una interpretación comunes de las prácticas y los requisitos. La organización de este tipo de 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 Partes acordarán puntos de contacto para que las autoridades y los fabricantes puedan informar a las autoridades de la otra Parte con la celeridad apropiada en caso de defecto de calidad, retiradas 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 prácticas correctas de fabricación y que pudiera tener implicaciones para la salud pública, se comunique mutuamente con el grado de urgencia oportuno.

11. Puntos de contacto

A los efectos del presente Acuerdo, los puntos de contacto para cualquier cuestión técnica, como los intercambios de informes de inspección, las sesiones de formación de los inspectores o los requisitos técnicos, son:

Para la Unión Europea:

El Director de la Agencia Europea de Medicamentos.

Para Suiza

Los servicios oficiales de inspección de las prácticas correctas de fabricación que figuran en la sección II.

12. Divergencia de opiniones

Ambas Partes harán todos los esfuerzos posibles para superar sus divergencias de opiniones por lo que se refiere, entre otros, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. Las divergencias de opiniones no resueltas se remitirán al Comité según lo establecido en el artículo 10 del presente Acuerdo.».

APÉNDICE H

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 17 «Ascensores» y se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 17

ASCENSORES

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|--|
| Unión Europea | 1. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251). |
| Suiza | 100. Ley federal, de 12 de junio de 2009, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573). |
| | 101. Ordenanza, de 19 de mayo de 2010, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631). |
| | 102. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre la seguridad de los ascensores (RO 2016 219). |
| | 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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261). |

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

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

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

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

SECCIÓN IV

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

A efectos de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el capítulo 4 de la Directiva 2014/33/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos****1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I**

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 8, apartado 6, y 10, apartado 3, de la Directiva 2014/33/UE y las disposiciones suizas aplicables, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 8, apartado 3, y 10, apartado 8, de la Directiva 2014/33/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del componente de seguridad para ascensores en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del componente de seguridad para ascensores en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 8, apartado 4, párrafo segundo, y en el artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2014/33/UE y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2014/33/UE y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por "representante autorizado" cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2014/33/UE o las disposiciones suizas correspondientes.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad de un producto con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho producto.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 35 de la Directiva 2014/33/UE.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 36 de la Directiva 2014/33/UE, directamente o por medio de representantes designados.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

5. Procedimiento en caso de que un ascensor o un componente de seguridad para ascensores presente un riesgo no limitado al 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 tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un ascensor o un componente de seguridad para ascensores contemplado en el presente capítulo plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o, cuando proceda, para la seguridad de los bienes cubiertos por la legislación de la sección I del presente capítulo, y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos,
- si el instalador no adopta medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del ascensor en el mercado nacional o su uso, así como para recuperarlo,
- si el agente económico en cuestión no adopta medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del componente de seguridad para ascensores en el mercado nacional, para retirarlo o para recuperarlo.

La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el ascensor o el componente de seguridad para ascensores no conforme y determinar su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- el ascensor o el componente de seguridad para ascensores no cumple los requisitos relacionados con los requisitos de salud y seguridad a los que se hace referencia en la legislación recogida en la sección I, o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación de la sección I.

Suiza o los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales las medidas adoptadas y cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no conformidad del ascensor o del componente de seguridad para ascensores en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del ascensor o del componente de seguridad para ascensores de que se trate, tales como la retirada del mercado del ascensor o del componente de seguridad para ascensores.

6. 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 notificada que figura en el apartado 5, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 5, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada.

Si se considera que la medida nacional relativa a un ascensor está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para velar por que se restrinja o se prohíba la comercialización del ascensor no conforme, o su utilización, o sea retirado del mercado, e informarán a la Comisión al respecto.

Si se considera que la medida nacional relativa a un componente de seguridad para ascensores está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para retirar de su mercado nacional el componente de seguridad para ascensores no conforme, e informarán a la Comisión al respecto.

Si la medida nacional no se considera justificada, Suiza o el Estado miembro de que se trata la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

7. Productos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un ascensor o un componente de seguridad para ascensores en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, este presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, y, cuando proceda, para la seguridad de los bienes, adoptará todas las medidas apropiadas e informará 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 ascensor o el componente de seguridad para ascensores de que se trate y determinar su origen, la cadena de suministro del producto, 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, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

8. 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 apartados 6 y 7, el asunto se transmitirá al Comité, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

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

—

APÉNDICE I

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 20 «Explosivos para uso civil» y se sustituye por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 20

EXPLOSIVOS PARA USO CIVIL

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1) ⁽¹⁾.2. Directiva 2008/43/CE de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por la que se establece, con arreglo a la Directiva 93/15/CEE del Consejo, un sistema de identificación y trazabilidad de explosivos con fines civiles (DO L 94 de 5.4.2008, p. 8), modificada por la Directiva 2012/4/UE de la Comisión (DO L 50 de 23.2.2012, p. 18) (en lo sucesivo, "Directiva 2008/43/CE").3. Decisión 2004/388/CE de la Comisión, de 15 de abril de 2004, relativa a un documento para la transferencia intracomunitaria de explosivos (DO L 120 de 24.4.2004, p. 43), modificada por la Decisión 2010/347/UE de la Comisión (DO L 155 de 22.6.2010, p. 54) (en lo sucesivo, "Decisión 2004/388/CE"). |
| Suiza | <ol style="list-style-type: none">100. Ley Federal, de 25 de marzo de 1977, sobre las sustancias explosivas (Ley sobre explosivos), modificada en último lugar el 12 de junio de 2009 (RO 2010 2617).101. Ordenanza, de 27 de noviembre de 2000, sobre las sustancias explosivas (Ordenanza sobre los explosivos), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 247).102. 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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261). |

⁽¹⁾ El presente capítulo no se aplicará a los explosivos destinados a ser utilizados, de conformidad con el Derecho nacional, por las fuerzas armadas o la policía, a los artículos pirotécnicos ni a las municiones.

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

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

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

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

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a 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 capítulo 5 de la Directiva 2014/28/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos****1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I**

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 5, apartado 5, letra b), y 7, apartado 3, de la Directiva 2014/28/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 5, apartado 3, y 7, apartado 7, de la Directiva 2014/28/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del explosivo en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del explosivo en el mercado de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 2014/28/UE y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por "representante autorizado" cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2014/28/UE o las disposiciones suizas correspondientes.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad de un producto con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho producto.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 39 de la Directiva 2014/28/UE.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 40 de la Directiva 2014/28/UE, directamente o por medio de representantes designados.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

5. Procedimiento en caso de explosivos que plantean un riesgo no limitado al 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 tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un explosivo contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para los bienes o el entorno cubiertos por la Directiva 2014/28/UE o la legislación suiza correspondiente, y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza, sin demora, sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos,
- si el agente económico de que se trate no adopta medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización de los explosivos en el mercado nacional, para retirarlos del mercado o para recuperarlos.

La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el explosivo no conforme y determinar el origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- el explosivo no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o los requisitos de protección de los bienes o el entorno y de seguridad a los que se hace referencia en la legislación pertinente recogida en la sección I, o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación pertinente de la sección I.

Suiza o los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales todas las medidas adoptadas y cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no de conformidad del explosivo en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del explosivo en cuestión, tales como su retirada del mercado.

6. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de desacuerdo con la medida nacional notificada a la que hace referencia el apartado 5, Suiza o un Estado miembro informará a la Comisión Europea sobre sus objeciones en un plazo de tres meses a partir del momento en que reciba la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 5, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si 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 el explosivo no conforme, e informarán a la Comisión al respecto,
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

7. Productos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un explosivo en el mercado suizo y de la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho explosivo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, el entorno o los bienes, adoptará todas las medidas apropiadas e informará 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 explosivo en cuestión y para determinar su origen, la cadena de suministro del producto, 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, a través de las autoridades suizas, al agente o agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, propondrá medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

8. 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 apartados 6 y 7, el asunto se transmitirá al Comité, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

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

9. Identificación de los productos

Las Partes se asegurarán de que las empresas del sector que fabrican o importan explosivos o montan detonadores marcan los explosivos y cada una de las unidades de envase más pequeñas con una identificación única. Cuando un explosivo se someta a ulteriores procesos de fabricación, los fabricantes no estarán obligados a marcarlo con una nueva identificación única, salvo que la identificación única original ya no esté marcada de conformidad con la Directiva 2008/43/CE o la Ordenanza sobre los explosivos.

La identificación única deberá incluir los elementos previstos en el anexo de la Directiva 2008/43/CE y el anexo 14 de la Ordenanza sobre los explosivos, y ambas Partes la reconocerán mutuamente.

Cada empresa o fabricante del sector de los explosivos recibirá un código de tres dígitos facilitado por la autoridad nacional de Suiza o del Estado miembro en el que esté establecido. Las Partes reconocerán mutuamente dicho código de tres dígitos si el lugar de fabricación o el fabricante está establecido en el territorio de una de las Partes.

10. Disposiciones relativas a la supervisión de las transferencias entre la Unión Europea y Suiza

1. Los explosivos a que se hace referencia en el presente capítulo únicamente podrán transferirse entre la Unión Europea y Suiza en cumplimiento de los apartados siguientes.
2. Para poder efectuar la transferencia de explosivos, el destinatario deberá obtener una autorización de la autoridad competente del lugar de destino. La autoridad competente verificará que el destinatario está legalmente autorizado a adquirir explosivos y se encuentra en posesión de las licencias o autorizaciones necesarias. El agente económico responsable de la transferencia deberá notificar a las autoridades competentes del Estado o los Estados miembros de tránsito o Suiza todo desplazamiento de explosivos a través de sus territorios, y deberá obtener previamente la autorización de los Estados miembros de tránsito o de Suiza.
3. Cuando un Estado miembro o Suiza considere que existe un problema relacionado con la verificación de la autorización para adquirir explosivos a que se hace referencia en el apartado 3, dicho Estado miembro o Suiza transmitirá la información disponible al respecto a la Comisión Europea, que informará de ello a los demás Estados miembros y a Suiza a través del Comité establecido en virtud del artículo 10 del presente Acuerdo.
4. Si la autoridad competente del destinatario en el Estado miembro pertinente o Suiza autoriza la transferencia, expedirá al destinatario un documento que contenga toda la información mencionada en el apartado 10, punto 5. Este documento deberá acompañar a los explosivos hasta el destino previsto. Deberá emitirse siempre que así lo requieran las autoridades competentes. El destinatario conservará una copia de dicho documento y lo presentará, previa petición, a la autoridad competente de su Estado miembro o de Suiza para su examen.
5. Cuando las transferencias de explosivos requieran controles específicos para determinar si responden a requisitos especiales de seguridad nacional en el territorio o parte del territorio de un Estado miembro o Suiza, el destinatario deberá poner en conocimiento de la autoridad competente de su Estado miembro o de Suiza los siguientes datos antes de que se realice la transferencia:
 - a) el nombre y la dirección de los agentes económicos interesados;
 - b) el número y la cantidad de explosivos que se transfieren;

- c) una descripción completa del explosivo en cuestión y de los medios de identificación, incluido el número de identificación de las Naciones Unidas;
- d) la información relativa a la observancia de las condiciones de introducción en el mercado, si está prevista dicha introducción;
- e) el medio de transferencia y el itinerario;
- f) las fechas de salida y de llegada previstas, y
- g) en caso necesario, los puntos precisos de entrada y salida de los Estados miembros y de Suiza.

Los datos a que se refiere la letra a) deberán ser lo suficientemente precisos como para permitir a las autoridades competentes ponerse en contacto con los agentes económicos y obtener la confirmación de que los agentes económicos de que se trate están oficialmente habilitados para recibir el envío.

La autoridad competente del destinatario en el Estado miembro pertinente o en Suiza examinará las condiciones en las que tendrá lugar la transferencia, especialmente en lo relativo a los requisitos especiales de seguridad. En el caso de que se cumplan los requisitos especiales de seguridad, se autorizará la transferencia. En caso de tránsito por el territorio de otros Estados miembros o de Suiza, estos también examinarán y aprobarán los datos relativos a la transferencia.

6. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro o de Suiza considere que no es necesario aplicar los requisitos especiales de seguridad que se mencionan en el apartado 10, puntos 4 y 5, podrá realizarse la transferencia de explosivos a su territorio o a parte de su territorio sin necesidad de facilitar previamente la información que se menciona en el apartado 10, punto 5. La autoridad competente del lugar de destino expedirá entonces una autorización válida para una duración determinada que podrá ser suspendida o retirada en cualquier momento sobre la base de una justificación razonada. El documento mencionado en el apartado 10, punto 4, que deberá acompañar a los explosivos hasta el lugar de destino, únicamente hará referencia a dicha autorización.
7. Sin perjuicio de los controles normales que el país de salida efectúe en su territorio, a petición de las autoridades competentes interesadas, los destinatarios y los agentes económicos interesados comunicarán a las autoridades del Estado miembro de salida y a las del Estado miembro de tránsito toda información útil de que dispongan sobre la transferencia de explosivos.
8. Ningún agente económico podrá efectuar una transferencia de explosivos sin que el destinatario haya obtenido las autorizaciones necesarias de conformidad con lo dispuesto en el apartado 10, puntos 2, 4, 5 y 6.
9. A los efectos de la aplicación de los apartados 4 y 5, se aplicarán las disposiciones de la Decisión 2004/388/CE.

11. Intercambio de información

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo, los Estados miembros y Suiza se facilitarán mutuamente toda la información pertinente necesaria para garantizar la correcta aplicación de la Directiva 2008/43/CE.».

APÉNDICE J

Modificaciones del anexo 1

CAPÍTULO 3

JUGUETES

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- | | |
|----------------|--|
| «Unión Europea | 1. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva (UE) 2017/898 de la Comisión (DO L 138 de 25.5.2017, p. 128) (en lo sucesivo, “Directiva 2009/48/CE”). |
| Suiza | 100. Ley federal, de 20 de junio de 2014, sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (RO 2017 249). |
| | 101. Ordenanza, de 16 de diciembre de 2016, sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (RO 2017 283), modificada en último lugar el 2 de mayo de 2017 (RO 2017 2695). |
| | 102. Ordenanza del Departamento Federal del Interior (DFI), de 15 de agosto de 2012, sobre la seguridad de los juguetes (RO 2012 4717), modificada en último lugar el 1 de mayo de 2017 (RO 2017 1525). |
| | 103 Ordenanza del DFI, de 16 de diciembre de 2016, sobre la ejecución de la legislación sobre los productos alimenticios (RS 2017 359). |
| | 104 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 20 de abril de 2016 (RO 2016 261).». |

CAPÍTULO 12

VEHÍCULOS DE MOTOR

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- | | |
|----------------|---|
| «Unión Europea | 1. Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Directiva marco) (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) 2015/758 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2015 (DO L 123 de 19.5.2015, p. 77) y teniendo en cuenta los actos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE, tal como fueron modificados hasta el 29 de abril de 2015 (en lo sucesivo, denominados conjuntamente “Directiva marco 2007/46/CE”). |
| 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), en su versión modificada hasta el 16 de noviembre de 2016 (RO 2016 5195). |
| | 101. Ordenanza, de 19 de junio de 1995, sobre la homologación de tipo de los vehículos de carretera (RO 1995 3997), en su versión modificada hasta el 16 de noviembre de 2016 (RO 2016 5213) y teniendo en cuenta las modificaciones aceptadas con arreglo al procedimiento descrito en la sección V, apartado 1.». |

La sección V, apartado 1 «Modificaciones del anexo IV relativas a los actos respectivos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE», debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«1. Modificaciones del anexo IV relativas a los actos respectivos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, la Unión Europea notificará a Suiza las modificaciones realizadas después del 29 de abril de 2015 en el anexo IV y en los actos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE inmediatamente después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Suiza notificará a la Unión Europea, a la mayor brevedad posible, las modificaciones pertinentes de la legislación suiza, a más tardar en la fecha de aplicación de dichas modificaciones en la Unión Europea.».

CAPÍTULO 14

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

«Unión Europea

Alimentos y piensos:

1. Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 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.º 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n.º 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).
3. Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 641/2004 y el Reglamento (CE) n.º 1981/2006 (DO L 157 de 8.6.2013, p. 1).

Productos químicos nuevos y ya existentes:

4. Reglamento (CE) n.º 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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.º 348/2013 de la Comisión, de 17 de abril de 2013 (DO L 108 de 18.4.2013, p. 1).
5. Reglamento (CE) n.º 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.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n.º 944/2013 de la Comisión, de 2 de octubre de 2013 (DO L 261 de 3.10.2013, p. 5).

Medicamentos:

6. 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).
7. Reglamento (UE) n.º 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:

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

Productos fitosanitarios:

9. Reglamento (CE) n.º 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).

10. Reglamento (UE) n.º 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.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).
11. Reglamento (UE) n.º 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.º 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:

12. Reglamento (UE) n.º 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:

13. Reglamento (CE) n.º 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:

14. Reglamento (CE) n.º 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).

Productos sanitarios:

15. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, 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 20 de junio de 2014 (RO 2016 689).
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 20 de junio de 2014 (RO 2016 689).
102. Ordenanza, de 5 de junio de 2015, sobre la protección contra sustancias y preparados peligrosos (RO 2015 1903), modificada en último lugar el 22 de marzo de 2017 (RO 2017 2593).
103. Ordenanza, de 18 de mayo de 2005, sobre productos biocidas (RO 2005 2821), modificada en último lugar el 28 de marzo de 2017 (RO 2017 2441).
104. Ordenanza, de 12 de mayo de 2010, sobre la autorización de productos fitosanitarios (RO 2010 2331), modificada en último lugar el 22 de marzo de 2017 (RO 2017 2593).
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 23 de marzo de 2016 (RO 2016 1171).».

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

«Para la Unión Europea:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en».

CAPÍTULO 16

PRODUCTOS DE CONSTRUCCIÓN

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la primera referencia a las disposiciones de la Unión Europea y sustituirse por el texto siguiente:

- 1) «Reglamento (UE) n.º 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.º 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 1 de diciembre de 2016 (en lo sucesivo, denominados conjuntamente “Reglamento (UE) n.º 305/2011”).».

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe eliminarse de la lista la referencia a las siguientes disposiciones de la Unión Europea:

- «Unión Europea
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 apartado 2 del artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a geotextiles (DO L 254 de 8.10.1996, p. 59).
 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 apartado 2 del artículo 20 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).
 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).».

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «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, de 10 de septiembre de 2014, sobre la designación de los actos delegados y de ejecución europeos en relación con los productos de construcción, modificada en último lugar el 24 de mayo de 2016 (RO 2016 1413).
 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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261).
 104. Acuerdo intercantonal sobre la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio, de 23 de octubre de 1998 (RO 2003 270).».

En la sección V, debe eliminarse el apartado 1 «Modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la sección I» y sustituirse por el texto siguiente:

«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.º 305/2011 después del 1 de diciembre de 2016 inmediatamente después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Suiza notificará a la Unión Europea, a la mayor brevedad posible, las modificaciones pertinentes de la legislación suiza.».

CAPÍTULO 18

BIOCIDAS

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Unión Europea
1. Reglamento (UE) n.º 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), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n.º 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 3 de diciembre de 2015.

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 1 de septiembre de 2015 (RO 2015 2803).
 103. Ordenanza del Departamento de Asuntos de Interior, de 15 de agosto de 2014, sobre normas de desarrollo relativas a la Ordenanza sobre biocidas (RO 2014 2755), modificada en último lugar el 15 de septiembre de 2015 (RO 2015 3073).».
-