



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 14 de julio de 1999
(OR. F)**

9752/99

**Expediente interinstitucional:
99/0107 (AVC)**

LIMITE

**AELE 66
ECO 247**

Objeto: A continuación figura la versión consolidada del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, así como el Acta Final correspondiente y sus corrigendums.

**ACUERDO
ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y LA
CONFEDERACIÓN SUIZA
SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO
EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

La Comunidad Europea, denominada en lo sucesivo "Comunidad", y

la Confederación Suiza, denominada en lo sucesivo "Suiza",

ambas denominadas en lo sucesivo las "Partes",

CONSIDERANDO las estrechas relaciones existentes entre la Comunidad y Suiza,

CONSIDERANDO el Acuerdo de libre comercio, de 22 de julio de 1972, entre Suiza y la Comunidad Económica Europea,

DESEOSAS de celebrar un acuerdo que permita el reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad que se requieren para el acceso a los mercados respectivos de las Partes,

CONSIDERANDO que el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad facilitará los intercambios comerciales entre las Partes, respetando la protección de la salud, la seguridad, el medio ambiente o los consumidores,

CONSIDERANDO que una aproximación de las legislaciones facilitará el reconocimiento mutuo,

CONSIDERANDO sus obligaciones como Partes contratantes del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, y en particular del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, que fomenta la negociación de acuerdos de reconocimiento mutuo,

CONSIDERANDO que los acuerdos de reconocimiento mutuo contribuyen a la armonización, a nivel internacional, de las reglamentaciones técnicas, las normas y los principios que gobiernan la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad,

CONSIDERANDO que las estrechas relaciones existentes entre la Comunidad y Suiza, por una parte, e Islandia, Liechtenstein y Noruega, por otra, hacen conveniente la celebración de acuerdos paralelos entre esos países y Suiza,

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

ARTÍCULO 1

OBJETO

1. La Comunidad y Suiza aceptarán mutuamente los informes, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad expedidos por los organismos que figuran en el Anexo 1, así como las declaraciones de conformidad de los fabricantes, que certifiquen la conformidad con los requisitos de la otra Parte en los ámbitos cubiertos por el artículo 3.
2. Con el fin de evitar la duplicación de procedimientos, cuando las exigencias suizas se consideren equivalentes a las exigencias comunitarias, la Comunidad y Suiza aceptarán mutuamente los informes, certificados y autorizaciones expedidos por los organismos que figuran en el Anexo 1, así como las declaraciones de conformidad de los fabricantes, que certifiquen la conformidad con sus requisitos respectivos en los ámbitos cubiertos por el artículo 3. Los informes, certificados, autorizaciones y declaraciones de conformidad de los fabricantes indicarán especialmente la conformidad con la legislación comunitaria. Las marcas de conformidad exigidas por la legislación de una Parte deberán colocarse en los productos comercializados en el territorio de dicha Parte.
3. El Comité previsto en el artículo 10 definirá los casos de aplicación del apartado 2.

ARTÍCULO 2

DEFINICIONES

1. A efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

evaluación de la conformidad: el examen sistemático para determinar hasta qué punto un producto, proceso o servicio cumple unos requisitos específicos;

organismo de evaluación de la conformidad: una entidad de Derecho público o privado cuyas actividades incluyan la realización de todas o alguna de las fases del proceso de evaluación de la conformidad;

autoridad designadora: una autoridad facultada para designar o revocar la designación, suspender o levantar la suspensión a los organismos de evaluación de la conformidad sometidos a su jurisdicción;

2. Las definiciones contenidas en la Guía 2 ISO/IEC (edición de 1996) y en la norma europea EN 45020 (edición de 1993) relativas a los "Términos generales y sus definiciones relativas a la normalización y actividades conexas" podrán utilizarse para determinar el sentido de los términos generales en materia de evaluación de la conformidad recogidos en el presente Acuerdo.

ARTÍCULO 3

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El presente Acuerdo se refiere a los procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad resultantes de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en el Anexo 1.

2. El Anexo 1 define los sectores de productos cubiertos por el presente Acuerdo. Este Anexo se divide en capítulos sectoriales, subdivididos a su vez en principio de la siguiente forma:

Sección I: disposiciones legales, reglamentarias y administrativas;

Sección II: organismos de evaluación de la conformidad;

Sección III: autoridades designadoras;

Sección IV: principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad;

Sección V: disposiciones adicionales, en su caso.

3. El Anexo 2 determina los principios generales aplicables a la designación de los organismos.

ARTÍCULO 4

ORIGEN

1. El presente Acuerdo se aplicará a los productos originarios de las Partes, sin perjuicio de las disposiciones particulares previstas en el Anexo 1.

2. En caso que dichos productos estén también contemplados en los acuerdos de reconocimiento mutuo de evaluación de la conformidad entre Suiza y los Estados miembros tanto de la AELC como del EEE, el presente Acuerdo se aplicará también a los productos de cualquiera de estos Estados de la AELC.

3. El origen de los productos se determinará de conformidad con las normas en materia de origen no preferencial aplicables en cada una de las Partes o, en su caso, en los Estados mencionados en el apartado 2. En caso de conflicto de normas, se aplicarán las normas de la Parte en cuyo territorio se comercialicen los productos.

4. El origen podrá probarse mediante la presentación de un certificado de origen. Este certificado no se exigirá en los casos de importación de productos cubiertos bien por un certificado de circulación de mercancías EUR 1, bien por una declaración en factura, expedidos de conformidad con el Protocolo nº 3 del Acuerdo de libre comercio de 22 de julio de 1972 entre Suiza y la CEE, siempre que dicho documento indique como país de origen una de las Partes o un Estado miembro tanto de la AELC como del EEE.

ARTÍCULO 5

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Las Partes reconocen que los organismos que figuran en el Anexo 1 cumplen las condiciones para proceder a evaluaciones de la conformidad.

ARTÍCULO 6

AUTORIDADES DESIGNADORAS

1. Las Partes se comprometen a que sus autoridades designadoras tengan el poder y la competencia necesarios para designar, revocar la designación, suspender o levantar la suspensión a los organismos que figuran en el Anexo 1. Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades seguirán los principios generales de designación establecidos en el Anexo 2, a reserva de lo dispuesto en la Sección IV del Anexo 1. Dichas autoridades seguirán los mismos principios para la revocación, la suspensión y el levantamiento de la suspensión.
2. La inclusión y la retirada de los organismos de evaluación de la conformidad del Anexo 1 se decidirán a propuesta de una Parte con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 11.
3. En caso de que una autoridad designadora suspenda o levante la suspensión de un organismo de evaluación de la conformidad incluido en el Anexo 1 y sujeto a su jurisdicción, la Parte interesada lo comunicará inmediatamente a la otra Parte y al Presidente del Comité. Las Partes no deberán reconocer los informes, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad expedidos por el organismo de evaluación de la conformidad durante el periodo de duración de la suspensión.

ARTÍCULO 7

VERIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN

1. Cada Parte suministrará a la otra Parte la información relativa a los procedimientos utilizados para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad sujetos a su jurisdicción y mencionados en el Anexo 1 cumplen los principios generales de designación que figuran en el Anexo 2, a reserva de las disposiciones de la Sección IV del Anexo 1.
2. Las Partes compararán los métodos utilizados para verificar la conformidad de los organismos con los principios generales de designación expuestos en el Anexo 2, a reserva de las disposiciones de la Sección IV del Anexo 1. Podrán utilizarse para dichas comparaciones los sistemas existentes en las Partes para la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad.
3. La verificación se realizará con arreglo al procedimiento que aplicará el Comité de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10.

ARTÍCULO 8

VERIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. En circunstancias excepcionales, cada Parte tendrá derecho a impugnar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad propuestos por la otra Parte o que figuran en el Anexo 1 y están sujetos a la jurisdicción de la otra Parte.

Dicha impugnación deberá ser justificada por escrito de manera objetiva y razonada a la otra Parte y al Presidente del Comité.

2. En caso de desacuerdo entre las Partes, confirmada en el Comité, se efectuará, conjuntamente por las Partes y con la participación de las autoridades competentes interesadas, una verificación, con arreglo a los requisitos necesarios, de la competencia técnica del organismo de evaluación de la conformidad impugnado.

El resultado de esta verificación se discutirá en el Comité con vistas a resolver el asunto lo antes posible.

3. Cada Parte velará por que los organismos de evaluación de la conformidad que se hallan bajo su jurisdicción estén disponibles para la verificación de su competencia técnica con arreglo a los requisitos necesarios.

4. Excepto cuando el Comité decida otra cosa, el organismo impugnado será suspendido por la autoridad designadora competente a partir del momento en que se haya producido un desacuerdo y hasta que se haya llegado a un acuerdo en el Comité.

ARTÍCULO 9

APLICACIÓN DEL ACUERDO

1. Las Partes colaborarán entre ellas para garantizar la aplicación satisfactoria de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en el Anexo 1.

2. Las autoridades designadoras garantizarán, con los medios adecuados, el respeto de los principios generales de designación que figuran en el Anexo 2, a reserva de las disposiciones de la Sección IV del Anexo 1, por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que se hallan bajo su jurisdicción y que figuran en el Anexo 1.

3. Los organismos de evaluación de la conformidad que figuran en el Anexo 1 cooperarán adecuadamente en el marco de los trabajos de coordinación y de comparación realizados por cada una de las Partes para los sectores contemplados por el Anexo 1, con el fin de permitir una aplicación uniforme de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en las legislaciones de las Partes objeto del presente Acuerdo.

ARTÍCULO 10

COMITÉ

1. Se crea un Comité para el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad (denominado "el Comité"), constituido por representantes de las Partes, encargado de la gestión del presente Acuerdo y responsable de su funcionamiento eficaz. A este efecto, formulará recomendaciones y tomará decisiones en los casos previstos por el presente Acuerdo. Se pronunciará de común acuerdo.
2. El Comité establecerá su propio reglamento interno que incluirá, entre otras disposiciones, las modalidades de convocatoria de reuniones, de nombramiento del Presidente y de definición de su mandato.
3. El Comité se reunirá en función de las necesidades y como mínimo una vez al año. Cada una de las Partes podrá solicitar que se convoque una reunión.
4. El Comité se pronunciará sobre cualquier asunto relacionado con el presente Acuerdo. En particular, será responsable de:
 - a) incluir los organismos de evaluación de la conformidad en el Anexo 1;
 - b) retirar los organismos de evaluación de la conformidad del Anexo 1;
 - c) establecer el procedimiento para la realización de las verificaciones previstas en el artículo 7;
 - d) establecer el procedimiento para la realización de las verificaciones previstas en el artículo 8;
 - e) examinar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que se habrán comunicado las Partes de conformidad con el artículo 12, con el fin de evaluar sus consecuencias para el Acuerdo, así como de modificar las secciones pertinentes del Anexo 1.
5. A propuesta de cualquiera de las Partes, el Comité podrá modificar los anexos del presente Acuerdo.

ARTÍCULO 11

INCLUSIÓN Y SUPRESIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL ANEXO 1

El Comité decidirá la inclusión o la retirada de un organismo de evaluación de la conformidad del Anexo 1 con arreglo al procedimiento siguiente:

- a) La Parte que desee que se incluya en el Anexo 1 ó se suprima de él un organismo de evaluación de la conformidad, notificará al respecto una propuesta de decisión al Presidente del Comité y a la otra Parte, adjuntando la información pertinente.
- b) En caso de que la otra Parte acepte la propuesta o no presente objeciones en un plazo de sesenta días a partir de la fecha de notificación de la propuesta, el Comité adoptará la decisión propuesta.

- c) En caso de que la otra Parte presente objeciones durante este plazo de sesenta días, se aplicará el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 8.
- d) El Presidente del Comité notificará sin tardanza a las Partes todas las decisiones del Comité. Dichas decisiones entrarán en vigor en la fecha establecida por la decisión.
- e) En caso de que el Comité decida incluir un organismo de evaluación de la conformidad en el Anexo 1, las Partes reconocerán los informes, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad expedidos por dicho organismo a partir de la entrada en vigor de dicha decisión. En caso que el Comité decida retirar un organismo del Anexo 1, las Partes reconocerán los informes, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad expedidos por dicho organismo hasta la fecha de entrada en vigor de dicha decisión.

ARTÍCULO 12

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

1. Las Partes intercambiarán cualquier información pertinente relativa a la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en el Anexo 1.
2. Cada Parte informará a la otra Parte acerca de las modificaciones que tenga previsto introducir en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al objeto del presente Acuerdo y le notificará las nuevas disposiciones como mínimo sesenta días antes de su entrada en vigor.
3. Cuando la legislación de una Parte prevea que una información determinada deberá estar a disposición de la autoridad competente por parte de una persona establecida en su territorio, dicha autoridad competente podrá dirigirse también a la autoridad competente de la otra Parte o directamente al fabricante o, en su caso, a su representante establecido en el territorio de la otra Parte para obtener esta información.
4. Cada Parte comunicará inmediatamente a la otra Parte las medidas de salvaguardia adoptadas en su territorio.

ARTÍCULO 13

CONFIDENCIALIDAD

Los representantes, expertos y demás agentes de las Partes estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar las informaciones obtenidas en el marco del presente Acuerdo amparadas por el secreto profesional. Dichas informaciones no podrán utilizarse para fines distintos de los previstos por el presente Acuerdo.

ARTÍCULO 14

SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS

Cada una de las Partes podrá someter al Comité una diferencia relativa a la interpretación o a la aplicación del presente Acuerdo. El Comité se esforzará por solucionar dicha diferencia. Se facilitarán al Comité todas las informaciones pertinentes para permitir un examen exhaustivo de la situación con vistas a encontrar una solución aceptable. A este efecto, el Comité examinará todas las posibilidades que permitan mantener el correcto funcionamiento del presente Acuerdo.

ARTÍCULO 15

ACUERDOS CON TERCEROS PAÍSES

Las Partes convienen en que los acuerdos de reconocimiento mutuo celebrados por cualquiera de las Partes con un país que no sea parte del presente Acuerdo no deberán implicar en ningún caso la obligación de que la otra Parte acepte las declaraciones de conformidad de los fabricantes ni los informes, certificados, autorizaciones y marcas expedidos por organismos de evaluación de la conformidad de ese tercer país, excepto cuando exista un acuerdo formal entre las Partes.

ARTÍCULO 16

ANEXOS

Los anexos del presente Acuerdo forman parte integrante del mismo.

ARTÍCULO 17

APLICACIÓN TERRITORIAL

El presente Acuerdo se aplicará a los territorios donde sea aplicable el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y en las condiciones previstas por dicho Tratado, por una parte, y al territorio de Suiza, por otra.

ARTÍCULO 18

REVISIÓN

1. Si una de las Partes deseara que se revise el presente Acuerdo, lo comunicará al Comité. La modificación del presente Acuerdo entrará en vigor una vez finalizados los respectivos procedimientos internos de las Partes.

2. El Comité, a propuesta de una Parte, podrá modificar los Anexos 1 y 2 del presente Acuerdo.

ARTÍCULO 19

SUSPENSIÓN

Si una Parte constata que la otra Parte no respeta las condiciones del presente Acuerdo podrá, previa consulta al Comité, suspender parcial o totalmente la aplicación del Anexo 1.

ARTÍCULO 20

DERECHOS ADQUIRIDOS

Las Partes continuarán reconociendo los informes, certificados, autorizaciones, marcas de conformidad y declaraciones de conformidad de los fabricantes expedidos antes de la expiración del presente Acuerdo, de conformidad con el mismo, en la medida en que se haya presentado la solicitud de contrata de los trabajos de evaluación de la conformidad antes de la notificación de la ausencia de prórroga o de la denuncia del presente Acuerdo.

ARTÍCULO 21

ENTRADA EN VIGOR Y DURACIÓN

1. El presente Acuerdo será sometido a ratificación o aprobación por las Partes con arreglo a sus propios procedimientos; entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente a la última notificación del depósito de los instrumentos de ratificación o de aprobación de los siete acuerdos siguientes:

Acuerdo sobre la libre circulación de personas

Acuerdo sobre el transporte aéreo

Acuerdo sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera

Acuerdo sobre el comercio de productos agrícolas

Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad

Acuerdo sobre determinados aspectos de la contratación pública

Acuerdo de cooperación científica y tecnológica

2. El presente Acuerdo se celebra por un periodo inicial de siete años. Podrá reconducirse por un periodo indeterminado a menos que la Comunidad o Suiza notifiquen lo contrario a la otra Parte antes de la expiración del periodo inicial. En caso de notificación, se aplicarán las disposiciones del apartado 4.

3. La Comunidad o Suiza podrán denunciar el presente Acuerdo notificando su decisión a la otra Parte. En caso de notificación, se aplicarán las disposiciones del apartado 4.

4. Los siete acuerdos mencionados en el apartado 1 dejarán de aplicarse seis meses después de la recepción de la notificación relativa a la no reconducción mencionada en el apartado 2 o de la denuncia mencionada en el apartado 3.

El presente Acuerdo se establecerá por duplicado en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca y cada uno de estos textos será auténtico.

Anexo 1

Sectores de productos

El presente Anexo comprende los siguientes capítulos sectoriales:

Capítulo 1	Máquinas
Capítulo 2	Equipos de protección individual
Capítulo 3	Juguetes
Capítulo 4	Productos sanitarios
Capítulo 5	Aparatos de gas y calderas
Capítulo 6	Equipos a presión
Capítulo 7	Equipos terminales de telecomunicación
Capítulo 8	Aparatos y sistemas de protección utilizados en atmósfera potencialmente explosiva
Capítulo 9	Material eléctrico y compatibilidad electromagnética
Capítulo 10	Material y maquinaria para la construcción
Capítulo 11	Instrumentos de medida y envases previamente preparados
Capítulo 12	Vehículos de motor
Capítulo 13	Tractores agrícolas o forestales
Capítulo 14	Buenas prácticas de laboratorio (BPL)
Capítulo 15	Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes

CAPÍTULO I

MÁQUINAS

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas (DO L 207 de 23.7.1998, p.1)
Suiza	Ley federal de 19 de marzo de 1976 sobre la seguridad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último término el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766) Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre la seguridad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último término el 17 de junio de 1996 (RO 1996 1867) Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2783)

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN III

AUTORIDADES DESIGNADORAS

Comunidad Europea

- Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- Bélgica: Ministère de l'Économie
Ministerie van Economische Zaken

- Dinamarca: Direktoratet for Arbejdstilsyn
- España: Ministerio de Industria y Energía
- Finlandia: Sosiaali-ja terveystieteiden ministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
- Francia:
 - Ministère de l'emploi et de la solidarité
 - Direction des relations du travail Bureau CT 5
 - Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
 - Secrétariat d'Etat à l'industrie
 - Direction générale des stratégies industrielles
 - Sous-direction de la qualité et de la normalisation
- Grecia: Ministerio de Desarrollo
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburgo: Ministère des Transports
- Países Bajos: Staat der Nederlanden
- Portugal:
 - Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal:
 - Instituto Português da Qualidade
- Reino Unido: Department of Trade and Industry

- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)

Suiza: Office fédéral du développement économique et de l'emploi

SECCIÓN IV

PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Máquinas de ocasión

Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en la Sección I no se aplicarán a las máquinas de ocasión.

No obstante, el principio del apartado 2 del artículo 1 del presente Acuerdo será aplicable a las máquinas que hayan sido puestas legalmente en el mercado o puestas en servicio en una de las Partes y que sean exportadas como máquinas de ocasión al mercado de la otra Parte.

Las demás disposiciones relativas a las máquinas de ocasión, como las relativas a la seguridad en el lugar de trabajo vigentes en el Estado importador, seguirán siendo aplicables.

CAPÍTULO 2

EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (89/686/CEE), modificada en último término por la Directiva 96/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de septiembre de 1996 (DO L 236 de 18.9.1996, p.44)

Suiza

Ley federal de 19 de marzo de 1976 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último término el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766)

Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último término el 17 de junio de 1996 (RO 1996 1867)

Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2783)

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN III

AUTORIDADES DESIGNADORAS

Comunidad Europea

Suiza

Office fédéral du développement économique et de l'emploi

SECCIÓN IV

PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

CAPÍTULO 3

JUGUETES

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Primera parte: Disposiciones contempladas en el apartado 1 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes (88/378/CEE) (DO L 187 de 16.7.1998, p. 1) y sus modificaciones
Suiza	Ley federal de 9 de octubre de 1992 sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (RS 817.0) y sus modificaciones Ordenanza de 1 de marzo de 1995 sobre los objetos usuales (RS 817.04) y sus modificaciones Ordenanza de 26 de mayo de 1995 sobre la seguridad de los juguetes (RS 817.044.1) y sus modificaciones

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN III

AUTORIDADES DESIGNADORAS

Comunidad Europea

Suiza Office fédéral de la santé publique

SECCIÓN IV

PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN V DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Información sobre la certificación y el expediente técnico

De conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 10 de la Directiva 88/378/CEE, las autoridades que figuran en la Sección III podrán obtener, previa solicitud, una copia del certificado y, previa solicitud motivada, copia del expediente técnico y de las actas de los exámenes y pruebas efectuados.

2. Información a los organismos

De conformidad con el apartado 5 del artículo 10 de la Directiva 88/378/CEE, los organismos suizos informarán al "Office fédéral de la santé publique" cuando rehúsen expedir un certificado CE de tipo. El "Office fédéral de la santé publique" transmitirá esta información a la Comisión de las Comunidades Europeas.

CAPÍTULO 4

PRODUCTOS SANITARIOS

SECCIÓN I DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva 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 (90/385/CEE), modificada en último término por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE), modificada en último término por la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1)
Suiza	Ley federal, de 19 de marzo de 1976, sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370) modificada en último término el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766) Ley federal, de 24 de junio de 1902, sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RO 4 798) modificada en último término el 3 de febrero de 1993 (RO 1993 901) Ley federal, de 9 de junio de 1977, sobre metrología (RO 1977 2394) modificada en último término el 18 de junio de 1993 (RO 1993 3149)

Ley federal, de 22 de marzo de 1991, sobre la protección contra las radiaciones (RO 1994 1933)

Ordenanza, de 24 de enero de 1996, sur los productos sanitarios (RO 1996 987) modificada en último término el 17 de junio d 1996 (RO 1996 1868)

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN III

AUTORIDADES DESIGNADORAS

Comunidad Europea

Alemania: Bundesministerium für Gesundheit

Austria: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Bélgica: Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection Pharmaceutique

Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie.
Farmaceutische Inspectie

Dinamarca: Sundhedsministeriet

España: Ministerio de Sanidad y Consumo

Finlandia: Sosiaali-ja terveystoiministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet

Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie

Grecia: Ministerio de Salud

Irlanda: Department of Health

Italia: Ministero della Sanità

Luxemburgo:	Ministère de la Santé
Países Bajos:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
Portugal:	Ministerio da Saude
Reino Unido:	Department of Health
Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Suiza:	Office fédéral de la santé publique

SECCIÓN IV

PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD QUE FIGURAN EN LA SECCIÓN II

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 expuestos en el Anexo XI de la Directiva 93/42/CEE, para los organismos designados en el marco de dicha Directiva, y en el Anexo VIII de la Directiva 90/385/CEE, para los organismos designados en el marco de dicha Directiva.

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Registro de personas responsables de la comercialización de los productos

Todo fabricante que comercialice en el mercado de una de las Partes los productos sanitarios contemplados en el artículo 14 de la Directiva 93/42/CEE deberá notificar a las autoridades competentes de la Parte en la que tenga su domicilio social las informaciones previstas en dicho artículo. Las Partes reconocerán mutuamente este registro. El fabricante no estará obligado a designar una persona responsable de la comercialización establecida en el territorio de la otra Parte.

2. Etiquetado de los productos sanitarios

Para el etiquetado de los productos sanitarios previsto en la letra a) del punto 13.3 del Anexo I de la Directiva 93/42/CEE, los fabricantes de ambas Partes deberán indicar su nombre y apellidos o su razón social, así como su dirección. Para el etiquetado, el envase exterior o las instrucciones de utilización, no estarán obligados a indicar el nombre y la dirección de la persona responsable de la comercialización, el representante autorizado o el importador establecido en el territorio de la otra Parte.

3. Intercambio de información

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

CAPÍTULO 5

APARATOS DE GAS Y CALDERAS

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 1 del artículo 1

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

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas (90/396/CEE), modificada en último término por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1)
Suiza	Ley federal, de 19 de marzo de 1976, sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último término el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766)
	Ordenanza, de 12 de junio de 1995, sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último término el 17 de junio de 1996 (RO 1996 1867)
	Ordenanza, de 12 de junio de 1995, sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1995 2783)

SECCIÓN II ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN III AUTORIDADES DESIGNADORAS

Disposiciones contempladas en el apartado 1 del artículo 1

Comunidad Europea

Suiza Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea

Suiza Office fédéral du développement économique et de l'emploi

SECCIÓN IV PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el Anexo 2 del presente Acuerdo, así como los expuestos en el Anexo V de la Directiva 92/42/CEE, para los organismos designados en el marco de dicha Directiva, y en el Anexo V de la Directiva 90/396/CEE, para los organismos designados en el marco de dicha Directiva.

CAPÍTULO 6 EQUIPOS A PRESIÓN

SECCIÓN I DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 1 del artículo 1

Comunidad Europea Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre botellas de gas de acero sin soldaduras (84/525/CEE) (DO L 300 de 19.11.1984, p. 1) y sus modificaciones

Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas de gas, de aluminio sin alear y de aluminio aleado sin soldadura (84/526/CEE) (DO L 300 de 19.11.1984, p. 20) y sus modificaciones

Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas de gas soldadas de acero no aleado (84/527/CEE) (DO L 300 de 19.11.1984, p. 48) y sus modificaciones

Directiva del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples (87/404/CEE) (DO L 220 de 8.8.1987, p. 48) y sus modificaciones

Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión (DO L 181 de 9.7.1997, p.1)

Suiza

No existe legislación respecto a las Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE

Respecto a la Directiva 87/404/CEE:

Ley federal, de 20 de marzo de 1981, sobre seguros de accidentes (RS 832.20) y sus modificaciones

Ordenanza, de 19 de marzo de 1938, sobre la instalación y funcionamiento de recipientes a presión (RS 832.312.12) y sus modificaciones

SECCIÓN II ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN III AUTORIDADES DESIGNADORAS

Comunidad Europea

- Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung

- Austria: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques
Ministerie van Economische Zaken
- Dinamarca: Direktoratet for Arbejdstilsynet
- España: Ministerio de Industria y Energía
- Finlandia: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- Francia: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'Etat à l'industrie
Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie
Sous-direction de la sécurité industrielle
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'Etat à l'industrie
Direction Générale des stratégies industrielles
Sous-direction de la qualité et de la normalisation
- Grecia: Ministerio de Desarrollo
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburgo: Ministère des Transports
- Países Bajos: Staat der Nederlanden

- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal:
 Instituto Português da Qualidade
 - Reino Unido: Department of Trade and Industry
 - Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:
 Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Suiza: Office fédéral du développement économique et de l'emploi

SECCIÓN IV

PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el Anexo 2, así como los expuestos en el Anexo III de la Directiva 87/404/CEE.

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

Reconocimiento de los certificados por parte de Suiza

Cuando las disposiciones legales suizas que figuran en la Sección I prescriban un procedimiento de evaluación de la conformidad, Suiza reconocerá los certificados expedidos por los organismos comunitarios que figuran en la Sección II que certifiquen la conformidad del producto a la norma EN 286.

CAPÍTULO 7

EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 1998, relativa a los equipos terminales de telecomunicaciones y a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad (DO L 074 de 12.3.1998, p. 1) Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los equipos terminales que se conecten a redes públicas de transmisión de datos con conmutación de circuitos y circuitos arrendados ONP utilizando una interfaz del tipo de la Recomendación X.21 del CCITT (97/544/CE) (DO L 223 de 13.8.1997, p. 18) Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión de equipos terminales de datos (ETD) a las redes públicas de datos con conmutación de paquetes (RPDCP) que ofrezcan interfaces con arreglo a la Recomendación X.25 del CCITT (97/545/CE) (DO L 223 de 13.8.1997, p. 21) Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión de terminales del sistema de telecomunicaciones digitales sin cordón mejoradas (DECT) (2ª edición) (97/523/CE) (DO L 215 de 7.8.1997, p. 48)
-------------------	---

Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía del sistema de telecomunicaciones digitales sin cordón mejoradas (DECT) (2a edición) (97/524/CE) (DO L 215 de 7.8.1997, p. 50)

Decisión de la Comisión, de 28 de noviembre de 1995, relativa a una reglamentación técnica común sobre los requisitos de conexión de equipos terminales de las telecomunicaciones digitales europeas inalámbricas (DECT), aplicaciones del perfil de acceso público (PAP) (95/525/CE) (DO L 300 de 13.12.1995, p. 35)

Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas ONP digitales sin estructurar de 2 048 kbit/s (enmienda nº 1) (97/520/CE) (DO L 215 de 7.8.1997, p. 41)

Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas ONP digitales estructuradas de 2 048 kbit/s (97/521/CE) (DO L 215 de 7.8.1997, p. 44)

Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas ONP digitales sin restricciones de 64 kbit/s (enmienda nº 1) (97/522/CE) (DO L 215 de 7.8.1997, p. 46)

Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal con las líneas arrendadas ONP (oferta de red abierta) analógicas de 2 hilos (97/486/CE) (DO L 208 de 2.8.1997, p. 44)

Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal con las líneas arrendadas ONP (oferta de red abierta) analógicas de 4 hilos (97/487/CE) (DO L 208 de 2.8.1997, p. 47)

Decisión de la Comisión, de 28 de noviembre de 1995, relativa a una reglamentación técnica común para la red digital de servicios integrados (RDSI) ; teleservicio de telefonía a 3,1 kHz, requisitos para la conexión de terminales con microteléfono (95/526/CE) (DO L 300 de 13.12.1995, p. 38)

Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión de equipos terminales del sistema de telecomunicaciones digitales sin cordón mejoradas (DECT), aplicaciones de perfil de acceso genérico (PAG) (97/525/CE) (DO L 215 de 7.8.1997, p. 52)

Decisión de la Comisión, de 19 de septiembre de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas digitales de 34 Mbit/s estructuradas y sin estructurar (97/639/CE) (DO L 271 de 3.10.1997, p. 16)

Decisión de la Comisión, de 31 de octubre de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas digitales de 140 Mbit/s estructuradas y sin estructurar (97/751/CE) (DO L 305 de 8.11.1997, p. 66)

Decisión de la Comisión, de 17 de junio de 1998, relativa a una reglamentación técnica común para la Red Digital de Servicios Integrados (RDSI) paneuropea, acceso básico (modificación nº 1) [notificada con el número C(1998) 1607] (98/515/CE) (DO L 232 de 19.8.98, p. 7)

Decisión de la Comisión, de 17 de junio de 1998, relativa a una reglamentación técnica común para la Red Digital de Servicios Integrados (RDSI) paneuropea, acceso a velocidad primaria (modificación nº 1) [notificada con el número C(1998) 1613] (98/520/CE) (DO L 232 de 19.8.98, p. 19)

Decisión de la Comisión, de 17 de junio de 1998, relativa a una reglamentación técnica común para el sistema público terrestre mejorado de radiomensajes (ERMES), requisitos del receptor (2ª edición) [notificada con el número C(1998) 1615] (98/522/CE) (DO L 232 de 19.8.98, p. 25)

Decisión del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a una reglamentación técnica común sobre los requisitos de conexión para la conexión a las redes telefónicas públicas conmutadas (RTPC) analógicas de los equipos terminales (excluidos los que soporten el servicio de telefonía vocal en caso justificado) en los que el direccionamiento de red, si se proporciona, se efectúa por medio de la señalización DTMF (multifrecuencia bitono) (98/482/CE) (DO L 216 de 4.8.98, p. 8)

Decisión de la Comisión, de 4 de septiembre de 1998, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía en lo que respecta a las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas, fase II (segunda edición) [notificada con el número C(1998) 2561] (98/542/CE) (DO L 254 de 16.9.98, p. 28)

Decisión de la Comisión, de 3 de septiembre de 1998, sobre una reglamentación técnica común relativa al sistema terrenal de telecomunicaciones en vuelo (TFTS) [notificada con el número C(1998) 2378] (98/535/CE) (DO L 251 de 11.9.98, p. 36)

Decisión de la Comisión, de 17 de junio de 1998, relativa a una reglamentación técnica común para las estaciones terrenas de comunicaciones móviles terrestres por satélite a baja velocidad de datos (LMES) que funcionan en las bandas de frecuencia de 11/12/14 GHz [notificada con el número C(1998) 1608] (98/516/CE) (DO L 232 de 19.8.1998, p. 10)

Decisión de la Comisión, de 17 de junio de 1998, relativa a una reglamentación técnica común para las estaciones terrenas transportables para el periodismo electrónico por satélite (SNG TES) que funcionan en las bandas de frecuencia de 11-12/13-14 GHz [notificada con el número C(1998) 1609] (98/517/CE) (DO L 232 de 19.8.1998, p. 12)

Decisión de la Comisión, de 17 de junio de 1998, relativa a una reglamentación técnica común sobre el modo paquetes RDSI usando un acceso a velocidad primaria de RDSI [notificada con el número C(1998) 1610] (98/518/CE) (DO L 232 de 19.8.1998, p. 14)

Decisión de la Comisión, de 17 de junio de 1998, relativa a una reglamentación técnica común para terminales de abertura muy pequeña (VSAT) que funcionan en las bandas de frecuencia de 11/12/14 GHz [notificada con el número C(1998) 1612] (98/519/CE) (DO L 232 de 19.8.1998, p. 17)

Decisión de la Comisión, de 17 de junio de 1998, relativa a una reglamentación técnica común sobre el modo paquetes RDSI usando un acceso básico RDSI [notificada con el número C(1998) 1614] (98/521/CE) (DO L 232 de 19.8.1998, p. 22)

Decisión de la Comisión, de 3 de septiembre de 1998, sobre una reglamentación técnica común relativa a las estaciones terrenas móviles (ETM) de las redes de comunicaciones personales por satélite (S-PCN), incluidas las estaciones portátiles, para S-PCN que funcionan en las bandas de frecuencias de 1,6/2,4 GHz en el servicio móvil por satélite (SMS) [notificada con el número C(1998) 2375] (98/533/CE) (DO L 247 de 5.9.98, p. 11)

Decisión de la Comisión, de 3 de septiembre de 1998, sobre una reglamentación técnica común relativa a las estaciones terrenas móviles (ETM) de las redes de comunicaciones personales por satélite (S-PCN), incluidas las estaciones portátiles, para S-PCN que funcionan en las bandas de frecuencias de 2,0 GHz en el servicio móvil por satélite (SMS) [notificada con el número C(1998) 2376] (98/534/CE) (DO L 247 de 5.9.98, p. 13)

Decisión de la Comisión, de 4 de septiembre de 1998, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía relativos a las estaciones móviles destinadas a ser utilizadas con redes públicas de telecomunicaciones digitales celulares de fase II que trabajen en la banda DCS 1800 (segunda edición) [notificada con el número C(1998) 2562] (98/543/CE) (DO L 254 de 16.9.98, p. 32)

Decisión de la Comisión, de 16 de septiembre de 1998, sobre una reglamentación técnica común relativa a los requisitos generales de conexión aplicables a las comunicaciones móviles terrestres celulares digitales paneuropeas públicas, fase II (edición 2) [notificada con el número C(1998) 2720] (98/574/CE) (DO L 278 de 15.10.98, p. 30)

Decisión de la Comisión, de 16 de septiembre de 1998, sobre una reglamentación técnica común relativa a los requisitos generales de conexión aplicables a las estaciones móviles destinadas a ser utilizadas con redes de telecomunicación celulares digitales públicas de la fase II que funcionan en la banda GSM 1800 (edición 2) [notificada con el número C(1998) 2721] (98/575/CE) (DO L 278 de 15.10.98, p. 35)

Decisión de la Comisión, de 16 de septiembre de 1998, relativa a una reglamentación técnica común sobre los requisitos de conexión para la conexión a las redes telefónicas públicas conmutadas (RTPC) de equipos terminales que incorporan función de microteléfono analógico [notificada con el número C(1998) 2722] (98/576/CE) (DO L 278 de 15.10.98, p. 40)

Decisión de la Comisión, de 16 de septiembre de 1998, relativa a una reglamentación técnica común para terminales de abertura muy pequeña (VSAT) que funcionan en las bandas de frecuencias de 4/6 GHz [notificada con el número C(1998) 2723] (98/577/CE) (DO L 278 de 15.10.98, p. 43)

Decisión de la Comisión, de 16 de septiembre de 1998, relativa a una reglamentación técnica común para las estaciones terrenas de comunicaciones móviles terrestres por satélite a baja velocidad de datos (LMES) que funcionan en las bandas de frecuencias de 1,5/1,6 GHz [notificada con el número C(1998) 2724] (98/578/CE) (DO L 278 de 15.10.98, p. 46)

Decisión de la Comisión, de 30 de noviembre de 1998, relativa a una reglamentación técnica común para las estaciones terrenas de comunicaciones móviles terrestres por satélite (LMES) que funcionan en las bandas de frecuencias de 1,5/1,6 GHz [notificada con el número C(1998) 3695] (98/734/CE) (DO L 351 de 29.12.1998, p. 37)

Suiza

Ley federal de 30.4.97 sobre las telecomunicaciones (LTC; RO 1997 2187)

Ordenanza del Consejo federal de 6.10.97 sobre las instalaciones de telecomunicaciones (OIT; RO 1997 2853)

Ordenanza del "Office fédéral de la communication" (OFCOM) de 9.12.97 sobre las instalaciones de telecomunicaciones (RO 1998 485)

Anexo 1 de la Ordenanza del OFCOM sobre las instalaciones de telecomunicaciones (RO 1998 488), modificado en último término el 9 de marzo de xxxx (RO 1999)

Normas técnicas obligatorias:

10.1 sobre la base de la CTR1 (97/544/CE)

10.2 sobre la base de la CTR2 edición 2(97/545/CE)

10.3 sobre la base de la CTR3 enmienda 1 (98/515/CE)

10.4 sobre la base de la CTR4 enmienda 1 (98/520/CE)

10.6 sobre la base de la CTR6 edición 2 (97/523/CE)

10.7 sobre la base de la CTR7 edición 2 (98/522/CE)

10.8 sobre la base de la CTR8 (95/526/CE)

10.10 sobre la base de la CTR10 edición 2 (97/524/CE)

10.11 sobre la base de la CTR11 (95/525/CE)

10.12 sobre la base de la CTR12 enmienda 1 (97/520/CE)

- 10.13 sobre la base de la CTR13 (97/521/CE)
- 10.14 sobre la base de la CTR14 enmienda 1 (97/522/CE)
- 10.15 sobre la base de la CTR15 (97/486/CE)
- 10.17 sobre la base de la CTR17 (97/487/CE)
- 10.19 sobre la base de la CTR19 edición 2 (98/547/CE)
- 10.20 sobre la base de la CTR20 edición 2 (98/542/CE)
- 10.21 sobre la base de la CTR21 (98/482/CE)
- 10.22 sobre la base de la CTR22 (97/525/CE)
- 10.23 sobre la base de la CTR23 (98/535/CE)
- 10.24 sobre la base de la CTR24 (97/639/CE)
- 10.25 sobre la base de la CTR25 (97/751/CE)
- 10.26 sobre la base de la CTR26 (98/578/CE)
- 10.27 sobre la base de la CTR27 (98/516/CE)
- 10.28 sobre la base de la CTR28 (98/519/CE)
- 10.30 sobre la base de la CTR30 (98/517/CE)
- 10.31 sobre la base de la CTR31 edición 2 (97/575/CE)
- 10.32 sobre la base de la CTR32 edición 2 (98/543/CE)
- 10.33 sobre la base de la CTR33 (98/521/CE)
- 10.34 sobre la base de la CTR34 (98/518/CE)
- 10.38 sobre la base de la CTR38 (98/576/CE)
- 10.41 sobre la base de la CTR41 (98/533/CE)
- 10.42 sobre la base de la CTR42 (98/534/CE)
- 10.43 sobre la base de la CTR43 (98/577/CE)
- 10.44 sobre la base de la CTR44 (98/734/CE)

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN III

AUTORIDADES DESIGNADORAS

Comunidad Europea

Alemania:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
Austria:	Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
Bélgica:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
Dinamarca:	Telestyrelsen
España:	Ministerio de Fomento
Finlandia:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Francia:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction des postes et télécommunications. Service des télécommunications Direction Générale des stratégies industrielles. Sous-direction de la qualité et de la normalisation
Grecia:	Ministerio de Transportes
Irlanda:	Department of Transport, Energy and Communications
Italia:	Ministero delle Comunicazione (para aspectos EMC) Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxemburgo:	Ministère des Transports (para aspectos EMC) Administration des Postes et Télécommunications
Países Bajos:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
Portugal:	Instituto das Comunicações de Portugal
Reino Unido:	Department of Trade and Industry

Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Suiza	Office fédéral de la communication

SECCIÓN IV

PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el Anexo 2 del presente Acuerdo, así como los expuestos en el Anexo V de la Directiva 98/13/CEE

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Decisión administrativa

Ambas Partes reconocen mutuamente la decisión administrativa (art. 11.6, Directiva 98/13/CE + art. 31 de la Ley federal de 30.4.97 sobre telecomunicaciones (LTC; RO 1997 2187) y art. 8ss de la Ordenanza del Consejo federal de 6.10.97 sobre las instalaciones de telecomunicaciones (OIT ; RO 1997 2853) por la que se aprueba la conexión del equipo terminal en cuestión a la red pública de telecomunicaciones¹.

2. Notificación de la declaración del fabricante o del proveedor

El responsable de la puesta en el mercado de una de las dos Partes de los equipos de telecomunicaciones mencionados en el apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 98/13/CE notificará la declaración del fabricante o del proveedor al organismo notificado de la Parte en la que se comercialice el equipo por primera vez.

¹ En el marco del presente Acuerdo, la expresión "red pública de telecomunicaciones" deberá entenderse en lo que respecta a la legislación suiza como "instalaciones de un proveedor de servicios"

3. Laboratorios de pruebas

Las Partes se comunicarán mutuamente los laboratorios de pruebas designados para efectuar las pruebas relativos a los procedimientos contemplados en el artículo 10 de la Directiva 98/13/CE. Para la designación de estos laboratorios se aplicarán los principios previstos por las normas armonizadas pertinentes.

4. Información entre organismos de evaluación de la conformidad

- 4.1 De conformidad con lo dispuesto en el punto 7s del Anexo I de la Directiva 98/13/CE, los organismos de evaluación de la conformidad que figuran en la Sección II del presente Anexo tendrán a disposición de los demás organismos las informaciones pertinentes relativas a los certificados de examen de tipo expedidos y retirados.
- 4.2 De conformidad con lo dispuesto en el punto 6 del Anexo III y en el punto 6 del Anexo IV de la Directiva 98/13/CE, los organismos de evaluación de la conformidad que figuran en la Sección II del presente Anexo tendrán a disposición de los demás organismos las informaciones pertinentes relativas a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.

CAPÍTULO 8

APARATOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN UTILIZADOS EN ATMÓSFERA POTENCIALMENTE EXPLOSIVA

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (94/9/CEE) (DO L 100 de 19.4.1994, p.1) Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva (76/117/CEE) (DO L 24 de 30.1.1976, p. 45)
-------------------	--

Directiva del Consejo, de 6 de febrero de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva provisto de determinados sistemas de protección (79/196/CEE) modificada en último término por la Directiva 97/53/CE, de 11 de septiembre de 1997 (DO L 257 de 20.9.1997, p. 27)

Directiva del Consejo, de 15 de febrero de 1982, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva de las minas con peligro de grisú (82/130/CEE), modificada en último término por la Directiva 98/65/CE de la Comisión, de 3 de septiembre de 1998 (DO L 257 de 19.9.1998, p. 29)

Suiza

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 término el 3 de febrero de 1993 (RO 1993 901)

Ordenanza, de 2 de marzo de 1998, sobre los aparatos y sistemas de protección destinados a ser utilizados en atmósfera potencialmente explosiva (RO 1998 963)

Ley federal, de 19 de marzo de 1976, sobre la seguridad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último término el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766)

Ordenanza, de 12 de junio de 1995, sobre la seguridad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último término el 17 de junio de 1996 (RO 1996 1867)

Ordenanza, de 12 de junio de 1995, sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2783)

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN III AUTORIDADES DESIGNADORAS

Comunidad Europea

Suiza

Office fédéral de l'énergie

SECCIÓN IV PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN V DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Intercambio de información

Los organismos de evaluación de la conformidad que figuran en la Sección II enviarán las informaciones previstas en el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 76/117/CEE a los Estados miembros, a las autoridades suizas competentes y/o a los demás organismos de evaluación de la conformidad.

2. Documentación técnica

En cuanto a la documentación técnica que necesitan las autoridades nacionales a fines de inspección, bastará que los fabricantes, sus representantes o las personas responsables de la comercialización tengan a disposición dicha documentación en el territorio de una de las Partes durante un periodo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

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

CAPÍTULO 9

MATERIAL ELÉCTRICO Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (73/23/CEE), modificada en último término por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p.1) Directiva del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, (89/336/CEE), modificada en último término por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p.1)
Suiza	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 término el 3 de febrero de 1993 (RO 1993 901) Ordenanza, de 30 de marzo de 1994, sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja (RO 1994 1185) Ordenanza, de 30 de marzo de 1994, sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad fuerte (RO 1994 1199), modificada en último término el 5 de diciembre de 1995 (RO 1995 1024) Ordenanza, de 9 de abril de 1997, sobre los materiales eléctricos a baja tensión (RO 1997 1016) Ordenanza, de 9 de abril de 1997, sobre la compatibilidad electromagnética (RO 1997 1008)

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN III

AUTORIDADES DESIGNADORAS

Comunidad Europea

Alemania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Para aspectos CEM: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Austria:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Bélgica:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
Dinamarca:	Para aspectos eléctricos: Boligministeriet Para aspectos CEM: Telestyrelsen
España:	Ministerio de Industria y Energía
Finlandia:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet Liikenneministeriö/Trafikministeriet (para los aspectos CEM de los equipos de tele y radiocomunicaciones)
Francia:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale des stratégies industrielles
Grecia:	Ministerio de Desarrollo
Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
Italia:	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato
Luxemburgo:	Ministère des Transports
Países Bajos:	Staat der Nederlanden Para aspectos CEM: De Minister van Verkeer en Waterstaat
Portugal:	Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade.
Reino Unido:	Department of Trade and Industry
Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)

SECCIÓN IV

PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el Anexo 2 del presente Acuerdo, así como los expuestos en el Anexo II de la Directiva 89/336/CEE

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Documentación técnica

En cuanto a la documentación técnica que necesitan las autoridades nacionales a fines de inspección, bastará que los fabricantes, sus representantes o las personas responsables de la comercialización tengan a disposición dicha documentación en el territorio de una de las Partes durante un periodo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

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

2. Organismos de normalización

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 73/23/CEE, las Partes se comunicarán los organismos encargados de establecer las normas mencionadas en el artículo 5 de la Directiva.

3. Organismos competentes

Las Partes se comunicarán y reconocerán mutuamente los organismos encargados de elaborar los informes técnicos y/o los certificados de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 73/23/CEE y el apartado 2 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE.

4. Medidas especiales

De conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 89/336/CEE, las Partes se comunicarán las medidas especiales conformes al apartado 1 de ese mismo artículo.

5. Autoridades competentes

De conformidad con lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE, las Partes se notificarán las autoridades competentes mencionadas en dicho artículo.

CAPÍTULO 10

MATERIAL Y MAQUINARIA PARA LA CONSTRUCCIÓN

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 1 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 19 de diciembre de 1978, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a la determinación de la emisión sonora de las máquinas y materiales utilizados en las obras de construcción (79/113/CEE) (DO L 033 de 08/02/1979, p. 15), y sus modificaciones Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a las disposiciones comunes sobre material y maquinaria para la construcción (84/532/CEE) (DO L 300 de 19/11/1984, p. 111), y sus modificaciones Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas al nivel de potencia acústica admisible de los motocompresores (84/533/CEE) (DO L 300 de 19/11/1984, p. 123), y sus modificaciones Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas al nivel de potencia acústica admisible de las grúas de torre (84/534/CEE) (DO L 300 de 19/11/1984, p. 130), y sus modificaciones Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas al nivel de potencia acústica admisible de los grupos electrógenos de soldadura (84/535/CEE) (DO L 300 de 19/11/1984, p. 142), y sus modificaciones Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas al nivel de potencia acústica admisible de los grupos electrógenos de potencia (84/536/CEE) (DO L 300 de 19/11/1984, p. 149), y sus modificaciones
-------------------	---

Directiva 84/537/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas al nivel de potencia acústica admisible de los trituradores de hormigón martillos picadores de mano (84/537/CEE) (DO L 300 de 19/11/1984, p. 156), y sus modificaciones

Directiva del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, relativa a la limitación de las emisiones sonoras de las palas hidráulicas, de las palas de cables, de las topadoras frontales, de las cargadoras y de las palas cargadoras (86/662/CEE) (DO L 384 de 31/12/1986, p. 1), y sus modificaciones

Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas al nivel de potencia acústica admisible de las cortadoras de césped (84/538/CEE) (DO L 300 de 19/11/1984, p. 171), y sus modificaciones

Suiza

No existe legislación

SECCIÓN II ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN III AUTORIDADES DESIGNADORAS

Comunidad Europea

Suiza

Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage

SECCIÓN IV PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el Anexo 2 del presente Acuerdo, así como los expuestos en el Anexo II de la Directiva 84/532/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 88/665/CEE del Consejo.

CAPÍTULO 11

INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y ENVASES PREVIAMENTE PREPARADOS

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 1 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva 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 (71/347/CEE) (DO L 239 de 28/10/1971, p. 1), y sus modificaciones
	Directiva 71/349/CEE del Consejo, de 12 de octubre de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el arqueo de las cisternas de barcos (71/349/CEE) (DO L 239 de 28/10/1971, p. 15), y sus modificaciones
	Directiva del Consejo, de 17 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los contadores de agua fría (75/33/CEE) (DO L 14 de 20/01/1975, p. 1), y sus modificaciones
	Directiva 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 (76/765/CEE) (DO L 262 de 27/09/1976, p. 143), y sus modificaciones
	Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre taxímetros (77/95/CEE) (DO L 026 de 31/01/1977, p. 59), y sus modificaciones
	Directiva del Consejo, de 5 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las seleccionadoras ponderales automáticas (78/1031/CEE) (DO L 364 de 27/12/1978, p. 1), y sus modificaciones
	Directiva del Consejo, de 11 de septiembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los contadores de agua caliente (79/830/CEE) (DO L 259 de 15/10/1979, p. 1), y sus modificaciones
	Directiva 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 (86/217/CEE) (DO L 152 de 06/06/1989, p. 48), y sus modificaciones
	Directiva del Consejo, de 20 de junio de 1990, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (90/384/CEE) (DO L 189 de 20.7.1990, p. 2), y sus modificaciones

Directiva del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el preacondicionamiento en volumen de ciertos líquidos en envases previos (75/106/CEE) (DO L 42 de 15.2.1975, p. 1), y sus modificaciones

Directiva 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 (75/107/CEE) (DO L 42 de 15.2.1975, p. 14), y sus modificaciones

Directiva 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 (76/211/CEE) (DO L 46 de 21.2.1976, p. 1), y sus modificaciones

Directiva del Consejo, de 15 de enero de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las gamas de cantidades nominales y de capacidades nominales admitidas para ciertos productos en envases previos (80/232/CEE) (DO L 51 de 25/2/1980, p. 1), y sus modificaciones

Suiza

Ordenanza, de 21 de mayo de 1986, sobre los aparatos de medida de la energía térmica (RS 941.231), y sus modificaciones

Ordenanza, de 15 de julio de 1970, sobre las declaraciones que tienen valor de compromisos en el comercio de bienes en cantidades mensurables (RS 941.281), y sus modificaciones

Ordenanza, de 25 de octubre de 1972, sobre las declaraciones (RS 941.281.1), y sus modificaciones

Ordenanza, de 3 de diciembre de 1973, sobre las medidas de volumen (RS 941.211), y sus modificaciones

Ordenanza, de 17 de diciembre de 1984, sobre la calificación de los instrumentos de medida (RS 941.210)

Ordenanza, de 15 de agosto de 1986, sobre los instrumentos de pesaje (RS 941.221.1)

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea

Directiva del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida, y que deroga la Directiva 71/354/CEE (80/181/CEE), modificada en último término por la Directiva 89/617/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1989 (DO L 357 de 7.12.1989, p. 28)

Directiva del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico (71/316/CEE), modificada en último término por la Directiva 88/665/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988 (DO L 382 de 31.12.1988, p. 42)

Directiva 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 (71/317/CEE) (DO L 202 de 6.9.1971, p. 14)

Directiva del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los contadores de volumen de gas (71/318/CEE), modificada en último término por la Directiva 82/623/CEE de la Comisión, de 1 de julio de 1982 (DO L 252 de 27.8.1982, p. 5)

Directiva del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los contadores de líquidos distintos del agua (71/319/CEE) (DO L 202 de 6.9.1971, p. 32)

Directiva del Consejo, de 12 de octubre de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los dispositivos complementarios para contadores de líquidos distintos del agua (71/348/CEE) (DO L 239 de 25.10.1971, p. 9)

Directiva del Consejo, de 19 de noviembre de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las medidas materializadas de longitud (73/362/CEE), modificada en último término por la Directiva 85/146/CEE de la Comisión, de 31 de enero de 1985 (DO L 54 de 23.2.1985, p. 29)

Directiva 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 (74/148/CEE) (DO L 84 de 28.3.1974, p. 3)

Directiva del Consejo, de 24 de junio de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los instrumentos de peso de totalización continua (75/410/CEE) (DO L 183 de 14.7.1975, p. 25)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre tablas alcoholimétricas (76/766/CEE) (DO L 262 de 27.9.1976, p. 149)

	Directiva 76/891/CEE del Consejo, de 4 de noviembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los contadores de energía eléctrica (76/891/CEE), modificada en último término por la Directiva 82/621/CEE de la Comisión, de 1 de julio de 1982 (DO L 252 de 27.8.1982, p. 1)
	Directiva del Consejo, de 5 de abril de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los sistemas de medición de líquidos distintos del agua (77/313/CEE), modificada en último término por la Directiva 82/625/CEE de la Comisión, de 1 de julio de 1982 (DO L 252 de 27.8.1982, p. 10)
Suiza	Ley federal, de 9 de junio de 1977, sobre la metrología (RO 1977 2394), modificada en último término el 18 de junio de 1993 (RO 1993 3149)
	Ordenanza, de 23 de noviembre de 1994, sobre las unidades (RO 1994 3109)
	Ordenanza, de 8 de abril de 1991, sobre los instrumentos de medida de longitud (RO 1991 1306)
	Ordenanza, de 1 de diciembre de 1986, sobre los contadores de líquidos distintos del agua (RO 1987 216)
	Ordenanza, de 15 de agosto de 1986, sobre los pesos (RO 1986 2022), modificada en último término el 21 de noviembre de 1995 (RO 1995 5646)
	Ordenanza, de 4 de agosto de 1986, sobre los contadores de gas (RO 1986 1491)
	Ordenanza, de 4 de agosto de 1986, sobre los contadores de energía y potencia eléctrica (RO 1986 1496)

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

SECCIÓN III

AUTORIDADES DESIGNADORAS

Disposiciones contempladas en el apartado 1 del artículo 1

Comunidad Europea

Suiza

Office fédéral de métrologie

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea

Suiza

Office fédéral de métrologie

SECCIÓN IV PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el Anexo 2, así como los expuestos en el Anexo V de la Directiva 90/384/CEE, para los productos contemplados por dicha Directiva.

SECCIÓN V DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Intercambio de información

Los organismos de evaluación de la conformidad que figuran en la Sección II pondrán periódicamente a disposición de los Estados miembros y de las autoridades suizas competentes las informaciones previstas en el punto 1.5 del Anexo II de la Directiva 90/384/CEE.

Los organismos de evaluación de la conformidad que figuran en la Sección II podrán solicitar la información prevista en el punto 1.6 del Anexo II de la Directiva 90/384/CEE.

2. Envases previamente preparados

Suiza reconocerá los controles efectuados con arreglo a las disposiciones legales comunitarias que figuran en la Sección I por un organismo comunitario de los que figuran en la Sección II para la puesta en el mercado en Suiza de envases previamente preparados comunitarios.

En lo que respecta al control estadístico de las cantidades declaradas en los envases previamente preparados, la Comunidad Europea reconocerá el método suizo definido en los artículos 24 a 40 de la "Ordenanza sobre las declaraciones" (RS 941.281.1) como equivalente al método comunitario definido en los Anexos II de la Directiva 75/106/CEE y de la Directiva 76/211/CEE, modificada por la Directiva 78/891/CEE. Los productores suizos cuyos envases previamente preparados sean conformes a la legislación comunitaria y hayan sido controlados sobre la base del método suizo, consignarán la inscripción "e" en sus productos exportados a la CE.

CAPÍTULO 12
VEHÍCULOS DE MOTOR

SECCIÓN I
DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques (70/156/CEE), modificada en último término por la Directiva 98/14/CE de la Comisión, de 6 de febrero de 1998 (DO L 91 de 25.3.1998, p. 1) Directiva del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor (70/157/CEE), modificada en último término por la Directiva /96/20/CEE de la Comisión, de 27 de marzo de 1996 (DO L 92 de 13.4.1996, p. 23) Directiva del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de medidas que deben adoptarse contra la contaminación del aire causada por los gases procedentes de los motores de explosión con los que están equipados los vehículos a motor (70/220/CEE), modificada en último término por la Directiva 96/69/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de octubre de 1996 (DO L 282 de 1.11.1996, p. 64) Directiva del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los depósitos de carburante líquido y los dispositivos de protección trasera de los vehículos a motor y de sus remolques (70/221/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/17/CE de la Comisión, de 18 de abril de 1997 (DO L 125 de 16.5.1997, p.1) Directiva del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el emplazamiento e instalación de las placas traseras de matrícula de los vehículos a motor y de sus remolques (70/222/CEE) (DO L 76 de 6.4.1970, p. 25) Directiva del Consejo, de 8 de junio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los mecanismos de dirección de los vehículos a motor y de sus remolques (70/311/CEE), modificada en último término por la Directiva 92/62/CEE de la Comisión, de 2 de julio de 1992 (DO L 199 de 18.7.1992, p. 33)
-------------------	---

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las puertas de los vehículos a motor y sus remolques (70/387/CEE) (DO L 176 de 10.8.1970, p. 5)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos productores de señales acústicas de los vehículos a motor (70/388/CEE) (DO L 176 de 10.8.1970, p. 12)

Directiva del Consejo, de 1 de marzo de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los retrovisores de los vehículos a motor (71/127/CEE), modificada en último término por la Directiva 88/321/CEE de la Comisión, de 16 de mayo de 1988 (DO L 147 de 14.6.1988, p. 77)

Directiva del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de frenado de determinadas categorías de vehículos a motor y de sus remolques (71/320/CEE), modificada en último término por la Directiva 98/12/CE de la Comisión, de 27 de enero de 1998 (DO L 081 de 18.3.1998, p. 1)

Directiva del Consejo, de 20 de junio de 1972, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la supresión de parásitos radioeléctricos producidos por los motores de encendido con los que están equipados los vehículos a motor (72/245/CEE), modificada en último término por la Directiva 95/54/CE de la Comisión, de 31 de octubre de 1995 (DO L 266 de 8.11.1995, p. 1)

Directiva del Consejo, de 2 de agosto de 1972, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de contaminantes procedentes de los motores diesel destinados a la propulsión de vehículos (72/306/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/20/CE de la Comisión, de 18 de abril de 1997 (DO L de 16.5.1997, p. 21)

Directiva del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (partes interiores de la cabina distintas del retrovisor o retrovisores interiores, disposición de los mandos, techo o techo corredizo, respaldo y parte trasera de los asientos) (74/60/CEE), modificada en último término por la Directiva 78/632/CEE de la Comisión, de 19 de mayo de 1978 (DO L 206 de 29.7.1978, p. 26)

Directiva del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de protección contra la utilización no autorizada de los vehículos a motor (74/61/CEE), modificada en último término por la Directiva 95/56/CE de la Comisión, de 8 de noviembre de 1995 (DO L 286 de 29.11.1995, p. 1)

Directiva del Consejo, de 4 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (comportamiento del dispositivo de conducción en caso de colisión) (74/297/CEE), modificada en último término por la Directiva 91/662/CEE de la Comisión, de 6 de diciembre de 1991 (DO L 366 de 31.12.1991, p. 1)

Directiva del Consejo, de 22 de julio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (resistencia de los asientos y de su anclaje) (74/408/CEE), modificada en último término por la Directiva 96/37/CE de la Comisión, de 17 de junio de 1996 (DO L 186 de 25.7.1996, p. 28)

Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los salientes exteriores de los vehículos a motor (74/483/CEE), modificada en último término por la Directiva 87/354/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987 (DO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva del Consejo, de 26 de junio de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la marcha atrás y el aparato indicador de velocidad de los vehículos de motor (75/443/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/39/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1997 (DO L 177 de 5.7.1997, p. 15)

Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las placas e inscripciones reglamentarias, así como a su emplazamiento y modo de colocación, en lo que se refiere a los vehículos a motor y a sus remolques (76/114/CEE), modificada en último término por la Directiva 87/354/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987 (DO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los anclajes de los cinturones de seguridad de los vehículos a motor (76/115/CEE), modificada en último término por la Directiva 96/38/CEE de la Comisión, de 17 de junio de 1996 (DO L 187 de 26.7.1996, p. 95)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la instalación de los dispositivos de alumbrado y de señalización luminosa de los vehículos a motor y de sus remolques (76/756/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/28/CE de la Comisión, de 11 de junio de 1997 (DO L 171 de 30.6.1997, p. 1)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los catadióptricos de los vehículos a motor y de sus remolques (76/757/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/29/CE de la Comisión, de 11 de junio de 1997 (DO L 171 de 30.6.1997, p. 11)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces de gálibo, las luces de posición, delanteras y traseras, y las luces de frenado de los vehículos a motor y de sus remolques (76/758/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/30/CE de la Comisión, de 11 de junio de 1997 (DO L 171 de 30.6.1997, p. 25)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los indicadores de dirección de los vehículos a motor y de sus remolques (76/759/CEE), modificada en último término por la Directiva 89/277/CEE de la Comisión, de 28 de marzo de 1989 (DO L 109 de 20.4.1989, p. 25)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de alumbrado de la placa posterior de matrícula de los vehículos a motor y de sus remolques (76/760/CEE), modificada en último término por la Directiva 87/354/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987 (DO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los proyectores para vehículos a motor que cumplan la función de luces de carretera y/o de luces de cruce y sobre las lámparas eléctricas de incandescencia para dichos proyectores (76/761/CEE), modificada en último término por la Directiva 89/517/CEE de la Comisión, de 1 de agosto de 1989 (DO L 265 de 12.9.1989, p. 15)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los faros antiniebla delanteros de los vehículos a motor y las lámparas para dichos faros (76/762/CEE), modificada en último término por la Directiva 87/354/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987 (DO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva del Consejo, de 17 de mayo de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de remolque de los vehículos a motor (77/389/CEE), modificada en último término por la Directiva 96/64/CE de la Comisión, de 2 de octubre de 1996 (DO L 258 de 11.10.1996, p. 26)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces antiniebla traseras de los vehículos a motor y de sus remolques (77/538/CEE), modificada en último término por la Directiva 89/518/CEE de la Comisión de 1 de agosto de 1989 (DO L 265 de 12.9.1989, p. 24)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los proyectores de marcha atrás de los vehículos a motor y de sus remolques (77/539/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/32/CEE de la Comisión de (DO L 177 de 30.6.1997, p. 63)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces de estacionamiento de los vehículos a motor (77/540/CEE), modificada en último término por la Directiva 87/354/CEE del Consejo de 25 de junio de 1987 (DO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los cinturones de seguridad y los sistemas de retención de los vehículos a motor (77/541/CEE), modificada en último término por la Directiva 96/36/CE de la Comisión de 17 de junio de 1996 (DO L 178 de 17.7.1996, p. 15)

Directiva del Consejo, de 27 de septiembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el campo de visión del conductor de los vehículos a motor (77/649/CEE), modificada en último término por la Directiva 90/630/CEE de la Comisión de 30 de octubre de 1990 (DO L 341 de 6.12.1990, p. 20)

Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (identificación de los mandos, luces testigo e indicadores) (78/316/CEE), modificada en último término por la Directiva 94/53/CE de la Comisión de 15 de noviembre de 1994 (DO L 299 de 22.11.1994, p. 26)

Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de deshielo y de desempañado de las superficies acristaladas de los vehículos a motor (78/317/CEE) (DO L 81 de 28.3.1978, p. 27)

Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los limpiaparabrisas y lavaparabrisas de los vehículos a motor (78/318/CEE), modificada en último término por la Directiva 94/68/CE de la Comisión, de 16 de diciembre de 1994 (DO L 354 de 31.12.1994, p. 1)

Directiva del Consejo, de 12 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la calefacción de la cabina de los vehículos a motor (78/548/CEE) (DO L 168 de 26.6.1978, p. 40)

Directiva del Consejo, de 12 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los guardabarros de los vehículos a motor (78/549/CEE), modificada en último término por la Directiva 94/78/CE de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994 (DO L 354 de 31.12.1994, p. 10)

Directiva del Consejo, de 16 de octubre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los reposacabezas de los asientos de los vehículos a motor (78/932/CEE), modificada en último término por la Directiva 87/354/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987 (DO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva del Consejo, de 16 de diciembre de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el consumo de carburante de los vehículos a motor (80/1268/CEE), modificada en último término por la Directiva 93/116/CE de la Comisión, de 17 de diciembre de 1993 (DO L 329 de 30.12.1993, p. 39)

Directiva del Consejo, de 16 de diciembre de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la potencia de los motores de los vehículos a motor (80/1269/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/21/CE de la Comisión, de 18 de abril de 1997 (DO L 125 de 16.5.1997, p. 31)

Directiva del Consejo, de 25 de julio de 1996, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional (96/53/CE) (DO L 235 de 17.9.1996, p. 59)

Directiva del Consejo, de 3 de diciembre de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra la emisión de gases contaminantes procedentes de motores diesel destinados a la propulsión de vehículos (88/77/CEE), modificada en último término por la Directiva 6/1/CE del Consejo, de 22 de enero de 1996 (DO L 40 de 17.2.1996, p. 1)

Directiva del Consejo, de 13 de abril de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la protección lateral de determinados vehículos de motor y sus remolques (89/297/CEE) (DO L 124 de 5.5.1989, p. 1)

Directiva del Consejo, de 18 de julio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la profundidad de las ranuras de los neumáticos de algunos tipos de vehículos de motor y de sus remolques (89/459/CEE) (DO L 226 de 3.8.1989, p. 4)

Directiva del Consejo, de 27 de marzo de 1991, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los sistemas antiproyección de determinadas categorías de vehículos de motor y de sus remolques (91/226/CEE) (DO L 103 de 23.4.1991, p. 5)

Directiva del Consejo, de 10 de febrero de 1992, relativa a la instalación y a la utilización de dispositivos de limitación de velocidad en determinadas categorías de vehículos de motor en la Comunidad (92/6/CEE) (DO L 57 de 2.3.1992, p. 27)

Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a las masas y dimensiones de los vehículos de motor de la categoría M1 (92/21/CEE), modificada en último término por la Directiva 95/48/CE de la Comisión de 20 de septiembre de 1995 (DO L 233 de 30.9.1995, p. 73)

Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a los cristales de seguridad y a los materiales para acristalamiento de los vehículos de motor y sus remolques (92/22/CEE) (DO L 129 de 14.5.1992, p. 11)

Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre los neumáticos de los vehículos de motor y de sus remolques así como de su montaje (92/23/CEE) (DO L 129 de 14.5.1992, p. 95)

Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre los dispositivos de limitación de velocidad o sistemas similares de limitación de velocidad incorporados a determinadas categorías de vehículos de motor (92/24/CEE) (DO L 129 de 14.5.1992, p. 154)

Suiza

Directiva del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a los salientes exteriores situados por delante del panel trasero de la cabina de los vehículos de motor de la categoría N (92/114/CEE) (DO L 409 de 31.12.1992, p. 17)

Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 1994, relativa a los dispositivos mecánicos de acoplamiento de los vehículos de motor y sus remolques y a su sujeción a dichos vehículos (94/20/CE) (DO L 195 de 29.7.1994, p. 1)

Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, sobre el comportamiento frente al fuego de los materiales utilizados en la fabricación del interior de determinadas categorías de vehículos a motor (95/28/CE) (DO L 281 de 23.11.1995, p. 1)

Directiva (96/27/CE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1996, sobre la protección de los ocupantes de los vehículos de motor en caso de colisión lateral y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE (DO L 169 de 8.7.1996, p. 1)

Directiva (96/79/CE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, relativa a la protección de los ocupantes de los vehículos de motor en caso de colisión frontal y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE (DO L 18 de 21.1.1997, p. 7)

Directiva (97/27/CE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 1997, relativa a las masas y dimensiones de determinadas categorías de vehículos de motor y de sus remolques y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE (DO L 233 de 25.8.1997, p. 1 y DO L 263 de 25.9.1997, p. 30)

Ordenanza, de 19 de junio de 1995, sobre los requisitos técnicos exigidos para los vehículos de motor y sus remolques (RO 1995 4145) modificada en último término el 21 de abril de 1997 (RO 1997 1280)

Ordenanza, de 19 de junio de 1995, sobre la recepción por tipo de los vehículos de carretera (RO 1995 3997)

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del presente Acuerdo, una lista de las autoridades competentes en materia de homologación, de los servicios técnicos y de los órganos de peritaje.

Comunidad Europea

Suiza

Autoridad competente en materia de homologación

Office fédéral des routes
Section des homologations
CH-3003 BERNA

SECCIÓN III

AUTORIDADES DESIGNADORAS

Comunidad Europea

Alemania: Bundesministerium für Verkehr, Bau-und Wohnungswesen

Austria: Bundesministerium für öffentliche
Wirtschaft und Verkehr

Bélgica: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur

Dinamarca: Organismo de seguridad vial y transportes

España: Ministerio de Industria y Energía

Finlandia: Liikenneministeriö/Trafikministeriet

Francia: Ministère des Transports

Grecia: Ministerio de Transportes

Irlanda: Department of Enterprise and Employment

Italia: Ministero dei Trasporti

Luxemburgo: Ministère des Transports

Países Bajos: Rijksdienst voor het Wegverkeer

Portugal:	Direcção-Geral de Viação
Reino Unido:	Vehicle Certification Agency
Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (respecto de las emisiones: directivas 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE y 77/537/CEE
Suiza	Office fédéral des routes

SECCIÓN IV

PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras se remitirán a sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en la Sección I.

SECCIÓN V DISPOSICIONES ADICIONALES

Las disposiciones de esta Sección se aplicarán exclusivamente a las relaciones entre Suiza, por una parte, y la Comunidad Europea, por otra.

1. Intercambio de información

Las autoridades competentes en materia de homologación de Suiza y de los Estados miembros se intercambiarán especialmente las informaciones mencionadas en los apartados 5 y 6 del artículo 4 de la Directiva 70/156/CEE, modificada por la Directiva 92/53/CEE y adaptada al progreso técnico en último término por la Directiva 98/14/CE de la Comisión.

En caso que Suiza o los Estados miembros rehusen conceder una homologación con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 70/156/CEE, modificada por la Directiva 92/53/CEE y adaptada al progreso técnico en último término por la Directiva 98/14/CE de la Comisión, sus autoridades competentes se lo comunicarán mutuamente indicando los motivos de su decisión. La autoridad competente Suiza lo comunicará igualmente a la Comisión.

2. Reconocimiento de las homologaciones por tipo de vehículo

Suiza reconocerá también las homologaciones por tipo de vehículo concedidas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo por las autoridades competentes en materia de homologación que figuran en la Sección II del presente Capítulo, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 70/156/CEE, modificada por la Directiva 92/53/CEE y adaptada al progreso técnico en último término por la Directiva 98/14/CE de la Comisión, que continúan vigentes en la CE.

La Comunidad Europea reconocerá las homologaciones por tipo de vehículo expedidas por Suiza cuando las exigencias suizas se consideren equivalentes a las exigencias de la Directiva 70/156/CEE, modificada por la Directiva 92/53/CEE y adaptada al progreso técnico en último término por la Directiva 98/14/CE de la Comisión.

En caso que Suiza no adaptase su legislación a la totalidad de la legislación comunitaria vigente correspondiente a la homologación de vehículo, se suspenderá el reconocimiento de las homologaciones por tipo de vehículo expedidas por Suiza.

3. Cláusulas de salvaguardia de las homologaciones por tipo de vehículo

Matriculación y puesta en servicio

1. Cada uno de los Estados miembros y Suiza matricularán vehículos nuevos o permitirán su venta o su puesta en servicio por motivos relacionados con su fabricación o su funcionamiento si, y sólo si, dichos vehículos van acompañados de un certificado de conformidad válido. En el caso de vehículos incompletos, los Estados miembros y Suiza no podrán prohibir la venta, pero podrán denegar la matriculación permanente o la entrada en servicio mientras no sean completados.

2. Cada uno de los Estados miembros y Suiza permitirán la venta o la puesta en servicio de componentes o de unidades técnicas independientes si, y sólo si, dichos componentes o unidades técnicas independientes satisfacen los requisitos de la directiva particular pertinente o los requisitos de la legislación suiza pertinente que responda a la directiva particular pertinente.

3. Si un Estado miembro, o Suiza, decide que los vehículos, componentes o unidades técnicas de un tipo particular comprometen gravemente la seguridad vial, aunque vayan acompañados de un certificado de conformidad válido o estén marcados adecuadamente, podrá, durante un periodo máximo de seis meses, negarse a matricular dichos vehículos o prohibir la venta o la puesta en servicio en su territorio de dichos vehículos, componentes o unidades técnicas independientes. Lo comunicará inmediatamente a los demás Estados miembros, Suiza y la Comisión, motivando su decisión. Si el Estado miembro o Suiza, en su caso, que ha procedido a la homologación discute los riesgos alegados para la seguridad vial que le han sido notificados, los Estados miembros interesados, o Suiza, deberán solucionar la divergencia. Se mantendrán informados a la Comisión y el Comité que, en caso necesario, procederán a las consultas necesarias para llegar a una solución.

Medidas relativas a la conformidad de la producción

1. Cuando un Estado miembro o Suiza proceda a una homologación, tomará las medidas previstas en el Anexo X de la Directiva marco 70/156 CEE modificada por la Directiva 92/53/CEE y adaptada al progreso técnico en último término por la Directiva 98/14/CE de la Comisión en lo que se refiere a dicha homologación con el fin de verificar, en su caso en cooperación con las autoridades competentes en materia de homologación de los demás Estados miembros o de Suiza, si se han tomado las medidas necesarias para garantizar que los vehículos, sistemas, componentes o unidades técnicas independientes son conformes al tipo homologado.

2. Cuando un Estado miembro o Suiza haya procedido a una homologación tomará las medidas previstas en el Anexo X de la Directiva marco 70/156 CEE modificada por la Directiva 92/53/CEE y adaptada al progreso técnico en último término por la Directiva 98/14/CE de la Comisión respecto a dicha homologación con vistas a verificar, en su caso en cooperación con las autoridades competentes en materia de homologación de los demás Estados miembros o de Suiza, si las medidas contempladas en el apartado 1 siguen siendo adecuadas y si los vehículos, sistemas, componentes o unidades técnicas independientes siguen siendo conformes al tipo homologado. La verificación realizada con vistas a garantizar la conformidad al tipo homologado se limitará a los procedimientos contemplados en el punto 2 del Anexo X de la Directiva marco 70/156 CEE modificada por la Directiva 92/53/CEE y adaptada al progreso técnico en último término por la Directiva 98/14/CE de la Comisión y en las directivas particulares que prevean requisitos específicos.

No conformidad al tipo homologado

1. Existe no conformidad al tipo homologado cuando se constatan, respecto a la ficha de homologación o al expediente de homologación, divergencias que no han sido autorizadas en virtud de lo dispuesto en los apartados 3 ó 4 del artículo 5, por el Estado miembro o por Suiza, al proceder a la homologación. Un vehículo no podrá considerarse no conforme al tipo homologado si se respetan las tolerancias previstas en las directivas particulares.

2. Si un Estado miembro o Suiza, tras haber procedido a una homologación, comprueba que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes acompañados de un certificado de conformidad o que lleven una marca de homologación no son conformes al tipo que ha homologado, tomará las medidas necesarias para que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes producidas se conformen al tipo homologado. Las autoridades competentes en materia de homologación de dicho Estado miembro o de Suiza notificarán a sus homólogas de los demás Estados miembros y/o a Suiza las medidas adoptadas, que podrán llegar hasta la retirada de la homologación.

3. Si un Estado miembro o Suiza decide que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes acompañados de un certificado de conformidad o que lleven una marca de homologación no son conformes al tipo homologado, podrá solicitar al Estado miembro que haya procedido a la homologación, o a Suiza en su caso, que verifique si los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes son conformes al tipo homologado. Dicha verificación deberá realizarse lo antes posible y, en cualquier caso, en los seis meses siguientes a la fecha de la solicitud.

4. En caso de:

- una homologación de vehículo, cuando la no conformidad de un vehículo se derive exclusivamente de la no conformidad de un sistema, componente o unidad técnica independiente, o en caso de

- una homologación multifásica, cuando la no conformidad de un vehículo completado se derive exclusivamente de la no conformidad de un sistema, componente o unidad técnica independiente que constituya parte integrante del vehículo incompleto, o del propio vehículo incompleto,

las autoridades competentes en materia de homologación del vehículo solicitarán al Estado o los Estados miembros o a Suiza, en su caso, que haya concedido la homologación de un sistema, componente, unidad técnica independiente o vehículo incompleto que tome las medidas necesarias para que los vehículos producidos se conformen al tipo homologado. Estas medidas deberán tomarse lo antes posible y, en cualquier caso, en los seis meses siguientes a la fecha de la solicitud, en cooperación con el Estado miembro que la haya presentado, o Suiza, en su caso, si procede.

Cuando se compruebe la existencia de no conformidad, las autoridades competentes en materia de homologación del Estado miembro o de Suiza que hayan homologado el sistema, el componente o la unidad técnica independiente, o el vehículo incompleto de que se trate tomarán las medidas previstas en el apartado 2 de la Directiva marco 70/156 CEE modificada por la Directiva 92/53/CEE y adaptada al progreso técnico en último término por la Directiva 98/14/CE de la Comisión.

5. Las autoridades competentes en materia de homologación de los Estados miembros o de Suiza se informarán mutuamente, en el plazo de un mes, de la retirada de una homologación y de los motivos que justifiquen dicha medida.

6. Si el Estado miembro, o Suiza, que ha procedido a la homologación no estuviera de acuerdo con el defecto de conformidad de que hubiera sido informado, los Estados miembros interesados y Suiza se ocuparán de solucionar la diferencia. Se mantendrá informados a la Comisión y el Comité, que, en caso necesario, celebrarán las consultas adecuadas para llegar a una solución.

CAPÍTULO 13

TRACTORES AGRÍCOLAS O FORESTALES

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la homologación de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (74/150/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)
	Directiva del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre determinados elementos y características de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (74/151/CEE), modificada en último término por la Directiva 98/38/CE, de la Comisión, de 3 de junio de 1998 (DO L 170 de 16.6.1998, p. 13)
	Directiva del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la velocidad máxima por construcción y las plataformas de carga de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (74/152/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)
	Directiva del Consejo, de 25 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los retrovisores de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (74/346/CEE), modificada en último término por la Directiva 98/40/CE de la Comisión, de 8 de junio de 1998 (DO L 171 de 17.6.1998, p. 28)
	Directiva del Consejo, de 25 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el campo de visión y los limpiaparabrisas de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (74/347/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)
	Directiva del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el dispositivo de dirección de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (75/321/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la supresión de parásitos radioeléctricos producidos por los motores de encendido por chispa con los que están equipados los tractores agrícolas o forestales de ruedas (75/322/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 6 de abril de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el frenado de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (76/432/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los asientos de ocupantes de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (76/763/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 29 de marzo de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el nivel sonoro en los oídos de los conductores de tractores agrícolas o forestales de ruedas (77/311/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los dispositivos de protección en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (77/536/CEE), modificada en último término por la Directiva 89/680/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989 (DO L 398 de 30.12.1989, p. 26)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de contaminantes procedentes de los motores Diesel destinados a la propulsión de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (77/537/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 25 de julio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el asiento del conductor de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (78/764/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 17 de octubre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la instalación de los dispositivos de alumbrado y de señalización luminosa en los tractores agrícolas o forestales con ruedas (78/933/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277, 10.10.1997 de p. 24)

Directiva del Consejo, de 17 de mayo de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la homologación de los dispositivos de alumbrado y señalización luminosa de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (79/532/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 17 de mayo de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los dispositivos de remolque y de marcha atrás de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (79/533/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 25 de junio de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los dispositivos de protección en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (pruebas estáticas) (79/622/CEE), modificada en último término por la Directiva 88/413/CEE, de 22 de junio de 1988 (DO L 200 de 26.7.1988, p. 32)

Directiva del Consejo, de 24 de junio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el campo de maniobra, los medios de acceso al puesto de conductor y las puertas y ventanillas de los tractores agrícolas y forestales de ruedas (80/720/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a las tomas de fuerza de los tractores agrícolas y forestales de ruedas y a la protección de dichas tomas de fuerza (86/297/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre los dispositivos de protección, instalados en la parte trasera, en caso de vuelco de los tractores agrícolas y forestales de ruedas, de vía estrecha (86/298/CEE), modificada en último término por la Directiva 89/682/CEE, de 21 de diciembre de 1989 (DO L 398 de 30.12.1989, p. 29)

Directiva del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la instalación, el emplazamiento, el funcionamiento y la identificación de los mandos de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (86/415/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 25 de junio de 1987, sobre los dispositivos de protección, instalados en la parte delantera, en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas de vía estrecha (87/402/CEE), modificada en último término por la Directiva 89/681/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989 (DO L 398 de 30.12.1989, p. 27)

Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre determinados elementos y características de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (89/173/CEE), modificada en último término por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Suiza

Ordenanza, de 19 de junio de 1995, sobre los requisitos técnicos obligatorios para los tractores agrícolas (RO 1995 4171)

Ordenanza, de 19 de junio de 1995, sobre la homologación de los vehículos de carretera (RO 1995 3997)

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

El Comité creado por el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del presente Acuerdo, una lista de las autoridades competentes en materia de homologación, de los servicios técnicos y de los órganos de peritaje.

Comunidad Europea

Suiza

Autoridad competente en materia de homologación

Office fédéral des routes Section des homologations
CH-3003 Berna

SECCIÓN III

AUTORIDADES DESIGNADORAS

Comunidad Europea

Alemania: Bundesamt für Ernährung und Forsten

Austria: Bundesministerium für öffentliche
Wirtschaft und Verkehr

Bélgica: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur

Dinamarca: Organismo de seguridad vial y transportes

España: Ministerio de Industria, Comercio y Turismo

Finlandia: Liikenneministeriö/Trafikministeriet

Francia: Ministère des Transports

Grecia: Ministerio de Transportes

Irlanda: Department of Enterprise and Employment

Italia: Ministero dei Trasporti

Luxemburgo: Ministère des Transports

Países Bajos:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
Portugal:	Direcção-Geral de Viação
Reino Unido:	Vehicle Certification Agency
Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (respecto de las emisiones: directivas 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE y 77/537/CEE
Suiza	Office fédéral des routes

SECCIÓN IV

PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras se remitirán a sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en la Sección I.

SECCIÓN V DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Intercambio de información

Las autoridades competentes de Suiza y de los Estados miembros se informarán mutuamente sobre los vehículos, dispositivos y sistemas conformes (artículos 5 y 6 de la Directiva 74/150/CEE) y no conformes (artículo 8 de la Directiva 74/150/CEE) puestos en el mercado

CAPÍTULO 14

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente capítulo sectorial se aplicarán a las pruebas de productos químicos con arreglo a las BPL, ya sean sustancias o preparados, cubiertos por las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en la Sección I. A fines del presente Capítulo, no se aplicarán las disposiciones del artículo 4 del presente Acuerdo relativas al origen.

A menos que se proporcionen definiciones concretas, se aplicará la definición de los términos recogidos en los "Principios para las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE" [Anexo II de la Decisión del Consejo de la OCDE de 12 de mayo de 1981 C(81)30(Final)], las "Orientaciones para los Procedimientos de Vigilancia del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio" [Anexo I de la Decisión-Recomendación del Consejo de 2 de octubre de 1989 C(89)87(Final)] y los documentos de consenso sobre BPL, Serie OCDE sobre Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y Vigilancia del Cumplimiento, y todas sus modificaciones.

Las Partes reconocerán mutuamente la equivalencia de sus programas de vigilancia en materia de buenas prácticas de laboratorio que sean conformes con las decisiones y recomendaciones de la OCDE mencionadas más arriba y los procedimientos y principios legislativos, reglamentarios y administrativos que figuran en la Sección IV.

Las Partes aceptarán mutuamente los estudios y los datos en ellos generados producidos por las instalaciones de prueba de la otra Parte que figuran en la Sección II, siempre que dichas instalaciones participen en el programa de vigilancia en materia de buenas prácticas de laboratorio de dicha Parte de conformidad con los principios y disposiciones expuestos más arriba.

Las Partes aceptarán mutuamente las conclusiones de las verificaciones de estudios e inspecciones de instalaciones de prueba llevadas a cabo por las autoridades de supervisión contempladas en la Sección III.

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

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

Disposiciones contempladas en el apartado 1 del artículo 1

Comunidad Europea

Aditivos alimentarios:

Directiva del Consejo, de 18.4.83, relativa a la fijación de directrices para la valoración de determinados productos utilizados en los alimentos para animales (83/228/CEE), y sus modificaciones

Directiva del Consejo, de 16.2.87, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal (87/153/CEE), (DO L 64 de 7.2.1987, p. 19) y modificaciones ulteriores.

Productos alimenticios:

Directiva del Consejo, de 14.6.89, relativa al control oficial de los productos alimenticios (89/397/CEE) (DO L 186 de 30.6.1989, p. 23) y modificaciones ulteriores

Directiva del Consejo, de 29.10.93, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios (93/99/CEE) (DO L 290 de 24.11.93, p. 14) y modificaciones ulteriores

Cosméticos:

Directiva del Consejo, de 14.6.93, por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos (93/35/CEE) (DO L 151 de 23.6.93, p. 32) y modificaciones ulteriores

Suiza

No existe legislación pertinente en materia de BPL

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea

Productos químicos (nuevos y ya existentes):

Directiva del Consejo, de 18.12.86, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (87/18/CEE) (DO L 15 de 17.1.1987, p. 29)

Directiva del Consejo, de 30.4.92, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas (92/32/CEE) (DO L 154 de 5.6.1992, p. 1)

Directiva del Consejo, de 7.6.88, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (88/379/CEE) (DO L 187 de 16.7.1988, p. 14)

Reglamento del Consejo, de 23.3.93, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (793/93/CEE) (DO L 84 de 5.4.1993, p. 1)

Medicamentos:

Directiva del Consejo, de 22.12.86, por la que se modifica la Directiva 75/318/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (87/19/CEE) (DO L 15 de 17.1.1987, p. 31)

Directiva del Consejo, de 22.12.86, por la que se modifica la Directiva 81/852/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios (87/20/CEE) (DO L 15 de 17.1.1987, p. 34)

Directiva de la Comisión, de 19.7.91, por la que se modifica el Anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos (91/507/CEE) (DO L 270 de 26.9.1991, p. 32)

Medicamentos veterinarios:

Directiva del Consejo, de 22.12.86, por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (87/21/CEE) (DO L 15 de 17.1.1987, p. 36)

Directiva 92/18/CEE de la Comisión, de 20 de marzo de 1992, por la que se modifica el Anexo de la Directiva 81/852/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios (92/18/CEE) (DO L 97 de 10.4.92, p. 1)

Productos fitosanitarios:

Directiva del Consejo, de 15.7.91, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (91/414/CEE) (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1)

Directiva del Consejo, de 27.7.93, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (93/71/CEE) (DO L 221 de 31.8.1993, p. 27)

Directiva del Consejo, de 14.7.95, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (95/35/EC) (DO L 172 de 22.7.1995, p. 6)

Suiza:

Ley federal, de 7 de octubre de 1983, sobre la protección del medio ambiente (RO 1984 1122) modificada en último término el 21 de diciembre de 1995 (RO 1997 1155)

Ordenanza, de 9 de junio de 1986, sobre las sustancias peligrosas para el medio ambiente (RO 1986 1254) modificada en último término el 11 de noviembre de 1998 (RO 1999 39)

Ley federal, de 21 de marzo de 1969, sobre el comercio de sustancias tóxicas (RO 1972 435) modificada en último término el 21 de diciembre de 1995 (RO 1997 1155)

Ordenanza, de 19 de septiembre de 1983, sobre las sustancias tóxicas (RO 1983 1387) modificada en último término el 11 de noviembre de 1998 (RO 1999 56)

Reglamentos, de 25 de mayo de 1972, para la aplicación del convenio intercantonal sobre el control de los medicamentos, modificados en último término el 23 de noviembre de 1995

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

A fines del presente Capítulo sectorial, se entenderá por "organismos de evaluación de la conformidad" las instalaciones de prueba reconocidas con arreglo a los programas de vigilancia en materia de buenas prácticas de laboratorio de cada una de las Partes.

El Comité mixto mencionado en el artículo 10 del presente Acuerdo, sobre la base de la información suministrada por las Partes de conformidad con la Sección V del presente Capítulo, establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del presente Acuerdo, una lista de las instalaciones de prueba que hayan demostrado su conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio.

SECCIÓN III

AUTORIDADES DESIGNADORAS

A fines del presente Capítulo sectorial, se entenderá por "autoridades designadoras" las autoridades oficiales de vigilancia en materia de buenas prácticas de laboratorio de las Partes.

Comunidad Europea:

- Alemania

Bundesministerium für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit
DE-53175 Bonn

Todos los productos

- Austria

Bundesministerium für Umwelt,
Jugend und Familie
Department II/2
Stubenbastei 5
A-1010 Viena

Todos los productos

- Bélgica

Ministère de la santé publique,
de l'environnement et de l'Intégration
sociale
Inspection pharmaceutique

Todos los productos

Ministerie van Volksgezondheid,
Leefmilieuen Sociale Integratie
Farmaceutische Inspectie
Rue Juliette Wytsmanstraat 14
B-1050 Bruselas

- Dinamarca

Organismo Danés de Industria y Comercio
Tagensvej 137
DK-220 Copenhagen

Productos químicos industriales
y plaguicidas

Organismo Danés de Medicamentos
378, Frederikssundsvej
DK-2700 Bronshøj

Productos farmacéuticos

- España

Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española del Medicamento
Subdirección General de Seguridad de los
Medicamentos
Paseo del Prado, 18-20
E-28014 Madrid

Productos farmacéuticos y
cosméticos

- Finlandia

Sosiaali-ja terveydenhuollon
tuotevaluontakeskus/Kemikaaliosasto
Social-och hälsovårdens produkttillsynscentral/
Kemikalieavdelning
PL 267 Box
00531 Helsinki

Todos los productos

- Francia

Groupe Interministériel des
produits chimiques (GIPC)
3/5 Rue Barbet de Jouy
F-75353 Paris 07 SP

Productos químicos industriales,
plaguicidas y productos que no
sean productos veterinarios

Agence du Médicament
143/147 Boulevard Anatole France
F-93200 Saint Denis

Productos farmacéuticos, excepto
los productos veterinarios

Ministère de la Santé
Direction Générale de la Santé,
Sous-direction pharmacie
1, Place de Fontenoy
F-75350 Paris 07 SP

Cosméticos

CNEVA, Agence du médicament vétérinaire,
service inspections et contrôles
BP 203
F-35302 Fougères Cedex

Productos veterinarios

- Grecia

Laboratorio Químico General del Estado
General Chemical State Laboratory
An Tsoha Street, 16
GR-11521 Atenas

Todos los productos

- Irlanda

Órgano Irlandés de Acreditación de Laboratorios
(ILAB)
Wilton Park House
Wilton Place
IRL-Dublín 2

Todos los productos

- Italia

Ministero della Sanità,
Dipartimento della Prevenzione
Unidad de Supervisión del cumplimiento
de las BNL
Viale della Sierra Nevada 60
I-00144-Roma

Todos los productos

- Países Bajos

Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes
Inspectoría de Protección de la salud,
Productos y salud pública veterinaria
P.O. Box 16.108
NL-2500 BC La Haya

Todos los productos

- Portugal

Instituto Português da Qualidade
Ministério da Indústria e Comércio
Rua C à Av. dos Três Vales
P-2825 Monte da Caparica

Productos químicos industriales y
plaguicidas

Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento
Avenida do Brasil 53
P-1700 Lisboa

Productos farmacéuticos y
medicamentos veterinarios

- Reino Unido

Department of Health
GLP Monitoring Unit
Hannibal House Market Towers
1, Nine Elms Lane
Londres SW8 5NQ

Todos los productos

- Suecia

Läkemedelsverket
Box 26
S-751 03 Uppsala

Productos farmacéuticos, para la
Higiene y cosméticos

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
(SWEDAC)
Box 2231
S-10315 Estocolmo

Todos los demás productos

Suiza:

Estudios medioambientales sobre todos los productos
Oficina Federal de Medio Ambiente, Bosques y Paisajes
CH-3003 Berna

Estudios sanitarios sobre productos farmacéuticos
Oficina intercantonal de control de medicinas
Erlachstrasse 8
P.O. Box
CH-3000 Berna 9

Estudios sanitarios sobre todos los productos, excepto los productos farmacéuticos
Oficina Federal de Salud Pública
CH-3003 Berna

SECCIÓN IV

PRINCIPIOS PARTICULARES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

Comunidad Europea: Directiva del Consejo, de 18.12.86, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (87/18/EEC) (DO L 15 de 17.1.1987, p. 29)

Directiva del Consejo, de 9.6.88, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) (88/320/EEC) (DO L 145 de 11.6.1988, p. 35)

Directiva del Consejo, de 18.12.89, por la que se adapta al progreso técnico el Anexo de la Directiva del Consejo 88/320/CEE sobre la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) (90/18/EEC) (DO L 11 de 13.1.1990, p. 37)

Suiza: Ley federal, de 7 de octubre de 1983, sobre la protección del medio ambiente (RO 1984 1122), modificada en último término el 1 de julio de 1997 (RO 1997 1155)

Ordenanza, de 9 de junio de 1986, sobre sustancias peligrosas para el medio ambiente (RO 1986 1254), modificada en último término el 11 de noviembre de 1998 (RO 1999 39)

Ley federal, de 21 de marzo de 1969, sobre el comercio de sustancias tóxicas (RO 1972 435), modificada en último término el 21 de diciembre de 1995 (RO 1997 1155)

Ordenanza, de 19 de septiembre de 1983, sobre las sustancias tóxicas (RO 1983 1387), modificada en último término el 11 de noviembre de 1998 (RO 1999 56)

Reglamentos, de 25 de mayo de 1972, para la aplicación del convenio intercantonal sobre el control de los medicamentos, modificados en último término el 23 de noviembre de 1995

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Suiza, Procedimientos y principios, DFI/IKS, marzo de 1986

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Intercambio de información

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Acuerdo, las Partes se facilitarán mutuamente, como mínimo con una periodicidad anual, una lista de las instalaciones de prueba que, vistos los resultados de las inspecciones y de las verificaciones de estudios, se ajustan a las buenas prácticas de laboratorio, así como las fechas de las inspecciones y verificaciones y su situación en cuanto al cumplimiento.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del Acuerdo, las Partes se informarán mutuamente y con prontitud si una instalación de prueba conforme a las condiciones especificadas en la Sección II del presente Capítulo sectorial y que declara aplicar las buenas prácticas de laboratorio, incumple dicho requisito hasta un grado que puede poner en peligro la integridad o autenticidad de los estudios que realiza.

Las Partes se facilitarán cualquier información complementaria sobre inspecciones de instalaciones de prueba o verificaciones de estudios en respuesta a una petición razonable de la otra Parte.

2. Inspecciones de las instalaciones de prueba

Cada Parte podrá solicitar posteriores inspecciones de instalaciones de prueba o verificaciones de estudios si existen dudas documentadas acerca de la realización de una prueba con arreglo a las buenas prácticas de laboratorio.

Si, en casos excepcionales, persisten las dudas y la Parte solicitante puede justificar un interés especial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Acuerdo podrá designar a uno o más expertos de sus propias autoridades que figuran en la Sección III para que participen en una inspección de laboratorio o verificación de estudios llevadas a cabo por las autoridades de la otra Parte.

3. Carácter confidencial

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 del presente Acuerdo, las Partes mantendrán confidencial cualquier información que llegue a su conocimiento con arreglo al presente Capítulo sectorial o en el marco de su participación en una inspección o verificación de estudios y que corresponda a la definición de secreto comercial o información comercial o financiera confidencial. Tratarán dicha información con al menos el mismo grado de confidencialidad que le concede la Parte suministradora y se asegurarán de que cualquier autoridad a la que se transmita la información la trate en la misma forma.

4. Cooperación

Suiza nombrará representantes de sus autoridades que figuran en la Sección III para que participen como observadores en el "Programa Conjunto Comunitario de Visitas Mutuas" de los Estados miembros de la Comunidad Europea en las mismas condiciones que cada uno de los Estados miembros. El "Programa Conjunto Comunitario de Visitas Mutuas" es un plan preestablecido de visitas de una delegación de Estados miembros de la Comunidad Europea a una autoridad de vigilancia de buenas prácticas de laboratorio de otro Estado miembro para observar la organización y el funcionamiento de los sistemas de vigilancia de buenas prácticas de laboratorio de dicho Estado miembro y comunicar las conclusiones al Grupo de Trabajo en materia de buenas prácticas de laboratorio de la Comunidad Europea. A este fin, podrán organizarse visitas similares en Suiza.

Cuando las exigencias suizas en materia de buenas prácticas de laboratorio se consideren, en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 1 del presente Acuerdo, equivalentes a las exigencias de las directivas comunitarias que figuran en la Sección IV, los expertos suizos participarán como observadores en los comités de expertos, comités de gestión y grupos de trabajo pertinentes.

Basándose en el artículo 9 del presente Acuerdo, cada Parte podrá, si lo solicita, participar como observador en una inspección que las autoridades de la Parte contraria efectúen a una instalación de prueba, con el consentimiento de la instalación en cuestión, con objeto de mantener un seguimiento continuo de los procedimientos de inspección de la otra Parte.

CAPÍTULO 15 INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES

a) ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Capítulo sectorial cubren todos los medicamentos fabricados industrialmente en Suiza o en la Comunidad Europea y a los cuales se aplican requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación (Good Manufacturing Practice - GMP). Para los medicamentos cubiertos por el presente Capítulo, cada una de las Partes reconocerá las conclusiones de las inspecciones de los fabricantes efectuadas por los servicios de inspección pertinentes de la otra Parte y las autorizaciones de fabricación correspondientes expedidas por las autoridades competentes de la otra Parte.

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

Por otro lado, la certificación oficial de la conformidad de cada lote realizada por una autoridad de la Parte exportadora será reconocida por la otra Parte.

Por "medicamentos", se entenderán todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Comunidad Europea y de Suiza enumerados 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, radiológicos, medicamentos estables derivados de la sangre y del plasma humano, pre-mezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales y, en su caso, las vitaminas, los minerales, las hierbas medicinales y los medicamentos homeopáticos.

Las "prácticas correctas de fabricación " son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y tal y como lo establece la autorización de puesta en el mercado y las especificaciones de los productos. A efectos del presente Capítulo, ello incluye el sistema por el cual el fabricante recibe la especificación del producto y del proceso del titular o del solicitante de la autorización de puesta en el mercado y garantiza que el medicamento se produce con arreglo a dicha especificación (equivalente a la certificación por la "persona cualificada" en la Comunidad Europea).

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

Certificación de los fabricantes

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

- está debidamente autorizado para fabricar el medicamento en cuestión o para efectuar la operación de fabricación especificada en cuestión,

- es inspeccionado regularmente por las autoridades y
- satisface los requisitos nacionales en materia de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por las dos Partes y que figuran en la Sección I del presente Capítulo. En caso de que se utilicen como referencia requisitos diferentes en materia de prácticas correctas de fabricación, ello deberá mencionarse en el certificado.

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

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

Certificación de los lotes

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

Al expedir un certificado, el fabricante deberá tener en cuenta las disposiciones del sistema actual de certificación de la OMS relativo a la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de intercambios comerciales internacionales. El certificado detallará las especificaciones del producto acordadas, la referencia de los métodos de análisis y los resultados de los análisis. Deberá incluir una declaración afirmando que los documentos relativos al tratamiento y al acondicionamiento del lote han sido revisados y son conformes a las prácticas correctas de fabricación. El certificado de lote irá firmado por la persona responsable de autorizar la venta o la entrega del lote, es decir, en la Comunidad Europea, "la persona cualificada" contemplada en el artículo 21 de la Directiva 75/319/CEE y, en Suiza, la persona responsable mencionada en los artículos 4 y 5 de la Ordenanza sobre productos inmunobiológicos para uso veterinario y en el artículo 10 de las Directivas de la Oficina Intercantonal para el Control de los Medicamentos sobre la fabricación de medicamentos.

Aprobación oficial de un lote

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

Por lo que se refiere a la Comunidad Europea, el procedimiento oficial de aprobación de lotes se precisa en el documento "Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products of 24 September 1998", así como en distintos procedimientos específicos de aprobación de lotes. En Suiza el procedimiento oficial de aprobación de lotes se describe en los artículos 22-27 de la Ordenanza sobre productos inmunobiológicos, artículos 20-25 de la Ordenanza sobre productos inmunobiológicos para uso veterinario y artículos 4-6 de las Directivas de la Oficina Intercantonal para el Control de los Medicamentos sobre aprobaciones de lotes.

SECCIÓN I

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

Disposiciones con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, (65/65/CEE), modificada en último término por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214 de 24.8.1993, p.22)
-------------------	--

Directiva del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (75/319/CEE), modificada en último término por la Directiva 89/341/CEE de 3 de mayo de 1989 (DO L 142 de 25.5.1989, p.11)

Directiva del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (81/851/CEE), modificada en último término por la Directiva 90/676/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990 (DO L 373 de 31.12.1990, p.15)

Directiva de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (91/356/CEE) (DO L 193 de 17.7.1991, p.30)

Directiva 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 (91/412/CEE) (DO L 228 de 17.8.1991, p.70)

Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, modificada en último término por el Reglamento de la Comisión, de 23 de marzo de 1998 (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7)

Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano (92/25/CEE) (DO L 113 de 30.4.1992. p.1) y Guía sobre prácticas correctas de distribución

Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos, Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea, Volumen IV.

Suiza

Ley federal, de 6 de octubre de 1989, sobre farmacopea (RO 1990 570)

Ordenanza, de 23 de agosto de 1989, sobre productos inmunobiológicos (RO 1989 1797), modificada en último término el 24 de febrero de 1993 (RO 1993 963)

Ordenanza, de 22 de junio de 1994, sobre protección contra las radiaciones (RO 1994 1947)

Ley federal, de 22 de marzo de 1996, sobre el control de la sangre, los hemoderivados y los trasplantes (RO 1996 2296)

Ordenanza, de 26 de junio de 1996, sobre el control de la sangre, los hemoderivados y los trasplantes (RO 1996 2309)

Ley federal, de 1 de julio de 1966, sobre epizootias (RO 1966 1621)

Ordenanza, de 27 de junio de 1995, sobre productos inmunobiológicos para uso veterinario (RO 1995 3716)

Convenio internacional, de 3 de junio de 1971, sobre control de medicamentos (RO 1972 1026), modificado en último término el 1 de enero de 1979 (RO 1979 252)

Reglamentos, de 25 de mayo de 1972, para la aplicación del convenio intercantonal sobre control de medicamentos, modificado en último término el 14 de mayo de 1998

Directivas, de 18 de mayo de 1995, de la Oficina Intercantonal para el Control de los Medicamentos (IOCM) sobre la fabricación de productos sanitarios

Directivas, de 23 de mayo de 1985, de la IOCM sobre la fabricación de principios farmacéuticos activos

Directivas, de 20 de mayo de 1976, de la IOCM sobre la venta de medicamentos al por mayor

Directivas, de 24 de noviembre de 1994, de la IOCM sobre la aprobación oficial de lotes

Directivas, de 19 de mayo de 1988, de la IOCM sobre la fabricación y distribución de alimentos medicamentosos.

Directivas, de 19 de noviembre de 1998, de la IOCM sobre la inspección de los fabricantes de medicamentos (directivas de inspección)

SECCIÓN II

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

Comunidad Europea

Alemania
Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a
D-53108 Bonn
Tel.: 49-228-941 2340
Fax.: 49-228-941 4923

Productos inmunológicos:
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Postfach/P.O. Box
D-63207 Langen
Tel.: 49-6103-77 1010
Fax.: 49-6103-77 12 34

Austria
Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz
Radetzkystrasse 2
A-1031 Wien
Tel.: 43-1-711 724 642
Fax.: 43-1-714 92 22

Bélgica
Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie
Cité administrative de l'Etat/Rijksadministratief Centrum
Quartier Vésale/Vesalius Gebouw
B-1010 Brussel
Tel.: 32-2-210 4924
Fax.: 32-2-210 4880

Dinamarca
Sundhedsstyrelsen Medicines Division
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Bronshøj
Tel.: 45-44-889 320
Fax.: 45-42-847 077

España
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmacéutico
Paseo del Prado 18-20
E-28014 Madrid
Tel.: 34-1-596 4068
Fax.: 34-1-596 4069

Finlandia
National Agency for Medicines
P.O. Box 278
FIN-00531 Helsinki
Tel.: 358-0-396 72 112
Fax.: 358-0-714 469

Francia
medicamentos de uso humano
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 Saint-Denis
Tel.: standard 4813 2000
Fax.: 33-1-4813 2478

medicamentos veterinarios
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute Marche - Javené
F-35133 Fougères
Tel.: +33-9994 7878
Fax.: +33-9994 7899

Grecia
National Drug Organization (E.O.F.)
Mesogion 284
GR-Athens 15562
Tel.: 30-1-654 5530
Fax.: 30-1-654 9591

Irlanda
National Drugs Advisory Board
63-64 Adelaide Road
IRL-Dublin 2
Tel.: 353-1-676 4971-7
Fax.: 353-1-676 7836

Italia
Ministero della Sanità
Direzione Generale del Servizio Farmaceutico
Viale della Civiltà Romana 7
I-00144 Roma
Tel.: 39-6-5994 3676
Fax.: 39-6-5994 3365

Luxemburgo
Division de la Pharmacie et des Médicaments
10 rue C.M. Spoo
L-2546 Luxembourg
Tel.: 352-478 5590 / 93
Fax.: 352-22 44 58

Países Bajos
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 5406
NL-2280 HK Rijswijk
Tel.: 31-70-3407911
Fax.: 31-70-3405177

Portugal
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
INFARMED
Av. do Brasil, 53
P-1700 Lisboa
Tel.: 351-1-795 ...
Fax.: 351-1-795 91 16

Reino Unido
Medicamentos humanos y veterinarios (no inmunológicos):
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
GB-London SW8 5NQ
Tel.: 44-171-273 0500
Fax.: 44-171-273 0676

Medicamentos veterinarios inmunológicos
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
GB-Surrey KT15 3NB
Tel.: 44-1932-336911
Fax.: 44-1932-336618

Suecia
Läkemedelsverket - Medical Products Agency
Husargatan 8,
P.O. Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel.: 46-18-174 600
Fax.: 46-18-548 566

Suiza
Oficina Federal Suiza de Salud Pública, División de productos biológicos, Berna (para productos inmunobiológicos de uso humano)
Instituto de Virología e Immunoprofilaxis, Berna (para productos inmunobiológicos de uso veterinario)
Oficina Intercantonal de Control de Medicamentos, Berna (para todos los demás medicamentos de uso humano y veterinario)

SECCIÓN III

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Transmisión de los informes de inspección

Previa solicitud justificada, los servicios de inspección competentes suministrarán una copia del último informe de inspección del lugar de fabricación o de control, en caso de subcontratación exterior de operaciones de análisis. La solicitud podrá referirse a un "informe de inspección completo" o a un "informe detallado" (véase el punto 2 a continuación). Cada una de las Partes utilizará estos informes de inspección con el grado de confidencialidad solicitado por la Parte suministradora.

Las Partes se ocuparán de que los informes de inspección se presenten a más tardar en el plazo de 30 días civiles, ampliándose este plazo a 60 días si debiera efectuarse una nueva inspección.

2. Informes de inspección

Un "informe de inspección completo" incluye un expediente general de los locales de fabricación ("Site Master File") 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. Prácticas correctas de fabricación de referencia

- a) Los fabricantes serán objeto de inspecciones con arreglo a las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte exportadora (véase la Sección I).
- b) Por lo que se refiere a los medicamentos cubiertos por la legislación farmacéutica de la Parte importadora, pero no por la de la Parte exportadora, el servicio de inspección local competente que desee proceder a una inspección de las operaciones de fabricación pertinentes lo hará teniendo en cuenta sus propias prácticas correctas de fabricación o, en ausencia de requisitos específicos en esta materia, en función de las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte importadora.

La equivalencia de los requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación para algunos productos o categorías de productos específicos (por ejemplo, medicamentos en investigación clínica, materiales de partida que no se limiten a principios farmacéuticos activos) se determinarán de conformidad con un procedimiento establecido por el Comité.

4. Naturaleza de las inspecciones

- a) Las inspecciones de rutina determinarán si los fabricantes cumplen las prácticas correctas de fabricación. Se denominarán inspecciones generales con arreglo a las prácticas correctas de fabricación (o inspecciones regulares, periódicas o de rutina).
- b) Las inspecciones "de productos o de procesos" (que podrán también ser inspecciones "previas a la puesta en el mercado" cuando corresponda) se referirán fundamentalmente a la fabricación de un producto o de una serie de productos, o a un proceso o a una serie de procesos, e incluirán una evaluación de la validación y del respeto del proceso específico o de los aspectos de control descritos en la autorización de puesta en el mercado. En caso necesario, se suministrarán a la inspección, con carácter confidencial, informaciones pertinentes sobre el producto (expediente de calidad de una solicitud o de una autorización).

5. Gastos

El régimen de los gastos de inspección/establecimiento vendrá determinado por el lugar de fabricación. No se exigirán tasas de inspección/establecimiento a los fabricantes establecidos en el territorio de la otra Parte.

6. Cláusula de salvaguardia para las inspecciones

Cada Parte se reserva el derecho a proceder a su propia inspección por razones expuestas a la otra Parte. Estas inspecciones deberán notificarse de antemano a la otra Parte y, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Acuerdo, serán realizadas conjuntamente por las autoridades competentes de ambas Partes. El recurso a esta cláusula de salvaguardia deberá ser excepcional.

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

De acuerdo con las disposiciones generales del Acuerdo, las Partes intercambiarán todas las informaciones necesarias para el reconocimiento mutuo de las inspecciones.

Por otro lado, las autoridades competentes de Suiza y de la Unión Europea se mantendrán informadas sobre las nuevas directrices técnicas o procedimientos de inspección. Cada una de las Partes consultará a la otra antes de adoptar tales directrices o procedimientos y se esforzará por conseguir su aproximación.

8. Formación de los inspectores

De conformidad con lo dispuesto en 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 de estos seminarios.

9. Inspecciones comunes

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Acuerdo y de común acuerdo entre las Partes, podrán autorizarse inspecciones comunes. Estas inspecciones estarán destinadas a conseguir el entendimiento y la interpretación comunes de las prácticas y requisitos. La organización de estas inspecciones y su forma serán acordadas mediante procedimientos aprobados por el Comité instituido con arreglo al artículo 10 del Acuerdo.

10. Sistema de alerta

Las Partes designarán de común acuerdo los puntos de contacto que permitan a las autoridades y a los fabricantes informar a las autoridades de la otra Parte con la diligencia necesaria en caso de defecto de calidad, retirada de lotes, falsificación o cualquier otro problema en materia de calidad que pudiera requerir controles suplementarios o la suspensión de la distribución de los lotes. Se acordará un procedimiento de alerta detallado.

Las Partes se comunicarán con la diligencia necesaria toda suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación, basada en el incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación, que pudiese afectar a la protección de la salud pública.

11. Puntos de contacto

A efectos del presente Acuerdo, los puntos de contacto para cualquier cuestión técnica como el intercambio de informes de inspección, los seminarios de formación de inspectores o los requisitos técnicos serán:

En la Comunidad Europea:

El Director de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, y

En Suiza

Los servicios oficiales de inspección en materia de prácticas correctas de fabricación que figuran en la Sección II anterior.

12. Divergencias de opinión

Ambas Partes harán todos los esfuerzos posibles para superar sus divergencias de opinión por lo que se refiere, *inter alia*, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. Las divergencias que persistan se remitirán al Comité instituido con arreglo al artículo 10 del Acuerdo.

Anexo 2

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

A. Requisitos y condiciones generales

1. En el marco del presente Acuerdo, las autoridades designadoras serán las únicas responsables de las competencias y capacidades de los organismos que hayan designado y sólo designarán entidades jurídicamente identificables situadas bajo su jurisdicción.
2. Las autoridades designadoras designarán organismos de evaluación de la conformidad que puedan demostrar mediante pruebas objetivas que comprenden los requisitos y procedimientos de certificación previstos por las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas a que se refiere el Anexo 1 y aplicables a los productos concretos, a la categoría de productos o al sector para el que son designados los organismos, y que cuentan con la experiencia y las competencias necesarias para aplicar dichos requisitos y procedimientos.
3. La demostración de la competencia técnica se basará en:
 - los conocimientos técnicos de las categorías de productos, procesos o servicios que el organismo de evaluación de la conformidad vaya a controlar;
 - la comprensión de las normas técnicas y las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para las que se busque una designación;
 - la capacidad física para realizar una actividad dada de evaluación de la conformidad;
 - una gestión adecuada para esta actividad; y
 - cualquier otra circunstancia necesaria para garantizar que la actividad de evaluación de la conformidad se efectúe adecuadamente en toda circunstancia.
4. Los criterios de competencia técnica se basarán, en la medida de lo posible, en documentos aceptados internacionalmente, especialmente la serie de normas EN 45000 o sus equivalentes, así como en los documentos interpretativos adecuados. No obstante, es evidente que estos documentos deberán interpretarse de forma que incorporen los distintos tipos de requisitos previstos por las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables.
5. Las Partes favorecerán la armonización de los procedimientos de designación y la coordinación de los procedimientos de evaluación de la conformidad mediante la cooperación entre las autoridades designadoras y los organismos de evaluación de la conformidad a través de reuniones de coordinación, la participación en acuerdos de reconocimiento mutuo y reuniones de grupos de trabajo. Las Partes animarán asimismo a los organismos de acreditación a participar en los acuerdos de reconocimiento mutuo.

B. Sistema para determinar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad

6. Para determinar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad las autoridades designadoras podrán aplicar distintos procedimientos que garanticen un grado de confianza adecuado entre las Partes. En caso necesario, una Parte indicará a la autoridad designadora las posibles maneras de demostrar la competencia técnica.

a) Acreditación

La acreditación constituirá una presunción de competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad para la aplicación de los requisitos fijados por la otra Parte cuando los organismos de acreditación competentes:

- respeten las disposiciones pertinentes vigentes internacionalmente (normas EN 45000 o guías ISO/CEI); o bien
- sean signatarios de acuerdos multilaterales en el marco de los cuales estén sometidos a evaluaciones paritarias; o bien
- participen, bajo una autoridad designadora y con arreglo a los procedimientos que se acuerden, en programas de comparación e intercambios de experiencia técnica, con el fin de garantizar que haya una confianza permanente en la competencia técnica de los organismos de acreditación y de los organismos de evaluación de la conformidad. Dichos programas podrán incluir evaluaciones conjuntas, programas especiales de cooperación o evaluaciones de la conformidad.

Cuando los criterios aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad prevean que dichos organismos evalúen la conformidad de un producto, proceso o servicio directamente de cara a su cumplimiento de normas o de especificaciones técnicas, las autoridades designadoras podrán utilizar la acreditación como presunción de competencia técnica del organismo de evaluación de la conformidad, siempre que permita evaluar la capacidad de los organismos para aplicar dichas normas o dichas especificaciones técnicas. La designación se limitará a dichas actividades del organismo de evaluación de la conformidad.

Cuando los criterios aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad prevean que dichos organismos evalúen la conformidad de un producto, proceso o servicio no directamente de cara a su cumplimiento de normas o de especificaciones técnicas sino de cara a su cumplimiento de requisitos generales (requisitos esenciales), las autoridades designadoras podrán utilizar la acreditación como presunción de competencia técnica del organismo de evaluación de la conformidad, siempre que incorpore elementos que permitan valorar la capacidad del organismo de evaluación de la conformidad (conocimiento técnico del producto, de su utilización, etc.) para evaluar la conformidad del producto a estos requisitos esenciales. La designación se limitará a dichas actividades del organismo de evaluación de la conformidad.

b) Otros medios

Cuando no se disponga de un sistema de acreditación o por otras razones, las autoridades responsables exigirán de los organismos de evaluación de la conformidad que demuestren su competencia mediante otros medios, como:

- participación en acuerdos regionales o internacionales de reconocimiento mutuo o en sistemas de certificación;
- evaluaciones paritarias periódicas basadas en criterios transparentes y realizadas con la experiencia y los conocimientos técnicos adecuados;
- pruebas de competencia; o
- comparaciones entre organismos de evaluación de la conformidad.

C. Evaluación del sistema de verificación

7. Una vez haya definido cada Parte los sistemas de designación para evaluar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, se invitará a la otra Parte a comprobar si el sistema garantiza la conformidad del proceso de designación con sus propios requisitos jurídicos. Esta comprobación se referirá esencialmente a la pertinencia y la eficacia del sistema de verificación, más que a los propios organismos de evaluación de la conformidad.

D. Designación oficial

8. Al presentar al Comité sus propuestas acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deberán incluirse en los Anexos, las Partes suministrarán los siguientes detalles respecto de cada organismo:
 - a) Nombre;
 - b) Dirección postal;
 - c) Número de fax;
 - d) Capítulo sectorial, categoría de productos o productos, procesos y servicios contemplados por la designación;
 - e) Procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados por la designación; y
 - f) Medios utilizados para determinar la competencia del organismo.

ACTA FINAL

Los plenipotenciarios

de la COMUNIDAD EUROPEA

y de la CONFEDERACIÓN SUIZA,

reunidos en Luxemburgo, el veintiuno de junio del año mil novecientos noventa y nueve, para la firma del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, han aprobado las declaraciones conjuntas que se mencionan a continuación y que se adjuntan a la presente Acta Final;

Declaración conjunta de las Partes Contratantes sobre la revisión del artículo 4,

Declaración conjunta sobre el reconocimiento mutuo de las buenas prácticas clínicas y de las inspecciones BPC,

Declaración conjunta de las partes contratantes sobre la actualización de los anexos,

Declaración conjunta sobre futuras negociaciones adicionales.

Igualmente han tomado nota de la declaración siguiente que se adjunta a la presente Acta Final:

Declaración sobre la participación de Suiza en los comités.

Hecho en Luxemburgo, el día veintiuno de junio del año mil novecientos noventa y nueve.

DECLARACIÓN CONJUNTA DE LAS PARTES CONTRATANTES SOBRE LA REVISIÓN DEL ARTÍCULO 4

Las Partes Contratantes se comprometen a revisar el artículo 4 del acuerdo relativo al reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, en particular con el fin de incluir los productos originarios de otros países, una vez que las partes hayan celebrado con estos países acuerdos de reconocimiento mutuo relativos a la evaluación de la conformidad.

En ese momento, se revisarán las disposiciones de la sección V del capítulo 12 de este acuerdo.

DECLARACIÓN CONJUNTA SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS Y DE LAS INSPECCIONES BPC

Para los productos medicinales, los resultados de los ensayos clínicos llevados a cabo en el territorio de las partes de este Acuerdo se aceptan actualmente para su inclusión en las solicitudes de autorizaciones de comercialización y sus variaciones o extensiones. En principio, las partes acuerdan seguir aceptando estos ensayos clínicos para las solicitudes de autorizaciones de comercialización. Acuerdan trabajar para una aproximación de la buena práctica clínica, especialmente aplicando las declaraciones actuales de Helsinki y Tokio y todas las directrices pertinentes a los ensayos clínicos adoptados en el marco de la conferencia internacional sobre armonización. Sin embargo, dada la evolución legislativa referente a las inspecciones y autorizaciones de ensayos clínicos en la Comunidad Europea, tendrán que considerarse en un futuro próximo acuerdos detallados para el reconocimiento mutuo de la supervisión oficial de estos ensayos y establecerse en un capítulo específico.

DECLARACIÓN CONJUNTA DE LAS PARTES CONTRATANTES SOBRE LA ACTUALIZACIÓN DE LOS ANEXOS

Las Partes Contratantes se comprometen a poner al día los Anexos del acuerdo relativo al reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad a más tardar un mes después de la entrada en vigor de éste.

DECLARACIÓN CONJUNTA SOBRE FUTURAS NEGOCIACIONES ADICIONALES

La Comunidad Europea y la Confederación Suiza declaran su intención de entablar negociaciones con el fin de celebrar acuerdos en los ámbitos de interés común como la actualización del Protocolo 2 del Acuerdo de Libre Comercio de 1972, la participación suiza en determinados programas comunitarios para la formación, la juventud, los medios de comunicación, las estadísticas y el medio ambiente. Estas negociaciones deberían prepararse rápidamente después de la conclusión de las negociaciones bilaterales actuales.

DECLARACIÓN SOBRE LA PARTICIPACIÓN DE SUIZA EN LOS COMITÉS

El Consejo acuerda que los representantes de Suiza participen en calidad de observadores para los puntos que les afectan en las reuniones de los Comités y grupos de expertos siguientes:

- Comités de programas para la investigación; incluido el Comité de investigación científica y técnica (CREST)
- Comisión Administrativa para la Seguridad Social de los Trabajadores Migrantes
- Grupo de coordinación sobre el reconocimiento mutuo de los títulos de enseñanza superior
- Comités Consultivos sobre las rutas aéreas y para la aplicación de las normas de competencia en el ámbito de los transportes aéreos.

Estos Comités se reunirán sin la presencia de los representantes de Suiza en las votaciones.

En lo relativo a los demás Comités que tratan de los ámbitos cubiertos por los presentes acuerdos y para los cuales Suiza, o bien ha asumido el acervo comunitario, o bien lo aplica por equivalencia, la Comisión consultará a los expertos de Suiza con arreglo a la fórmula del artículo 100 del acuerdo EEE.
