



**CONSELHO
DA UNIÃO EUROPEIA**

Bruxelas, 14 de Julho de 1999

9752/99

**Dossier Interinstitucional
n° 99/0107 (AVC)**

LIMITE

**AELE 66
ECO 247**

Assunto: Versão consolidada do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça, que inclui todas as corrigendas.

**ACORDO ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E
A CONFEDERAÇÃO SUÍÇA SOBRE
O RECONHECIMENTO MÚTUO
EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DA
CONFORMIDADE ENTRE A COMUNIDADE
EUROPEIA E A CONFEDERAÇÃO SUÍÇA**

A Comunidade Europeia, a seguir designada "Comunidade", e,
a Confederação Suíça, a seguir designada "Suíça",
a seguir designadas "Partes",

Considerando as estreitas relações existentes entre a Comunidade e a Suíça,

Considerando o Acordo de Comércio Livre de 22 de Julho de 1972 entre a Suíça e a Comunidade Económica Europeia,

Desejosas de celebrar um Acordo que permita o reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade necessários para o acesso das Partes aos respectivos mercados;

Considerando que o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade facilita as trocas comerciais entre as Partes, no respeito da protecção da saúde, da segurança, do ambiente e dos consumidores,

Considerando que a aproximação das legislações facilita o reconhecimento mútuo,

Considerando as suas obrigações enquanto Partes Contratantes do Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio e, em especial, do Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio, que incentiva a negociação de Acordos de reconhecimento mútuo,

Considerando que os Acordos de reconhecimento mútuo contribuem para a harmonização internacional dos regulamentos técnicos, das normas e dos princípios que regem a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade,

Considerando que as estreitas relações existentes entre a Comunidade e a Suíça, por um lado, e a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega, por outro, tornam oportuna a celebração de Acordos paralelos entre estes países e a Suíça,

Acordaram celebrar o seguinte Acordo:

Artigo 1º
OBJECTO

1. A Comunidade e a Suíça aceitam mutuamente os relatórios, os certificados, as autorizações e as marcas de conformidade emitidos pelos organismos que figuram no Anexo 1, bem como as declarações de conformidade do fabricante que atestem a conformidade com os requisitos da outra Parte nos domínios abrangidos pelo artigo 3º.
2. Para evitar a duplicação dos procedimentos, quando os requisitos suíços forem considerados equivalentes aos requisitos comunitários, a Comunidade e a Suíça aceitam mutuamente os relatórios, os certificados e as autorizações emitidos pelos organismos que figuram no Anexo 1, bem como as declarações de conformidade do fabricante que atestem a conformidade com os seus requisitos respectivos nos domínios abrangidos pelo artigo 3º. Os relatórios, os certificados, as autorizações e as declarações de conformidade do fabricante indicarão nomeadamente a conformidade com a legislação comunitária. As marcas de conformidade exigidas pela legislação de uma Parte deverão ser apostas nos produtos colocados no mercado desta Parte.
3. O Comité previsto no artigo 10º define os casos de aplicação do nº 2.

Artigo 2º
DEFINIÇÕES

1. Para efeitos do presente Acordo, entende-se por:

“Avaliação da conformidade”: o exame sistemático destinado a determinar em que medida um produto, processo ou serviço satisfazem determinados requisitos;

“Organismo de avaliação da conformidade”: uma entidade de direito público ou privado cujas actividades tenham por objecto a realização, total ou parcial, do processo de avaliação da conformidade;

“Autoridade responsável pela designação”: a autoridade legalmente habilitada para designar ou revogar, suspender ou restabelecer os organismos de avaliação da conformidade que relevam da sua competência.

2. As definições do Guia 2 ISO/CEI(versão de 1996) e da norma europeia EN 45020 (versão de 1993) relativas aos "Termos gerais e suas definições respeitante à normalização e actividades conexas" podem ser utilizadas para determinar a acepção dos termos gerais relativos à avaliação da conformidade constantes no presente Acordo.

Artigo 3º
ÂMBITO DE APLICAÇÃO

1. O presente Acordo respeita aos procedimentos obrigatórios de avaliação da conformidade resultantes das disposições legislativas, regulamentares e administrativas referidas no Anexo 1.
2. O Anexo 1 define os sectores de produtos abrangidos pelo presente Acordo. Este anexo encontra-se dividido em capítulos sectoriais, em princípio subdivididos da seguinte forma:

Secção I - Disposições legislativas, regulamentares e administrativas ;

Secção II - Organismos de avaliação da conformidade ;

Secção III - Autoridades responsáveis pela designação dos organismos de avaliação da conformidade;

Secção IV - Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade ;

Secção V - Disposições adicionais.

3. O Anexo 2 define os princípios gerais aplicáveis no que se refere à designação dos organismos.

Artigo 4º
ORIGEM

1. O presente Acordo refere-se aos produtos originários das Partes, sem prejuízo das disposições específicas previstas no Anexo 1.
2. Caso estes produtos estejam igualmente abrangidos pelos Acordos de reconhecimento mútuo de avaliação da conformidade entre a Suíça e os Estados que são membros simultaneamente da EFTA e do EEE, o Acordo aplicar-se-á igualmente aos produtos desses Estados EFTA.
3. A origem dos produtos será determinada em conformidade com as regras em matéria de origem não preferencial aplicáveis em cada uma das Partes ou, se for caso disso, nos Estados referidos no nº 2. Em caso de regras divergentes, aplicar-se-ão as regras da Parte em que as mercadorias serão colocadas no mercado.
4. A prova de origem poderá ser feita através da apresentação de um certificado de origem. Este certificado não é necessário nos casos de importação de produtos abrangidos quer por um certificado de circulação de mercadorias EUR 1, quer por uma declaração na factura, emitidos em conformidade com o Protocolo nº 3 do Acordo de Comércio Livre de 22 de Julho de 1972 entre a Suíça e a CEE, se esse documento indicar como país de origem uma das Partes ou um Estado que seja membro simultaneamente da EFTA e do EEE.

Artigo 5º
ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

As Partes reconhecem que os organismos referidos no Anexo 1 reúnem as condições para proceder à avaliação da conformidade.

Artigo 6º
AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

1. As Partes comprometem-se a que as suas autoridades responsáveis pela designação sejam dotadas dos poderes e competências necessários para designar ou revogar, suspender ou restabelecer os organismos indicados no Anexo 1. Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades deverão seguir os princípios gerais de designação que figuram no Anexo 2, sob reserva das disposições das Secções IV do Anexo 1. Estas autoridades deverão seguir os mesmos princípios no que se refere à revogação, à suspensão e ao restabelecimento.
2. A inclusão e a retirada dos organismos de avaliação da conformidade do Anexo 1 são decididas sob proposta de uma Parte, de acordo com o procedimento do artigo 11º.
3. Caso uma autoridade responsável pela designação suspenda ou restabeleça um organismo de avaliação da conformidade figurando no Anexo 1 e sujeito à sua competência, a Parte em causa disso informará imediatamente a outra Parte e o Presidente do Comité. Os relatórios, certificados, autorizações e marcas de conformidade emitidos pelo organismo de avaliação da conformidade durante o período da suspensão não deverão ser reconhecidos pelas Partes.

Artigo 7º
VERIFICAÇÃO DOS PROCESSOS DE DESIGNAÇÃO

1. Cada uma das Partes fornecerá à outra Parte as informações relativas aos processos utilizados para garantir que os organismos de avaliação da conformidade sujeitos à sua competência e que figuram no Anexo 1 cumprem os princípios gerais de designação referidos no Anexo 2, sob reserva das disposições das secções IV do Anexo 1.
2. As Partes procederão à comparação dos seus métodos de verificação da conformidade dos organismos com os princípios gerais de designação referidos no Anexo 2, sob reserva das disposições das Secções IV do Anexo 1. Para efeitos dessa comparação, poderão ser utilizados os actuais sistemas de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade das Partes.
3. A verificação será efectuada em conformidade com os procedimentos a determinar pelo Comité instituído nos termos do artigo 10º do presente Acordo.

Artigo 8º

VERIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

1. Cada uma das Partes poderá, em circunstâncias excepcionais, contestar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade propostos pela outra Parte ou que figurem no Anexo 1 e colocados sob jurisdição da outra Parte.

Essa contestação tem de ser justificada, por escrito, de forma objectiva e fundamentada, à outra Parte e ao Presidente do Comité.

2. Em caso de desacordo entre as Partes, confirmado no Comité, as Partes realizarão conjuntamente, com a participação das respectivas autoridades competentes e de acordo com os requisitos necessários, uma verificação da competência técnica do organismo de avaliação da conformidade contestado.

O resultado desta verificação será discutido no Comité com o objectivo de resolver a questão o mais rapidamente possível.

3. Cada uma das Partes garantirá a disponibilidade dos organismos de avaliação da conformidade sob sua jurisdição para a realização das verificações da sua competência técnica, de acordo com os requisitos necessários.

4. Salvo decisão em contrário do Comité, o organismo contestado será suspenso pela autoridade responsável pela designação competente a partir do momento do desacordo e até ao momento em que se chegue a um acordo no âmbito do Comité.

Artigo 9º

APLICAÇÃO DO ACORDO

1. As Partes cooperarão para assegurar a aplicação correcta das disposições legislativas, regulamentares e administrativas referidas no Anexo 1.

2. As autoridades responsáveis pela designação garantirão, pela forma mais adequada, o respeito pelos princípios gerais de designação referidos no Anexo 2, sob reserva das disposições das secções IV do Anexo 1, dos organismos de avaliação da conformidade sob sua jurisdição e que figurem no Anexo 1.

3. Os organismos de avaliação da conformidade que figuram no Anexo 1 participarão de maneira adequada nos trabalhos de coordenação e de comparação efectuados por cada uma das Partes no que se refere aos sectores abrangidos pelo Anexo 1, com vista a permitir uma aplicação uniforme dos procedimentos de avaliação da conformidade previstos nas legislações das Partes que constituam objecto do presente Acordo.

Artigo 10º
COMITÉ

1. É instituído um Comité para o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade (denominado "Comité") composto por representantes das Partes, que será responsável pela gestão do presente acordo e pelo seu bom funcionamento. Para este efeito, formulará recomendações e adoptará decisões nos casos previstos no presente acordo. As suas decisões serão adoptadas por consenso.
2. O comité adoptará o seu próprio regulamento interno, que incluirá, entre outras disposições, as modalidades de convocação das reuniões, de designação do Presidente e de definição do seu mandato.
3. O Comité reunir-se-á em função das necessidades e, pelo menos, uma vez por ano. Qualquer uma das Partes poderá solicitar a convocação de uma reunião.
4. O Comité poderá examinar qualquer questão relacionada com o presente acordo, sendo especialmente responsável:
 - a) Pela inclusão no Anexo 1 dos organismos de avaliação da conformidade;
 - b) Pela retirada do Anexo 1 dos organismos de avaliação da conformidade;
 - c) Pelo estabelecimento do processo para a realização das verificações previstas no artigo 7º;
 - d) Pelo estabelecimento do processo para a realização das verificações previstas no artigo 8º;
 - e) Pelo exame das disposições legislativas, regulamentares e administrativas que as Partes se tiverem comunicado em conformidade com o artigo 12º, com vista a avaliar as suas consequências para o acordo e alterar as secções adequadas do Anexo 1.
5. Sob proposta de qualquer das Partes, os Anexos do presente Acordo podem ser alterados pelo Comité.

Artigo 11º
**INCLUSÃO E RETIRADA DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA
CONFORMIDADE DO ANEXO 1**

O Comité decidirá sobre a inclusão de um organismo de avaliação da conformidade no Anexo 1 e sobre a sua retirada, de acordo com o seguinte procedimento:

- a) A Parte que pretenda a inclusão ou a retirada do Anexo 1 de um organismo de avaliação da conformidade notificará uma proposta de decisão nesse sentido ao Presidente do Comité e à outra Parte, acompanhada dos documentos que fundamentam o pedido.
- b) Caso a outra Parte aceite a proposta ou não apresente objecções num prazo de sessenta dias a contar da notificação da proposta, a decisão proposta será adoptada pelo Comité.

- c) Caso a outra Parte apresente objecções durante o prazo de sessenta dias, será aplicável o procedimento previsto no nº 2 do artigo 8º.
- d) O Presidente do Comité notificará imediatamente às Partes todas as decisões do Comité. Estas decisões entrarão em vigor na data fixada na decisão.
- e) Se o Comité decidir incluir um organismo de avaliação da conformidade no Anexo 1, as Partes reconhecerão os relatórios, certificados, autorizações e marcas de conformidade emitidos por este organismo a partir da data da entrada em vigor da decisão. Se o Comité decidir retirar um organismo do Anexo 1, as Partes reconhecerão os relatórios, certificados, autorizações e marcas de conformidade emitidos por este organismo até à data da entrada em vigor da sua decisão.

Artigo 12º
INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

1. As Partes procederão ao intercâmbio de todas as informações úteis relativas à aplicação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas mencionadas no Anexo 1.
2. Cada uma das Partes informará a outra Parte das alterações que tenciona introduzir nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas relacionadas com o objecto do presente acordo e notificará à outra Parte as novas disposições, o mais tardar sessenta dias antes da sua entrada em vigor.
3. Caso a legislação de uma das Partes preveja que uma determinada informação deve ser disponibilizada à autoridade competente por uma pessoa estabelecida no seu território, para obter essa informação a autoridade competente pode igualmente dirigir-se à autoridade competente da outra Parte ou directamente ao fabricante ou, se for caso disso, ao seu mandatário estabelecido no território da outra Parte.
4. Cada uma das Partes informará imediatamente a outra Parte das medidas de salvaguarda adoptadas no seu território.

Artigo 13º
CONFIDENCIALIDADE

Os representantes, peritos e outros agentes das Partes ficam obrigados, mesmo após a cessação das suas funções, a não divulgar as informações obtidas no âmbito do presente acordo que estejam abrangidas pelo sigilo profissional. Tais informações não podem ser utilizadas para fins diferentes dos previstos no presente Acordo.

Artigo 14º
RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS

Cada uma das Partes pode submeter ao Comité qualquer litígio relativo à interpretação ou à aplicação do presente acordo. O Comité esforçar-se-á por encontrar uma solução para esse litígio. Devem ser facultadas ao Comité todas as informações úteis necessárias para um exame exaustivo da situação tendo em vista chegar a uma solução mutuamente aceitável. Para o efeito, o Comité examinará todas as possibilidades que lhe permitam manter o correcto funcionamento do presente Acordo.

Artigo 15º
ACORDOS COM ESTADOS TERCEIROS

As Partes acordam que os Acordos de reconhecimento mútuo celebrados por cada uma das Partes com qualquer país que não seja parte no presente Acordo não podem, em caso algum, implicar obrigações para a outra Parte no que se refere à aceitação de declarações de conformidade do fabricante, bem como de relatórios, certificados, autorizações e marcas emitidos por organismos de avaliação da conformidade desse país terceiro, salvo acordo formal entre as Partes.

Artigo 16º
ANEXOS

Os Anexos do presente Acordo fazem dele parte integrante.

Artigo 17º
APLICAÇÃO TERRITORIAL

O presente Acordo aplica-se, por um lado, aos territórios em que é aplicável o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nas condições nele previstas e, por outro, ao território da Suíça.

Artigo 18º
REVISÃO

1. Se uma das Partes desejar uma revisão do presente Acordo, deve comunicar esse facto ao Comité. Qualquer alteração do presente Acordo entrará em vigor após a conclusão dos procedimentos internos respectivos das Partes.
2. O Comité pode, sob proposta de uma Parte, alterar os anexos 1 e 2 do presente Acordo.

Artigo 19º
SUSPENSÃO

Se uma Parte verificar que a outra Parte não respeita as condições do presente Acordo poderá, após consulta no âmbito do Comité, suspender total ou parcialmente a aplicação do Anexo 1.

Artigo 20º
DIREITOS ADQUIRIDOS

As Partes continuarão a reconhecer os relatórios, certificados, autorizações, marcas de conformidade e declarações de conformidade do fabricante emitidos antes da expiração do presente Acordo, em conformidade com este último, desde que o pedido de início dos trabalhos de avaliação da conformidade tenha sido formulado antes da notificação de não renovação ou de denúncia do presente Acordo.

Artigo 21º
ENTRADA EM VIGOR E VIGÊNCIA

1. O presente Acordo será ratificado ou aprovado segundo os procedimentos internos respectivos das Partes e entrará em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à última notificação do depósito dos instrumentos de ratificação ou de aprovação dos sete Acordos seguintes:

Acordo sobre o Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade
Acordo sobre a Livre Circulação de Pessoas
Acordo relativo aos Transportes Aéreos
Acordo relativo ao Transporte Ferroviário e Rodoviário de Passageiros e de Mercadorias
Acordo relativo ao Comércio de Produtos Agrícolas
Acordo sobre certos Aspectos relativos aos Contratos Públicos
Acordo sobre a Cooperação Científica e Tecnológica

2. O presente Acordo é celebrado por um prazo inicial de sete anos e será renovado por tempo indeterminado, salvo decisão em contrário da Comunidade ou da Suíça, notificada à outra Parte antes do termo do prazo inicial. Em caso da notificação, são aplicáveis as disposições do nº4.

3. A Comunidade ou a Suíça poderão denunciar o presente Acordo, notificando essa decisão à outra Parte. Neste caso, são aplicáveis as disposições do nº4.

4. Os sete acordos referidos no nº1 deixarão de ser aplicáveis seis meses após a recepção da notificação relativa à não renovação prevista no nº2 ou à denúncia prevista no nº3.

Feito no Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove, em dois exemplares em língua alemã, inglesa, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, todas as versões fazendo igualmente fé.

Pelo Conselho da União Europeia

Pela Comissão das Comunidades Europeias

Pelo Conselho Federal Suíço

Anexo 1

Sectores de produtos

O presente anexo inclui os seguintes capítulos sectoriais:

Capítulo 1	Máquinas
Capítulo 2	Equipamentos de protecção individual
Capítulo 3	Brinquedos
Capítulo 4	Dispositivos medicinais
Capítulo 5	Aparelhos a gás
Capítulo 6	Recipientes sob pressão
Capítulo 7	Equipamentos terminais de telecomunicações
Capítulo 8	Aparelhos e sistemas utilizados em atmosfera explosiva
Capítulo 9	Material eléctrico e compatibilidade electromagnética
Capítulo 10	Máquinas e equipamentos de estaleiros
Capítulo 11	Instrumentos de medida e pré-embalagens
Capítulo 12	Veículos a motor
Capítulo 13	Tractores agrícolas ou florestais
Capítulo 14	Boas práticas de laboratório
Capítulo 15	Inspeção BPF dos medicamentos e certificação dos lotes

CAPÍTULO 1 MÁQUINAS

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições citadas no nº 2 do artigo 1º

Comunidade Europeia	Directiva 98/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às máquinas (JO L 207 de 23.7.1998, p.1.)
Suíça	Lei federal de 19 de Março de 1976 relativa à segurança de instalações e de aparelhos técnicos (RO 1977 2370) com a última redacção que lhe foi dada em 18 de Junho de 1993 (RO 1995 2766) Portaria de 12 de Junho de 1995 relativa à segurança de instalações e de aparelhos técnicos (RO 1995 2770) com a última redacção que lhe foi dada em 17 de Junho de 1996 (RO 1996 1867) Portaria de 12 de Junho de 1995 relativa aos procedimentos de avaliação da conformidade das instalações e aparelhos técnicos (RO 1995 2783)

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente acordo estabelecerá e actualizará, segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente acordo, uma lista dos organismos de avaliação da conformidade.

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Comunidade Europeia

- **Áustria:** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- **Bélgica:** Ministère des Affaires Economiques
Ministerie van Economische Zaken
- **Dinamarca:** Direktoratet for Arbejdstilsyner

- Finlândia: Sosiaali-ja terveystieteiden ministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
- França: 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
- Alemanha: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grécia: Ministry of Development
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Itália: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburgo: Ministère des Transports
- Países Baixos: Staat der Nederlanden
- Portugal: sob a autoridade do Governo de Portugal:
Instituto Português da Qualidade
- Espanha: Ministerio de Industria y Energía
- Suécia: sob a autoridade do Governo da Suécia:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)

- Reino Unido: Department of Trade and Industry

Suíça Office fédéral du développement économique et de l'emploi

SECÇÃO IV PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

No que se refere à designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitarão os princípios gerais do Anexo 2, bem como os do Anexo VII da Directiva 98/37/CE.

SECÇÃO V DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

1. Máquinas de segunda mão

As disposições legislativas, regulamentares e administrativas referidas na secção I não se aplicam às máquinas de segunda mão.

O princípio do nº 2 do artigo 1º do presente Acordo é no entanto aplicável às máquinas que tenham sido comercializadas legalmente e/ou colocadas em serviço numa das Partes e que tenham sido exportadas como máquinas de segunda mão para o mercado da outra Parte.

As outras disposições relativas às máquinas de segunda mão, tais como as relativas à segurança no local de trabalho, em vigor no Estado importador continuam a ser aplicáveis.

CAPÍTULO 2 EQUIPAMENTOS DE PROTECÇÃO INDIVIDUAL

SECÇÃO I DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições citadas no nº 2 do artigo 1º

Comunidade Europeia Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual (89/686/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Setembro de 1996 (JO L 236 de 18.9.1996, p. 44)

Suíça

Lei federal de 19 de Março de 1976 relativa à segurança de instalações e de aparelhos técnicos (RO 1977 2370), com a última redacção que lhe foi dada em 18 de Junho de 1993 (RO 1975 2766)

Portaria de 12 de Junho de 1995 relativa à segurança de instalações e de aparelhos técnicos (RO 1995 2770), com a última redacção que lhe foi dada em 17 de Junho de 1996 (RO 1996 1867)

Portaria de 12 de Junho de 1995 relativa aos procedimentos de avaliação da conformidade das instalações e aparelhos técnicos (RO 1995 2783)

SECÇÃO II ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente Acordo elaborará e actualizará a lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente Acordo.

SECÇÃO III AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Comunidade Europeia**Suíça**

Office fédéral du développement économique et de l'emploi

SECÇÃO IV PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

No que se refere à designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitarão os princípios gerais do Anexo 2, bem como os do Anexo V da Directiva 89/686/CEE.

CAPÍTULO 3
BRINQUEDOS

SECÇÃO I
DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Primeira parte: Disposições referidas no nº 1 do artigo 1º

Comunidade Europeia	Directiva do Conselho, de 3 de Maio de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à segurança dos brinquedos (88/378/CEE) (JO L 187 de 16.7.1988, p. 1) e alterações posteriores.
Suíça	Lei federal de 9 de Outubro de 1992 relativa aos géneros alimentícios e aos objectos usuais (RS 817. 0) e alterações posteriores. Portaria de 1 de Maio de 1995 relativa aos objectos usuais (RS 817. 04) e alterações posteriores. Portaria de 26 de Maio de 1995 relativa à segurança dos brinquedos (RS 817. 044. 1) e alterações posteriores.

SECÇÃO II
ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente Acordo elaborará e actualizará a lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente acordo.

SECÇÃO III
AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Comunidade Europeia

Suíça Office fédéral de la santé publique

SECÇÃO IV
PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

No que se refere à designação dos organismos, as autoridades responsáveis pela designação respeitarão os princípios do Anexo 2, bem como os do Anexo III da Directiva 88/378/CEE.

SECÇÃO V DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

1. Informação sobre o certificado e a documentação técnica

Em conformidade com o disposto no nº 4 do artigo 10º da Directiva 88/378/CEE, as autoridades referidas na Secção III podem, a pedido, obter uma cópia do certificado e, mediante pedido devidamente justificado, uma cópia da documentação técnica e dos relatórios dos exames e ensaios efectuados.

2. Informação dos organismos

Em conformidade com o disposto no nº 5 do artigo 10º da Directiva 88/378/CEE, os organismos suíços informarão o Office fédéral de la santé publique quando recusarem emitir um certificado CE de tipo. O Office fédéral de la santé publique comunicará essas informações à Comissão das Comunidades Europeias.

CAPÍTULO 4 DISPOSITIVOS MEDICINAIS

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições referidas no nº 2 do artigo 1º

Comunidade Europeia	Directiva do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos (90/385/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993 (JO L 220 de 30.8.1993, p.1) Directiva do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos medicinais (93/42/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, (JO L 331 de 7.12.1998, p.1)
Suíça	Lei federal de 19 de Março de 1976 sobre a segurança de instalações e de aparelhos técnicos (RO 1977 2370), com a última redacção que lhe foi dada em 18 de Junho de 1993 (RO 1995 2766) Lei federal de 24 de Junho de 1902 relativa às instalações eléctricas de corrente forte e fraca (RO 19252 e RO 4798), com a última redacção que lhe foi dada em 3 de Fevereiro de 1993 (RO 1993 901) Lei federal de 9 de Junho de 1977 sobre a metrologia (RO 1977 2394), com a última redacção que lhe foi dada em 18 de Junho de 1993 (RO 1993 3149)

Lei federal de 22 de Março de 1991 sobre radioprotecção
(RO 1994 1933)

Portaria de 24 de Janeiro de 1996 sobre os dispositivos
médicos (RO 1996 987), com a última redacção que lhe
foi dada em 20 de Maio de 1998 (RO 1998 1496)

SECÇÃO II ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente Acordo elaborará e actualizará a lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente Acordo.

SECÇÃO III AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Comunidade Europeia

Áustria:	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
Finlândia:	Sosiáli-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
França:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Alemanha:	Bundesministerium für Gesundheit
Grécia:	Ministry of Health
Irlanda:	Department of Health
Itália:	Ministero Sanità

Luxemburgo:	Ministère de la Santé
Países Baixos:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
Portugal:	Ministério da Saúde
Espanha:	Ministerio Sanidad y Consumo
Suécia:	Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Reino Unido:	Department of Health

Suíça Office fédéral de la santé publique

SECÇÃO IV

PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE REFERIDOS NA SECÇÃO II

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitarão os princípios gerais do anexo 2 do presente acordo, bem como os do Anexo XI da Directiva 93/42/CEE para os organismos designados no âmbito desta directiva, e do anexo VIII da Directiva 90/385/CEE para os organismos designados no âmbito desta directiva.

SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

1. Registo da pessoa responsável pela comercialização dos dispositivos

Qualquer fabricante que coloque no mercado de uma das Partes os dispositivos medicinais referidos no artigo 14º da Directiva 93/42/CEE notificará às autoridades competentes da Parte em que possua a sua sede as informações previstas no presente artigo. As Partes reconhecem mutuamente esse registo. O fabricante não é obrigado a designar uma pessoa responsável pela comercialização estabelecida no território da outra Parte.

2. Rotulagem dos dispositivos medicinais

Para a rotulagem dos dispositivos medicinais prevista na alínea a) do ponto 13.3 do Anexo 1 da Directiva 93/742/CEE, os fabricantes das duas Partes deverão indicar o seu nome ou firma, bem como o seu endereço. Para a rotulagem, a embalagem exterior ou as instruções não serão obrigadas a indicar o nome e endereço da pessoa responsável pela colocação no mercado, do representante autorizado ou do importador estabelecido no território da outra Parte.

3. Intercâmbio de informações

Em conformidade com o artigo 9º do Acordo, as Partes procederão nomeadamente ao intercâmbio das informações referidas no artigo 8º da Directiva 90/385/CEE e no artigo 10º da Directiva 93/42/CEE.

CAPÍTULO 5 *APARELHOS A GÁS E CALDEIRAS*

SECÇÃO 1

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições citadas no nº 1 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos (92/42/CEE) (JO L 167 de 22.6.1992, p. 17) e alterações posteriores.

Suíça

Portaria de 16 de Dezembro de 1985 sobre a protecção do ar (anexos 3 e 4) (RS 814.318.142.1) e alterações posteriores

Disposições citadas no nº 2 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva do Conselho, de 29 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aparelhos a gás (90/396/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993 (JO L 220, de 30.8.1993, p.1)

Suíça

Lei federal de 19 de Março de 1976 sobre a segurança de instalações e de aparelhos técnicos (RO 1977 2370), com a última redacção que lhe foi dada em 18 de Junho de 1993 (RO 1995 2766)

Portaria de 12 de Junho de 1995 sobre a segurança de instalações e de aparelhos técnicos (RO 1995 2770), com a última redacção que lhe foi dada em 17 de Junho de 1996 (RO 1996 1867)

Portaria de 12 de Junho de 1995 sobre os procedimentos de avaliação da conformidade das instalações e aparelhos técnicos (RO 1995 2783)

SECÇÃO II ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente Acordo elaborará e actualizará a lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente Acordo.

SECÇÃO III AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Disposições citadas no nº 1 do artigo 1º

Comunidade Europeia

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

Disposições citadas no nº 2 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Suíça Office fédéral Du développement économique et de l'emploi

SECÇÃO IV PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitarão os princípios gerais do Anexo 2, bem como os do Anexo V da Directiva 92/42/CEE para os organismos designados no âmbito desta directiva, e do Anexo V da Directiva 90/396/CEE para os organismos designados no âmbito desta directiva.

CAPÍTULO 6

RECIPIENTES SOB PRESSÃO

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições referidas no nº1 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas para gás, de aço, sem soldadura (84/525/CEE) (JO L 300 de 19.11.1984, p.1) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas para gás, sem soldadura, de alumínio não ligado e liga de alumínio (84/526/CEE) (JO L 300 de 19.11.1984, p.20) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas para gás, soldadas, de aço não ligado (84/527/CEE)(JO L 300 de 19.11.1984, p.48) e alterações posteriores.

Directiva do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples (87/404/CEE)(JO L 220 de 08.08.1987, p.48) e alterações posteriores.

Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Maio de 1997 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre equipamentos sob pressão (97/23/CE) (JO L 181 de 09.07.1997, p.1) e alterações posteriores.

Suíça

Não existe legislação referente às Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE e 84/527/CEE

Relativamente à Directiva 87/404/CEE:

Lei Federal de 20 de Março de 1981 sobre o seguro de acidentes (RS 832.20) e alterações posteriores

Portaria de 19 de Março de 1938 relativa à instalação e exploração de recipientes sob pressão (RS 832.312.12) e alterações posteriores

SECÇÃO II ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente acordo elaborará e actualizará a lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente acordo.

SECÇÃO III AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Comunidade Europeia

- **Áustria:** Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten

- Belgique: Ministère des Affaires Economiques
Ministerie van Economische Zaken
- Dinamarca: Direktoratet for Arbejdstilsynet
- Finlândia: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- França: 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
- Alemanha: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grécia: Ministry of Development
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Itália: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburgo: Ministère des Transports
- Países Baixos: Staat der Nederlanden

- Portugal: Sob a autoridade do Governo de Portugal:
Instituto Português da Qualidade
- Espanha: Ministerio de Industria y Energía
- Suécia: Sob a autoridade do Governo da Suécia:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Reino Unido: Department of Trade and Industry

Suíça Office fédéral du développement économique et de l'emploi

SECÇÃO IV

PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitam os princípios gerais do Anexo 2, bem como os que figuram no Anexo III da Directiva 87/404/CEE.

SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

Reconhecimento dos certificados pela Suíça

Nos casos em que as disposições legislativas suíças que figuram na Secção I fixam um procedimento de avaliação da conformidade, a Suíça reconhece os certificados emitidos por um organismo comunitário constante da Secção II e que atesta a conformidade do produto em relação à norma EN 286.

CAPÍTULO 7

EQUIPAMENTOS TERMINAIS DE TELECOMUNICAÇÕES

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições citadas no nº2 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva 98/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Fevereiro de 1998, relativa aos equipamentos terminais de telecomunicações e aos equipamentos das estações terrestres de comunicação via satélite, incluindo o reconhecimento mútuo da sua conformidade (JO L 74 de 12.3.1998, p. 1)

Decisão da Comissão de 9 de Julho de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os equipamentos terminais a ligar às redes públicas de dados com circuitos comutados e às linhas alugadas ORA que utilizam uma interface prevista na Recomendação X.21 do CCITT (97/544/CE)(JO L 223 de 13.8.1997, p.18)

Decisão da Comissão de 9 de Julho de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis aos equipamentos terminais de dados (DTE) a ligar às redes públicas de dados com comutação de pacotes (PSPDN) que oferecem interfaces previstas na Recomendação X.25 do CCITT (97/545/CE) (JO L 223 de 13.8.1997, p.21)

Decisão da Comissão de 9 de Julho de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis aos terminais para as telecomunicações digitais europeias sem fios (DECT) (edição 2) (97/523/CE) (JO L 215 de 7.8.1997, p. 48)

Decisão da Comissão de 9 de Julho de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos das aplicações de telefonia das telecomunicações digitais europeias sem fios (DECT) (edição 2) (97/524/CE) (JO L 215 de 7.8.1997, p. 50)

Decisão da Comissão, de 28 de Novembro de 1995, relativa a um regulamento técnico comum respeitante aos requisitos de ligação de equipamentos terminais para telecomunicações europeias digitais sem fios (DECT) - aplicações de perfil de acesso público (PAP) (95/525/CE) (JO L 300 de 13.12.1995, p. 35)

Decisão da Comissão de 9 de Julho de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas ORA digitais não estruturadas a 2 048 kbit/s (alteração 1) (97/520/CE) (JO L 215 de 7.8.1997, p. 41)

Decisão da Comissão de 9 de Julho de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas ORA digitais estruturadas a 2 048 kbit/s (97/521/CE) (JO L 215 de 7.8.1997, p. 44)

Decisão da Comissão de 9 de Julho de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas ORA digitais sem restrições a 64 kbit/s (alteração 1) (97/522/CE) (JO L 215 de 7.8.1997, p. 46)

Decisão da Comissão de 9 de Julho de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais para as linhas alugadas ORA analógicas de dois fios (97/486/CE) (JO L 208 de 2.8.1997, p. 44)

Decisão da Comissão de 9 de Julho de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais para as linhas alugadas ORA analógicas de quatro fios (97/487/CE) (JO L 208 de 2.8.1997, p. 47)

Decisão da Comissão, de 28 de Novembro de 1995, relativa a um regulamento técnico comum respeitante à rede digital com integração de serviços (RDIS); telesserviço de telefonia de 3,1 kHz, requisitos de ligação para terminais com microtelefone (95/526/CE) (JO L 300 de 13.12.1995, p. 38)

Decisão da Comissão de 9 de Julho de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis aos equipamentos terminais para as aplicações de perfil de acesso genérico (GAP) das telecomunicações digitais europeias sem fios (DECT) (97/525/CE) (JO L 215 de 7.8.1997, p. 52)

Decisão da Comissão de 19 de Setembro de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas digitais estruturadas e não-estruturadas de 34 Mbit/s (97/639/CE)

Decisão da Comissão de 31 de Outubro de 1997 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas digitais estruturadas e não estruturadas de 140 Mbit/s (97/751/CE) (JO L 305 de 8.11.1997, p. 66)

Decisão da Comissão de 17 de Junho de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para o acesso básico à rede digital com integração de serviços (RDIS) pan-europeia (alteração 1) (notificada com o número C (1998) 1607) (98/515/CE) (JO L 232 de 19.8.1998, p. 7)

Decisão da Comissão de 17 de Junho de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para o acesso em débito primário à rede digital com integração de serviços (RDIS) pan-europeia (alteração 1) (notificada com o número C (1998) 1613) (98/520/CE) (JO L 232 de 19.8.1998, p. 19)

Decisão da Comissão de 17 de Junho de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos aplicáveis aos receptores do sistema público terrestre aperfeiçoado de radiomensagens (ERMES) (segunda edição) (notificada com o número C (1998) 1615) (98/522/CE) (JO L 232 de 19.8.1998, p. 25)

Decisão do Conselho de 20 de Julho de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à ligação às redes telefónicas públicas comutadas (RTPC) analógicas de equipamentos terminais (com exclusão de equipamentos terminais preparados para o serviço telefónico vocal em casos justificados) nos quais, o endereçamento na rede quando previsto, se faz através de sinalização multifrequências de duas tonalidades (DTMF) (98/482/CE) (JO L 216 de 04.08.1998, p. 8)

Decisão da Comissão de 4 de Setembro de 1998 relativa à regulamentação técnica comum para os requisitos das aplicações de telefonia respeitantes à rede pública pan-europeia de comunicações móveis terrestres celulares digitais, fase II (2a edição) (notificada com o número C (1998) 2561) (98/542/CE) (JO L 254 de 16.9.1998, p. 28)

Decisão da Comissão de 3 de Setembro de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para o sistema terrestre de telecomunicações para voos (TFTS) (notificada com o número C (1998) 2378) (98/535/CE) (JO L 251 de 11.9.1998, p. 36)

Decisão da Comissão de 17 de Junho de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para as estações terrenas de comunicações móveis terrestres via satélite de débito reduzido (LMES) que funcionam nas bandas de frequências de 11/12/14 GHz (notificada com o número C (1998) 1608) (98/516/CE) (JO L 232 de 19.8.1998, p. 10)

Decisão da Comissão de 17 de Junho de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para as estações terrenas transportáveis de recolha de notícias via satélite (SNG TES) que funcionam nas bandas de frequências de 11-12/13-14 GHz (notificada com o número C (1998) 1609) (98/517/CE) (JO L 232 de 19.8.1998, p. 12)

Decisão da Comissão de 17 de Junho de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para o modo pacotes da RDIS através da utilização do acesso em débito primário à RDIS (notificada com o número C (1998) 1610) (98/518/CE) (JO L 232 de 19.8.1998, p. 14)

Decisão da Comissão de 17 de Junho de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para os terminais de muito pequena abertura (VSAT) que funcionam nas bandas de frequências de 11/12/14 GHz (notificada com o número C (1998) 1612) (98/519/CE) (JO L 232 de 19.8.1998, p. 17)

Decisão da Comissão de 17 de Junho de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para o modo pacotes da RDIS através da utilização do acesso básico à RDIS (notificada com o número C (1998) 1614) (98/521/CE) (JO L 232 de 19.8.1998, p. 22)

Decisão da Comissão de 3 de Setembro de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para as estações terrenas móveis (ETM) das redes de comunicações pessoais via satélite (S-PCN), incluindo as estações terrenas de mão, para S-PCN que funcionam nas bandas de frequências 1,6/2,4 GHz no âmbito do serviço de comunicações móveis via satélite (MSS) (notificada com o número C (1998) 2375) (98/533/CE) (JO L 247 de 5.9.1998, p. 11)

Decisão da Comissão de 3 de Setembro de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para as estações terrenas móveis (ETM) das redes de comunicações pessoais via satélite (S-PCN), incluindo as estações terrenas de mão, para S-PCN que funcionam nas bandas de frequências de 2,0 GHz no âmbito do serviço de comunicações móveis via satélite (MSS) (notificada com o número C (1998) 2376) (98/534/CE) (JO L 247 de 5.9.1998, p. 13)

Decisão da Comissão de 4 de Setembro de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos das aplicações de telefonia aplicáveis às estações móveis destinadas a ser utilizadas com as redes públicas de telecomunicações celulares digitais da fase 2 que funcionam na banda do DCS 1800 (2ª edição) (notificada com o número C (1998) 2562) (98/543/CE) (JO L 254 de 16.9.1998, p. 32)

Decisão da Comissão de 16 de Setembro de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis às comunicações móveis terrestres digitais celulares públicas pan-europeias, fase II (2ª edição) (notificada com o número C (1998) 2720) (98/574/CE) (JO L 278 de 15.10.1998, p. 30)

Decisão da Comissão de 16 de Setembro de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis às estações móveis destinadas a utilização nas redes públicas de telecomunicações digitais celulares da fase II que funcionam na banda do GSM 1800 (2ª edição) (notificada com o número C (1998) 2721) (98/575/CE) (JO L 278 de 15.10.1998, p. 35)

Decisão da Comissão de 16 de Setembro de 1998 sobre um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à ligação às redes telefónicas comutadas públicas (RTCP) dos equipamentos terminais que incorporam uma função de microtelefone analógico (notificada com o número C (1998) 2722) (98/576/CE) (JO L 278 de 15.10.1998, p. 40)

Decisão da Comissão de 16 de Setembro de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para os terminais de muito pequena abertura (VSAT) que funcionam nas bandas de frequências de 4 e 6 GHz (notificada com o número C (1998) 2723) (98/577/CE) (JO L 278 de 15.10.1998, p. 43)

Decisão da Comissão de 16 de Setembro de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para as estações terrenas de comunicações móveis terrestres via satélite de débito reduzido (LMES) que funcionam nas bandas de frequências de 1,5/1,6 GHz (notificada com o número C (1998) 2724 (98/579/CE) (98/578/CE) (JO L 278 de 15.10.1998, p. 46)

Decisão da Comissão de 30 de Novembro de 1998 relativa a um regulamento técnico comum para as estações terrenas de comunicações móveis terrestres via satélite (LMES) que funcionam nas bandas de frequências de 1,5/1,6 GHz (notificada com o número C (1998) 3695) (90/734/CE) (98/734/CE) (JO L 351 de 29.12.1998, p. 37)

Suíça

Lei Federal de 30.4.97 sobre as telecomunicações (LTC; RO 1997 2187)

Portaria do Conselho Federal de 6.10.97 sobre as instalações de telecomunicações (OIT; RO 1997 2853)

Portaria do Office fédéral de la communication de 9.12.97 sobre instalações de telecomunicações (RO 1998 485)

Anexo 1 da portaria do OFCOM sobre instalações de telecomunicações (RO 1998 488) com a última redacção que lhe foi dada em 9 de Março de ... (RO 1999 1191)

Normas técnicas declaradas obrigatórias:

10.1 com base na CTR1 (97/544/CE)

10.2 com base na CTR2 2ª edição (97/545/CE)

10.3 com base na CTR3, primeira alteração (98/515/CE)

10.4 com base na CTR4 primeira alteração (98/520/CE)

10.6 com base na CTR6 2ª edição (97/523/CE)

10.7 com base na CTR7 2ª edição (98/522/CE)

10.8 com base na CTR8 (95/526/CE)

10.10 com base na CTR10 2ª edição (97/524/CE)

10.11 com base na CTR11 (95/525/CE)

10.12 com base na CTR12 primeira alteração (97/520/CE)

- 10.13 com base na CTR13 (97/521/CE)
- 10.14 com base na CTR14 primeira alteração (97/522/CE)
- 10.15 com base na CTR15 (97/486/CE)
- 10.17 com base na CTR17 (97/487/CE)
- 10.19 com base na CTR19 2ª edição (98/574/CE)
- 10.20 com base na CTR20 2ª edição (98/542/CE)
- 10.21 com base na CTR21 (98/482/CE)
- 10.22 com base na CTR22 (97/525/CE)
- 10.23 com base na CTR23 (98/535/CE)
- 10.24 com base na CTR24 (97/639/CE)
- 10.25 com base na CTR25 (97/751/CE)
- 10.26 com base na CTR26 (98/578/CE)
- 10.27 com base na CTR27 (98/516/CE)
- 10.28 com base na CTR28 (98/519/CE)
- 10.30 com base na CTR30 (98/517/CE)
- 10.31 com base na CTR31 2ª edição (98/575/CE)
- 10.32 com base na CTR32 2ª edição (98/543/CE)
- 10.33 com base na CTR33 (98/521/CE)
- 10.34 com base na CTR34 (98/518/CE)
- 10.38 com base na CTR38 (98/576/CE)
- 10.41 com base na CTR41 (98/533/CE)
- 10.42 com base na CTR42 (98/534/CE)
- 10.43 com base na CTR43 (98/577/CE)
- 10.44 com base na CTR44 (98/734/CE)

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente Acordo elaborará e actualizará a lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente Acordo.

SECÇÃO III
AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Comunidade Europeia

Áustria:	Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
Bélgica:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
Dinamarca:	Telestyrelsen
Finlândia:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
França:	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
Alemanha:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
Grécia:	Ministry of Transport
Irlanda:	Department of Transport, Energy and Communications
Itália:	Ministero delle Comunicazione (for EMC aspects) Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxemburgo:	Ministère des Transports (for EMC aspects) Administration des Postes et Télécommunications
Países Baixos:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
Portugal:	Instituto das Comunicações de Portugal
Espanha:	Ministerio de Fomento

Suécia:	Sob a autoridade do Governo da Suécia : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Reino Unido:	Department of Trade and Industry
Suíça	Office fédéral de la communication

SECÇÃO IV

PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitam os princípios gerais do Anexo 2, bem como os que figuram no Anexo V da Directiva 98/13/CE.

SECÇÃO V DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

1. Decisão administrativa

As duas Partes reconhecem mutuamente a decisão administrativa (nº6 do artigo 11º da Directiva 98/13/CE, artigo 31º da Lei Federal de 30.4.97 sobre as telecomunicações (LTC; RO 1997 2187) assim como o artigo 8º e seguintes da Portaria do Conselho Federal de 6.10.97 sobre as instalações de telecomunicações (OIT; RO 1997 2853) 784.10) que aprova a ligação do equipamento terminal em questão à rede pública de telecomunicações¹.

2. Notificação da declaração do fabricante ou do fornecedor

A pessoa responsável que coloca no mercado de uma das duas Partes os equipamentos de telecomunicações referidos no nº1 do artigo 3º da Directiva 98/13/CE enviará um exemplar da declaração do fabricante ou do fornecedor ao organismo notificado da Parte em que o equipamento é colocado no mercado pela primeira vez.

¹ No âmbito do presente Acordo, por "rede pública de telecomunicações" entende-se, na acepção da legislação Suíça, "as instalações de um fornecedor de serviços".

3. Laboratórios de ensaios

As duas Partes informam-se dos laboratórios de ensaios que tenham designado para efectuar os ensaios relacionados com os procedimentos referidos no artigo 10º da Directiva 98/13/CE. Serão aplicados os critérios previstos pelas normas harmonizadas pertinentes para a designação desses laboratórios.

4. Informações entre organismos de avaliação da conformidade

4.1 Em conformidade com o ponto 7s do Anexo I da Directiva 98/13/CE, os organismos de avaliação da conformidade que figuram na Secção II do presente anexo deverão facultar aos outros organismos as informações pertinentes respeitantes aos certificados de aprovação de sistemas de qualidade emitidos e retirados.

4.2 Em conformidade com o ponto 6 do Anexo III e o ponto 6 do Anexo IV da Directiva 98/13/CE, os organismos de avaliação da conformidade que figuram na Secção II do presente Anexo deverão facultar aos outros organismos as informações pertinentes respeitantes aos certificados de aprovação de sistemas de qualidade emitidos e retirados.

CAPÍTULO 8

APARELHOS E SISTEMAS DE PROTECÇÃO UTILIZADOS EM ATMOSFERA EXPLOSIVA

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições citadas no nº2 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Março de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (94/9/CE) (JO L 100 de 19.4.1994, p.1)

Directiva do Conselho, de 18 de Dezembro de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao material eléctrico para utilização em atmosfera explosiva (76/117/CEE) (JO L 24 de 30.10.1976, p.45)

Directiva do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao material eléctrico utilizável em atmosfera explosiva que emprega certos tipos de protecção (79/196/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/53/CE da Comissão, de 11 de Setembro de 1997 (JO L 257 de 20.9.1997, p.27)

Directiva do Conselho, de 15 de Fevereiro de 1981, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao material eléctrico a utilizar em atmosfera explosiva de minas com grisu (82/130/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/65/CE da Comissão, de 3 de Setembro de 1998 (JO L 257 de 19.9.1998, p.29)

Suíça

Lei Federal de 24 de Junho de 1902 relativa às instalações eléctricas de corrente fraca e de corrente forte (RO19 252 e RS 4 798) com a última redacção que lhe foi dada em 3 de Fevereiro de 1993 (RO 1993 901)

Portaria de 2 de Março de 1998 sobre dispositivos e sistemas de protecção destinados a serem utilizados em atmosfera explosiva (RO 1998 963)

Lei federal de 19 de Março de 1976 sobre a segurança de instalações e de aparelhos técnicos (RO 1977 2370) com a última redacção que lhe foi dada em 18 de Junho de 1993 (RO 1995 2766)

Portaria de 12 de Junho de 1995 sobre a segurança das instalações e aparelhos técnicos (RO 1995 2770) com a última redacção que lhe foi dada em 17 de Junho de 1996 (RO 1996 1867)

Portaria de 12 de Junho de 1995 sobre os procedimentos de avaliação da conformidade das instalações e aparelhos técnicos (RO 1995 2783)

SECÇÃO II ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente Acordo elaborará e actualizará a lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente Acordo.

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Comunidade Europeia

Suíça Office fédéral de l'énergie

SECÇÃO IV

PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitam os princípios gerais do Anexo 2, bem como os que figuram no Anexo XI da Directiva 94/9/CEE.

SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

1. Intercâmbio de informações

Os organismos de avaliação da conformidade incluídos na Secção II enviarão as informações previstas no nº2 do artigo 9º da Directiva 76/117/CEE aos Estados-Membros, às autoridades Suíças competentes e/ou aos restantes organismos de avaliação da conformidade.

2. Documentação técnica

No que respeita à documentação técnica necessária às autoridades nacionais para a inspecção, os fabricantes, seus mandatários ou entidades responsáveis pela comercialização devem apenas colocar a documentação à disposição no território de uma das Partes durante um período mínimo de dez anos a contar da última data de fabrico do produto.

As Partes comprometem-se a facultar toda a documentação pertinente a pedido das autoridades da outra Parte.

CAPÍTULO 9

MATERIAL ELÉCTRICO E COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições citadas no nº2 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização dos Estados-Membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (73/23/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993 (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

Directiva do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética (89/336/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993 (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

Suíça

Lei Federal de 24 de Junho de 1902 relativa às instalações eléctricas de corrente fraca e de corrente forte (RO 19 252 e RS 4 798) com a última redacção que lhe foi dada em 3 de Fevereiro de 1993 (RO 1993 901)

Portaria de 30 de Março de 1994 sobre as instalações eléctricas de corrente fraca (RO 1994 1185)

Portaria de 30 de Março de 1994 sobre as instalações eléctricas de corrente forte (RO 1994 1199) com a última redacção que lhe foi dada em 5 de Dezembro de 1995 (RO 1995 1024)

Portaria de 9 de Abril de 1997 sobre o material eléctrico de baixa tensão (RO 1997 1016)

Portaria de 9 de Abril de 1997 sobre a compatibilidade electromagnética (RO 1997 1008)

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente Acordo elaborará e actualizará a lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente Acordo.

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Comunidade Europeia

Áustria:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Bélgica:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
Dinamarca:	Para os aspectos eléctricos: Boligministeriet Para os aspectos CEM: Telestyrelsen Aspects CEM
Finlândia:	Kauppa-ja teollisuusministeriö: Handels-och industriministeriet Liikenneministeriö/Trafikministeriet (Aspectos CEM dos equipamentos de tele e radiocomunicações)
França	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale des stratégies industrielles
Alemanha:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Para os aspectos CEM: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Grécia:	Ministry of Development
Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
Itália:	Ministerio dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato
Luxemburgo:	Ministère des Transports
Países Baixos:	Staat der Nederlanden Para os aspectos CEM: De Minister van Verkeer en Waterstaat
Portugal:	Sob a autoridade do Governo de Portugal: Instituto Português da Qualidade.
Espanha:	Ministerio de Industria y Energia
Suécia:	Sob a autoridade do Governo da Suécia : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Reino Unido:	Department of Trade and Industry

SECÇÃO IV**PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE
AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitam os princípios gerais do Anexo 2, bem como os que figuram no Anexo II da Directiva 89/336/CEE.

SECÇÃO V**DISPOSIÇÕES ADICIONAIS****1. Documentação técnica**

No que diz respeito à documentação técnica necessária às autoridades nacionais para fins de inspecção, os fabricantes, os seus mandatários ou as pessoas responsáveis pela colocação no mercado, devem somente manter esta documentação à disposição no território de uma das duas Partes durante um período de, pelo menos, dez anos a contar da última data de fabrico do produto.

A pedido das autoridades da outra Parte, as Partes comprometem-se a enviar toda a documentação técnica pertinente.

2. Organismos de normalização

Em conformidade com o artigo 11º da Directiva 73/23/CEE, as Partes informam-se dos organismos encarregados de estabelecer as normas previstas no artigo 5º da referida directiva.

3. Organismos competentes

As Partes informam-se e reconhecem mutuamente os organismos incumbidos de estabelecer os relatórios técnicos e/ou os certificados, em conformidade com o disposto no nº2 do artigo 8º de Directiva 73/23/CEE e do nº 2 do artigo 10º da Directiva 89/336/CEE.

4. Medidas especiais

Em conformidade com o nº 2 do artigo 6º da Directiva 89/336/CEE, as Partes informam-se das medidas especiais em conformidade com o nº1 do referido artigo.

5. Autoridades competentes

Nos termos do nº6 do artigo 10º da Directiva 89/336/CEE, as Partes informam-se sobre as autoridades competentes referidas neste artigo.

CAPÍTULO 10

MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE ESTALEIROS

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições citadas no nº1 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva do Conselho, de 19 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à determinação da emissão sonora de máquinas e materiais de estaleiro (79/113/CEE) (JO L 33 de 8.2.1979, p. 15) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes às disposições comuns sobre os materiais e máquinas de estaleiro (84/532/CEE) (JO L 300 de 9.11.1984, p. 111) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, sobre a aproximação das legislações dos Estados-Membros relativas ao nível de potência sonora admissível para os motocompressores (84/533/CEE) (JO L 300 de 9.11.1984, p. 123) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível de potência sonora admissível para gruas-torres (84/534/CEE) (JO L 300 de 9.11.1984, p. 130) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível de potência sonora admissível para os grupos electrogéneos de soldadura (84/535/CEE) (JO L 300 de 9.11.1984, p. 142) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível de potência sonora admissível para os grupos electrogéneos de potência (84/536/CEE) (JO L 300 de 9.11.1984, p. 149) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível de potência sonora admissível para os martelos-demolidores e para os martelos-perfuradores manuais (84/537/CEE) (JO L 300 de 9.11.1984, p. 156) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, relativa à limitação de emissões sonoras produzidas por escavadoras hidráulicas, escavadoras de cabos, tractores de terraplenagem (bulldozers), carregadoras e escavadoras-carregadoras (86/662/CEE) (JO L 384 de 31.12.1986, p. 1) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível de potência sonora admissível para as máquinas de cortar relva (84/538/CEE) (JO L 300 de 9.11.1984, p. 171) e alterações posteriores

Suíça

Não existe legislação nesta matéria.

SECÇÃO II ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente acordo elaborará e actualizará a lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente Acordo.

SECÇÃO III AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Comunidade Europeia

Suíça

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

SECÇÃO IV PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitam os princípios gerais do Anexo 2, bem como os que figuram no Anexo II da Directiva 84/532/CEE do Conselho, alterada pela Directiva 88/665/CEE do Conselho.

CAPÍTULO 11

INSTRUMENTOS DE MEDIDA E PRÉ-EMBALAGENS

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições citadas no nº1 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva do Conselho, de 12 de Outubro de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à medição de massa por hectolitro dos cereais (71/347/CEE) (JO L 239 de 28.10.1971, p. 1) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 12 de Outubro de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos complementares para contadores de líquidos com exclusão da água (71/349/CEE) (JO L 239 de 28.10.1971, p. 15) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 17 de Dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de água fria (75/33/CEE) (JO L 14 de 20.1.1975, p. 1) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos alcoómetros e areómetros para álcool (76/765/CEE) (JO L 262 de 27.9.1976, p. 143) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos taxímetros (77/95/CEE) (JO L 26 de 31.1.1977, p. 59) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 5 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às diferenciadoras ponderais automáticas (78/1031/CEE) (JO L 364 de 27.12.1978, p. 1) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 11 de Setembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de água quente (79/830/CEE) (JO L 259 de 15.10.1979, p. 1) e alterações posteriores

Directiva do Conselho de 26 de Maio de 1986 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre manómetros para pneumáticos de veículos automóveis (86/217/CEE) (JO L 152 de 6.6.1986, p. 48) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (90/384/CEE) (JO L 189 de 20.7.1990, p 1) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 19 de Dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em volume de certos líquidos em pré-embalagens (75/106/CEE) (JO L 42 de 15.2.1975, p 1) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 19 de Dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas utilizadas como recipientes de medidas (75/107/CEE) (JO L 42 de 15.2.1975, p 14) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 20 de Janeiro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em massa ou em volume de certos produtos em pré-embalagens (76/211/CEE) (JO L 46 de 21.2.1976, p 1) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 15 de Janeiro de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às gamas de quantidades nominais e de capacidades nominais admitidas para certos produtos em pré-embalagens (80/232/CEE) (JO L 51 de 25.2.1980, p 1) e alterações posteriores

Suíça

Portaria de 21 de Maio de 1986 sobre os aparelhos de medição da energia térmica (RS 941.231) e alterações posteriores

Portaria de 15 de Julho de 1970 relativa às declarações com valor de compromisso no comércio de bens em quantidades mensuráveis (RS 941.281) e alterações posteriores

Portaria de 25 de Outubro de 1972 sobre as declarações (RS 941.281.1) e alterações posteriores

Portaria de 3 de Dezembro de 1973 sobre as medidas de volume (RS 941.211) e alterações posteriores

Portaria de 17 de Dezembro de 1984 sobre a qualificação dos instrumentos de medida (RS 941.210)

Portaria de 15 de Agosto de 1986 sobre os instrumentos de pesagem (RS 941.221.1)

Disposições citadas no nº 2 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva do Conselho, de 20 de Dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida e que revoga a Directiva 71/354/CEE (80/181/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/617/CEE do Conselho de 27 de Novembro de 1989 (JO L 357 de 7.12.1989, p. 28)

Directiva do Conselho, de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às disposições comuns sobre os instrumentos de medição e de controlo meteorológico (71/316/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/665/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1988 (JO L 382 de 31.12.1988, p. 42)

Directiva do Conselho, de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos pesos paralelepípedicos de precisão média de 5 a 50 quilogramas e aos pesos cilíndricos de precisão média de 1 grama a 10 quilogramas (71/317/CEE) (JO L 202 de 6.9.1971, p. 14)

Directiva do Conselho, de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de volume de gás (71/318/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 82/623/CEE da Comissão de 1 de Julho de 1982 (JO L 252 de 27.8.1982, p. 5)

Directiva do Conselho, de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de líquidos com exclusão da água (71/319/CEE) (JO L 202 de 6.9.1971, p. 32)

Directiva do Conselho, de 12 de Outubro de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos complementares para contadores de líquidos com exclusão da água (71/348/CEE) (JO L 239 de 25.10.1971, p. 9)

Directiva do Conselho, de 19 de Novembro de 1973, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às medidas materializadas de comprimento (73/362/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 85/146/CEE da Comissão de 31 de Janeiro de 1985 (JO L 54 de 23.2.1985, p. 29)

Directiva do Conselho, de 4 de Março de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos pesos de 1 mg a 50 kg de precisão superior à precisão média (74/148/CEE) (JO L 84 de 28.3.1974, p. 3)

Directiva do Conselho, de 24 de Junho de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos instrumentos de pesagem totalizadores contínuos (75/410/CEE) (JO L 183 de 14.7.1975, p. 25)

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às tabelas alcoométricas (76/766/CEE) (JO L 262 de 27.9.1976, p. 149)

Directiva do Conselho, de 4 de Novembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de energia eléctrica (76/891/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 82/621/CEE da Comissão de 1 de Julho de 1982 (JO L 252 de 27.8.1982, p. 1)

Directiva do Conselho, de 5 de Abril de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos conjuntos de medição de líquidos com exclusão da água (77/313/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 82/625/CEE da Comissão de 1 de Julho de 1982 (JO L 252 de 27.8.1982, p. 10)

Suíça

Lei Federal de 9 de Junho de 1977 sobre metrologia (RO 1977 2394), com a última redacção que lhe foi dada em 18 de Junho de 1993 (RO 1993 3149)

Portaria de 23 de Novembro de 1994 sobre as unidades (RO 1994 3109)

Portaria de 8 de Abril de 1991 sobre instrumentos de medição do comprimento (RO 1991 1306)

Portaria de 1 de Dezembro de 1986 sobre aparelhos de medição de líquidos com exclusão da água (RO 1987 216)

Portaria de 15 de Agosto de 1986 sobre pesos (RO 1986 2022), com a última redacção que lhe foi dada em 21 de Novembro de 1995 (RO 1995 5646)

Portaria de 4 de Agosto de 1986 sobre os aparelhos de medição da quantidade de gás (RO 1986 1491)

Portaria de 4 de Agosto de 1986 sobre os aparelhos de medição da energia e da potência eléctrica (RO 1986 1496)

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente Acordo elaborará e actualizará a lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente Acordo.

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Disposições citadas no nº1 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Suíça

Office fédéral de métrologie

Disposições citadas no nº2 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Suíça Office fédéral de métrologie

SECÇÃO IV

PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitam os princípios gerais do Anexo 2, bem como, para os produtos abrangidos por esta directiva, o Anexo V da Directiva 90/384/CEE.

SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

1. Intercâmbio de informações

Os organismos de avaliação da conformidade que figuram na Secção II facultam periodicamente aos Estados-Membros e às autoridades competentes suíças as informações previstas no ponto 1.5 do Anexo II da Directiva 90/384/CEE.

Os organismos de avaliação da conformidade que figuram na Secção II podem solicitar as informações previstas no ponto 1.6 do Anexo II da Directiva 90/384/CEE.

2. Pré-embalagens

A Suíça reconhece os controlos efectuados em conformidade com as disposições legislativas comunitárias que figuram na Secção I por um organismo comunitário que figure na Secção II para a colocação no mercado na Suíça de pré-embalagens comunitárias.

No que diz respeito ao controlo estatístico das quantidades declaradas nas pré-embalagens, a Comunidade Europeia reconhece o método suíço definido nos artigos 24º a 40º da Portaria sobre as declarações (RS 941.281.1) como sendo equivalente ao método comunitário definido nos Anexos II das Directivas 75/106/CEE e 76/211/CEE, alterada pela Directiva 78/891/CEE. Os produtores suíços cujas pré-embalagens são conformes à legislação comunitária e que foram controlados com base no método suíço, põem a sua marca "e" nos seus produtos que exportam para a CE.

CAPÍTULO 12
VEÍCULOS A MOTOR

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições citadas no nº2 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à recepção dos veículos a motor e seus reboques (70/156/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/14/CE da Comissão, de 6 de Fevereiro de 1998 (JO L 91 de 25.3.1998, p.1).

Directiva do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível sonoro admissível e ao dispositivo de escape dos veículos a motor (70/157/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/20/CE, da Comissão, de 27 de Março de 1996 (JO L 92 de 13.4.1996, p.23).

Directiva do Conselho, de 20 de Março de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às medidas a tomar contra a poluição do ar pelos gases provenientes dos motores de ignição comandada que equipam os veículos a motor (70/220/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/69/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Outubro de 1996 (JO L 282 de 1.11.1996, p. 64).

Directiva do Conselho, de 20 de Março de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos reservatórios de combustível líquido e à protecção à retaguarda contra o encaixe dos veículos a motor e seus reboques (70/221/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/19/CE da Comissão, de 18 de Abril de 1997 (JO L 125 de 16.5.1997, p.1)

Directiva do Conselho, de 20 de Março de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à localização e montagem das chapas de matrícula da retaguarda dos veículos a motor e seus reboques (70/222/CEE) (JO L 76 de 6.4.1970, p.25)

Directiva do Conselho, de 8 de Junho de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos de direcção de veículos a motor e seus reboques (70/311/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/62/CEE da Comissão, de 2 de Julho de 1992 (JO L 199 de 18.7.1992, p. 33)

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às portas dos veículos a motor e seus reboques (70/387/CEE) (JO L 176 de 10.8.1970, p.5)

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao avisador sonoro dos veículos a motor (70/388/CEE) (JO L 176 de 10.8.1970, p.12)

Directiva do Conselho, de 1 de Março de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos espelhos retrovisores dos veículos a motor (71/127/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/321/CEE da Comissão, de 16 de Maio de 1988 (JO L 147 de 14.6.1988, p.77)

Directiva do Conselho, de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à travagem de certas categorias de veículos a motor e seus reboques (71/320/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/12/CE da Comissão, de 27 de Janeiro de 1998 (JO L 81 de 18.3.1998, p.1)

Directiva do Conselho, de 20 de Junho de 1972, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à supressão das interferências radioeléctricas produzidas pelos motores de ignição comandada que equipam os veículos a motor (72/245/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/54/CE da Comissão, de 31 de Outubro de 1995 (JO L 266 de 8.11.1995, p.1)

Directiva do Conselho, de 2 de Agosto de 1972, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às medidas a tomar contra a emissão de poluentes provenientes dos motores diesel destinados à propulsão dos veículos (72/306/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/20/CE da Comissão, de 18 de Abril de 1997 (JO L 125 de 16.5.1997, p. 21)

Directiva do Conselho, de 17 de Dezembro de 1973, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao arranjo interior dos veículos a motor (partes interiores do habitáculo com exclusão do ou dos espelhos retrovisores interiores, disposição dos comandos, tecto ou tecto de abrir, encosto e parte traseira dos bancos) (74/60/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 78/632/CEE da Comissão, de 19 de Maio de 1978 (JO L 206 de 29.7.1978, p.26)

Directiva do Conselho, de 17 de Dezembro de 1973, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos de protecção contra a utilização não autorizada dos veículos a motor (74/61/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/56/CE da Comissão, de 8 de Novembro de 1995 (JO L 286 de 29.11.1995, p.1)

Directiva do Conselho, de 4 de Junho de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao arranjo interior dos veículos a motor (comportamento do dispositivo de condução em caso de colisão) (74/297/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/662/CEE da Comissão, de 6 de Dezembro de 1991 (JO L 366 de 31.12.1991, p. 1)

Directiva do Conselho, de 22 de Julho de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao arranjo interior dos veículos a motor (resistência dos bancos e da sua fixação) (74/408/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/37/CE do Conselho, de 17 de Junho de 1996 (JO L 186 de 25.7.1996, p. 28)

Directiva do Conselho, de 17 de Setembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às saliências exteriores dos veículos a motor (74/483/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/354/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987 (JO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva do Conselho de 26 de Junho de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros relativas à marcha atrás e ao aparelho indicador de velocidade dos veículos a motor (75/443/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/39/CE da Comissão, de 24 de Junho de 1997 (JO L 177 de 5.7.1997, p.15)

Directiva do Conselho, de 18 de Dezembro de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às chapas e inscrições regulamentares, bem como à sua localização e modo de fixação no que respeita aos veículos a motor e seus reboques (76/114/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/354/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987 (JO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva do Conselho, de 18 de Dezembro de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às fixações dos cintos de segurança dos veículos a motor (76/115/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/38/CE da Comissão, de 17 de Junho de 1996 (JO L 187 de 26.7.1996, p. 95)

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à instalação de dispositivos de iluminação e de sinalização luminosa dos veículos a motor e seus reboques (76/756/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/28/CE da Comissão, de 11 de Junho de 1997 (JO L 171 de 30.6.1997, p. 1)

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos reflectores dos veículos a motor e seus reboques (76/757/CEE) (JO L 262 de 27.9.1976, p. 32), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/29/CE da Comissão, de 11 de Junho de 1997 (JO L 171 de 30.6.1997, p. 1).

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às luzes delimitadoras, às luzes de presença da frente, às luzes de presença da retaguarda e às luzes de travagem dos veículos a motor e seus reboques (76/758/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/30/CE da Comissão, de 11 de Junho de 1997 (JO L 171 de 30.6.1997, p. 25)

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às luzes indicadoras de mudança de direcção dos veículos a motor e seus reboques (76/759/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/277/CEE da Comissão, de 28 de Março de 1989 (JO L 109 de 20.4.1989, p.25)

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos de iluminação da chapa de matrícula da retaguarda dos veículos a motor e seus reboques (76/760/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/354/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987 (JO L 192 de 11.7.1987, p. 43).

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos faróis para veículos a motor com função de máximos e/ou de médios, assim como às lâmpadas eléctricas de incandescência para esses faróis (76/761/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/517/CEE da Comissão, de 1 de Agosto de 1989 (JO L 265 de 12.9.1989, p. 15)

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às luzes de nevoeiro da frente dos veículos a motor bem como às lâmpadas para essas luzes (76/762/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/354/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987 (JO L 192 de 11.7.1987, p. 43).

Directiva do Conselho, de 17 de Maio de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos de reboque dos veículos a motor (77/389/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de Outubro de 1996 (JO L 258 de 2.10.1996, p. 26)

Directiva do Conselho, de 28 de Junho de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às luzes de nevoeiro da retaguarda dos veículos a motor e de seus reboques (77/538/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/518/CEE da Comissão, de 1 de Agosto de 1989 (JO L 265 de 12.9.1989, p. 24)

Directiva do Conselho, de 28 de Junho de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às luzes de marcha atrás dos veículos a motor e seus reboques (77/539/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/32/CE da Comissão de 11 de Junho de 1997 (JO L 177 de 30.6.1997, p. 63)

Directiva do Conselho, de 28 de Junho de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às luzes de estacionamento dos veículos a motor e seus reboques (77/540/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/354/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987 (JO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva do Conselho, de 28 de Junho de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos cintos de segurança e aos sistemas de retenção dos veículos a motor (77/541/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 1996 (JO L 178 de 17.7.1996, p. 15)

Directiva do Conselho, de 27 de Setembro de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao campo de visão do condutor dos veículos a motor (77/649/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/630/CEE da Comissão, de 30 de Outubro de 1990 (JO L 341 de 6.12.1990, p.20)

Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao arranjo interior dos veículos a motor (identificação dos comandos, avisadores e indicadores) (78/316/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/53/CE da Comissão, de 15 de Novembro de 1994 (JO L 299 de 22.11.1994, p.26)

Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos de degelo e de desembaciamento das superfícies vidradas dos veículos a motor (78/317/CEE) (JO L 81 de 28.3.1978, p. 27)

Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos limpa pára-brisas e lava pára-brisas dos veículos a motor (78/318/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/68/CE da Comissão, de 16 de Dezembro de 1994 (JO L 354 de 31.12.1994, p.1)

Directiva do Conselho, de 12 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao aquecimento do habitáculo dos veículos a motor (78/548/CEE) (JO L 168 de 26.6.1978, p. 40)

Directiva do Conselho, de 12 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao recobrimento das rodas dos veículos a motor (78/549/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/78/CE da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994 (JO L 354 de 31.12.1994, p.10)

Directiva do Conselho, de 16 de Outubro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos apoios de cabeça dos bancos dos veículos a motor (78/932/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/354/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987 (JO L 92 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva do Conselho, de 16 de Dezembro de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao consumo de combustível dos veículos a motor (80/1268/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/116/CE da Comissão, de 17 de Dezembro de 1993 (JO L 329 de 30.12.1993, p.39)

Directiva do Conselho, de 16 de Dezembro de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à potência dos motores dos veículos a motor (80/1269/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/21/CE da Comissão, de 18 de Abril de 1997 (JO L 125 de 16.05.1997, p. 31)

Directiva do Conselho, de 19 de Dezembro de 1984, relativa aos pesos, às dimensões e a certas outras características técnicas de certos veículos rodoviários (85/3/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/53/CE do Conselho, de 25 de Julho de 1996 (JO L 235 de 17.09.1996, p. 59)

Directiva do Conselho, de 3 de Dezembro de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às medidas a tomar contra a emissão de gases poluentes pelos motores diesel utilizados em veículos (88/77/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Janeiro de 1996 (JO L 40 de 17.2.1996, p. 1)

Directiva do Conselho de 13 de Abril de 1989 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à protecção lateral (guardas laterais) de determinados veículos a motor e seus reboques (89/297/CEE) (JO L 124 de 5.5.1989, p. 1)

Directiva do Conselho, de 18 de Julho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à altura do relevo dos pneumáticos de certas categorias de veículos a motor e seus reboques (89/459/CEE) (JO L 226 de 3.8.1989, p.4)

Directiva do Conselho, de 27 de Março de 1991, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos sistemas antiprojecção de determinadas categorias de veículos a motor e seus reboques (91/226/CEE) (JO L 103 de 23.4.1991, p.5)

Directiva do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1992, relativa à instalação de utilização de dispositivos de limitação de velocidade para certas categorias de veículos a motor na Comunidade (92/6/CEE) (JO L 57 de 2.3.1992, p.27)

Directiva do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa às massas e dimensões dos veículos a motor da categoria M1 (92/21/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/48/CE da Comissão, de 20 de Setembro de 1995 (JO L 233 de 30.9.1995, p.73)

Directiva do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa às vidraças de segurança e aos materiais para vidraças dos veículos a motor e seus reboques (92/22/CEE) (JO L 129 de 14.5.1992, p.11)

Directiva do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa aos pneumáticos dos veículos a motor e seus reboques bem como à respectiva instalação nesses veículos (92/23/CEE) (JO L 129 de 14.5.1992, p.95)

Directiva do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa aos dispositivos de limitação da velocidade ou a sistemas semelhantes de limitação de velocidade de determinadas categorias de veículos a motor (92/24/CEE) (JO L 129 de 14.5.1992, p. 154)

Directiva do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, relativa às saliências exteriores das cabinas dos veículos a motor da categoria N (92/114/CEE) (JO L 409 de 31.12.1992, p.17)

Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 1994, relativa aos dispositivos mecânicos de engate dos veículos a motor e seus reboques e à sua fixação a esses veículos (94/20/CE) (JO L 195 de 29.7.1994, p.1)

Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa ao comportamento ao fogo de materiais utilizados na construção do interior de determinadas categorias de veículos a motor (95/28/CE) (JO L 281 de 23.11.1995, p.1)

Directiva 96/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Maio de 1996, relativa à protecção dos ocupantes dos veículos a motor em caso de colisão lateral e que altera a Directiva 70/156/CEE (JO L 169 de 8.7.1996, p. 1)

Directiva 96/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1996 relativa à protecção dos ocupantes dos veículos a motor em caso de colisão frontal e que altera a Directiva 70/156/CEE (JO L 18 de 21.1.1997, p.7)

Directiva 97/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Julho de 1997, relativa às massas e dimensões de determinadas categorias de veículos a motor e seus reboques e que altera a Directiva 70/156/CE (JO L 233 de 25/8/1997, p. 1 e JO L 263 de 25.9.1997, p. 30)

Suíça

Portaria de 19 de Junho de 1995 relativa aos requisitos técnicos para os veículos automóveis de transporte e seus reboques (RO 1995 4145) com a última redacção que lhe foi dada em 21 de Abril de 1997 (RO 1997 1280)

Portaria de 19 de Junho de 1995 relativa à recepção, por tipo, dos veículos rodoviários (RO 1995 3997)

SECÇÃO II ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente Acordo elaborará e actualizará a lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo os procedimentos previstos no artigo 11º do presente Acordo.

Comunidade Europeia

Suíça

Autoridade competente em matéria de recepção

Office fédéral des routes
Section des homologations
3003 Berne

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Comunidade Europeia

- Áustria: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Bélgica: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Dinamarca: Road safety and Transport Agency
- Finlândia: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- França: Ministère des Transports
- Alemanha: Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
- Grécia: Ministry of Transport
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Itália: Ministero dei Trasporti
- Luxemburgo: Ministère des Transports

- Países Baixos: Rijksdienst voor het Wegverkeer
- Portugal: Direcção-Geral de Viação
- Espanha: Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
- Suécia: sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen forackreditering och tekmisskontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvardsverk (quanto às emissões: Directivas 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE e 77/537/CEE)
- Reino Unido: Vehicle Certification Agency

Suíça Office fédéral des routes

SECCÃO IV

PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

No que se refere à designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitarão as respectivas disposições legislativas, regulamentares e administrativas que figuram na secção I.

SECCÃO V

DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

As disposições da presente secção aplicam-se exclusivamente às relações entre a Suíça, por um lado, e a Comunidade Europeia, por outro.

1. Intercâmbio de informações

As autoridades competentes em matéria de recepção da Suíça e dos Estados-Membros procederão nomeadamente ao intercâmbio das informações referidas nos n.ºs 5 e 6 do artigo 4.º e n.º5 do artigo 11.º da Directiva 70/156/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/53/CEE e com a última adaptação ao progresso técnico que lhe foi dada pela Directiva 98/14/CE da Comissão.

Se a Suíça ou os Estados-Membros recusarem reconhecer a recepção em conformidade com o n.º2 do artigo 4.º da Directiva 70/156/CEE, alterada pela Directiva 92/53/CEE e adaptada ao progresso técnico pela Directiva 98/14/CE da Comissão, as autoridades competentes informar-se-ão mutuamente, justificando a sua decisão. A autoridade competente da Suíça comunicará igualmente a sua decisão à Comissão.

2. Reconhecimento das recepções por tipo de veículo

A Suíça reconhecerá a recepção por tipo dos veículos efectuada antes da entrada em vigor do presente acordo pelas autoridades competentes em matéria de recepção que figuram na secção II do presente capítulo, em conformidade com o disposto na Directiva 70/156/CEE alterada pela Directiva 92/53/CEE e com a última adaptação ao progresso técnico que lhe foi dada pela Directiva 98/14/CE da Comissão que continuem em vigor na Comunidade.

A Comunidade Europeia reconhecerá a recepção por tipo dos veículos efectuada pela Suíça sempre que as exigências Suíças forem consideradas equivalentes às previstos na Directiva 70/156/CEE alterada pela Directiva 92/53/CEE e com a última adaptação ao progresso técnico que lhe foi dada pela Directiva 98/14/CE da Comissão.

O reconhecimento da recepção por tipo de veículo emitidos pela Suíça será suspenso se a Suíça não adaptar a sua legislação à legislação comunitária em vigor correspondente à recepção por tipo de veículo.

3. Cláusulas de salvaguarda das recepções por tipo de veículo

Matrícula e entrada em serviço

1. Cada Estado-Membro e a Suíça matriculam os veículos novos ou autorizam a sua venda ou entrada em circulação por razões associadas à sua construção ou ao seu funcionamento exclusivamente se esses veículos estiverem acompanhados de um certificado de conformidade válido. No caso dos veículos incompletos, os Estados-Membros e a Suíça não podem proibir a sua venda, mas podem recusar a sua matrícula permanente ou entrada em circulação enquanto estiverem incompletos.

2. Cada Estado-Membro e a Suíça autorizam a venda ou a entrada em circulação de componentes ou entidades técnicas exclusivamente se essas componentes ou entidades técnicas responderem às exigências da directiva específica correspondente ou às exigências da legislação Suíça em conformidade com a directiva específica correspondente.

3. Se um Estado-Membro ou a Suíça decidir que certos veículos, componentes ou entidades técnicas de um tipo determinado comprometem gravemente a segurança rodoviária, embora estejam acompanhados de um certificado de conformidade válido ou marcados de forma adequada, poderá, no prazo máximo de seis meses, recusar a matrícula desses veículos ou proibir a venda ou circulação no seu território desses veículos, componentes ou entidades técnicas. O Estado-Membro ou a Suíça informam imediatamente desse facto os restantes Estados-Membros e a Comissão, fundamentado essa decisão. Se o Estado-Membro ou a Suíça que enviaram a notificação contestarem os riscos alegados a nível da segurança rodoviária de que receberam notificação, os Estados-Membros interessados ou a Suíça procurarão encontrar uma solução para este diferendo. A Comissão e o Comité serão informados e, se necessário, procederão às consultas necessárias para encontrar uma solução.

Medidas relativas à conformidade da produção

1. Aquando da recepção, o Estado-Membro ou a Suíça tomarão as medidas previstas no Anexo X da Directiva-quadro 70/156/CEE alterada pela Directiva 92/53/CEE e adaptada ao progresso técnico pela Directiva 98/14/CE da Comissão no que respeita à recepção tendo em vista verificar, se necessário em colaboração com as autoridades competentes em matéria de recepção dos restantes Estados-Membros ou da Suíça, se foram tomadas as medidas necessárias para assegurar que os veículos, sistemas, componentes ou entidades técnicas produzidos se mantêm conformes ao tipo recepcionado.

2. Quando um Estado-Membro ou a Suíça tiverem efectuado a recepção, tomarão as medidas previstas no Anexo X da Directiva-quadro 70/156/CEE alterada pela Directiva 92/53/CEE e adaptada ao progresso técnico pela Directiva 98/14/CE da Comissão no que respeita à recepção tendo em vista verificar, se necessário em colaboração com as autoridades competentes em matéria de recepção dos restantes Estados-Membros ou a Suíça, se as medidas previstas no nº1 continuam a ser adequadas e se os veículos, sistemas, componentes ou entidades técnicas produzidos se mantêm conformes ao modelo aprovado. A verificação efectuada para assegurar a conformidade com o modelo aprovado limitar-se-á aos procedimentos previstos no nº2 do Anexo X da Directiva-quadro 770/156/CEE alterada pela Directiva 92/53/CEE e adaptada ao progresso técnico pela Directiva 98/14/CE da Comissão e com as directivas específicas que prevejam exigências específicas.

Não-conformidade com o modelo aprovado

1. Verifica-se a não conformidade com o modelo aprovado sempre que, em relação à ficha de recepção e/ou ao processo de recepção, as entidades competentes do Estado-Membro ou da Suíça que procederam à recepção detectarem divergências não autorizadas por força do disposto nos n.ºs 3 ou 4 do artigo 5.º. Os veículos não podem ser considerados não conformes ao modelo aprovado se forem respeitadas as excepções previstas pelas directivas específicas.
2. Se as entidades competentes do Estado-Membro ou da Suíça que procederam à recepção detectarem que alguns veículos, componentes ou entidades técnicas acompanhados de um certificado de conformidade ou com uma marca de recepção não estão conformes ao tipo por eles aprovado, tomará as medidas necessárias para que tais veículos, componentes ou entidades técnicas voltem a estar conformes ao modelo aprovado. As autoridades competentes em matéria de recepção do Estado-Membro em causa notificarão os respectivos homólogos dos restantes Estados-Membros e/ou da Suíça todas as medidas tomadas que poderão significar a retirada da recepção.
3. Se um Estado-Membro ou a Suíça decidir que alguns veículos, componentes ou entidades técnicas acompanhadas de certificados de conformidade ou com marca de recepção não estão conformes com o modelo aprovado, poderá solicitar à entidade do Estado-Membro /ou da Suíça que efectuou a recepção que verifique se esses veículos, componentes ou entidades técnicas produzidos estão em conformidade com o modelo aprovado. Esta verificação deve ser efectuada logo que possível e, o mais tardar, no período de seis meses seguinte à data do pedido.
4. No caso:
 - de uma recepção por tipo de veículo, sempre que a não conformidade do veículo resultar exclusivamente da não conformidade de um sistema, componente ou entidade técnica ou no caso de

- uma recepção por modelo em várias fases, sempre que a não conformidade de um veículo completo resultar exclusivamente da não conformidade de um sistema, componente ou de uma entidade técnica que façam parte integrante do veículo incompleto, ou do próprio veículo incompleto, as autoridades competentes para a recepção do veículo solicitarão ao Estado-Membro ou à Suíça que concedeu a recepção de um sistema, componente ou de uma entidade técnica ou de um veículo incompleto que tome as medidas necessárias para que esses voltem a estar conformes ao modelo aprovado. Estas medidas devem ser tomadas logo que possível e, o mais tardar, no período de seis meses seguinte à data do pedido, e caso necessário, em cooperação com as entidades do Estado-Membro ou da Suíça que o apresentaram.

Sempre que for determinada a não conformidade, as autoridades competentes em matéria de recepção do Estado-Membro ou da Suíça que efectuou a recepção do sistema, componente ou entidade técnica, ou do veículo incompleto em questão, tomará as medidas previstas no nº2 da Directiva-quadro 70/156/CEE alterada pela Directiva 92/53/CEE e adaptada ao progresso técnico pela Directiva 98/14/CE da Comissão.

5. As autoridades competentes em matéria de recepção dos Estados-Membros ou da Suíça informar-se-ão mutuamente, no prazo de um mês sobre a retirada de uma recepção, fundamentando devidamente a sua decisão.

6. Se as autoridades do Estado-Membro ou da Suíça que efectuaram a recepção contestarem a não conformidade de que foram informadas, os Estados-Membros e a Suíça interessados procurarão resolver este diferendo. A Comissão e o Comité serão mantidos informados e, se necessário, realizarão as consultas adequadas para chegar a uma solução.

CAPÍTULO 13

TRACTORES AGRÍCOLAS OU FLORESTAIS

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

Disposições citadas no nº2 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva do Conselho, de 4 de Março de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à recepção dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (74/150/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 4 de Março de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a certos elementos e características dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (74/151/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/38/CE da Comissão, de 3 de Junho de 1998 (JO L 170 de 16.6.1998, p 13)

Directiva do Conselho, de 4 de Março de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à velocidade máxima, por construção, e às plataformas de carga dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (74/152/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 25 de Junho de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos espelhos retrovisores dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (74/346/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 25 de Junho de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao campo de visão e aos limpa pára-brisas dos tractores agrícolas ou florestais (74/347/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/40/CE da Comissão, de 8 de Junho de 1998 (JO L 171 de 17.6.1998, p 28)

Directiva do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao dispositivo de direcção dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (75/321/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à supressão das interferências radioelétricas produzidas por motores de ignição comandada que equipam os tractores agrícolas ou florestais de rodas (75/322/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 6 de Abril de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à travagem dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (76/432/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos bancos de passageiro dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (76/763/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 29 de Março de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível sonoro à altura dos ouvidos dos condutores de tractores agrícolas ou florestais de rodas (77/311/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 28 de Junho de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos de protecção em caso de capotagem dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (77/536/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/680/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989 (JO L 398 de 30/12/1989, p. 26)

Directiva do Conselho, de 28 de Junho de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às medidas a tomar contra a emissão de poluentes provenientes de motores diesel destinados à propulsão dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (77/537/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 25 de Julho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao banco do condutor dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (78/764/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 17 de Outubro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à instalação dos dispositivos de iluminação e de sinalização luminosa dos tractores agrícolas ou florestais de rodas(78/933/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 17 de Maio de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à homologação dos dispositivos de iluminação e de sinalização luminosa dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (79/532/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 17 de Maio de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos de reboque e de marcha atrás dos tractores agrícolas e florestais de rodas (79/533/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 25 de Junho de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos de protecção em caso de capotagem de tractores agrícolas ou florestais de rodas (ensaios estáticos) (79/622/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/413/CEE, de 22 de Junho de 1988 JO L 200, 26/7/1988, p. 32)

Directiva do Conselho, de 24 de Junho de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao espaço de manobra, às facilidades de acesso ao lugar de condução, assim como às portas e janelas dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (80/720/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 26 de Maio de 1986, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre tomadas de força e respectiva protecção nos tractores agrícolas e florestais com rodas (86/297/CEE) (JO L 186, de 8/7/1986, p. 19) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 26 de Maio de 1986, relativa aos dispositivos de protecção montados na retaguarda em caso de capotagem de tractores agrícolas e florestais com rodas de via estreita (86/298/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/682/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989 (JO L 398 30/12/1989, p. 29)

Directiva do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à instalação, à colocação, ao funcionamento e à identificação dos comandos dos tractores agrícolas ou florestais de rodas(86/415/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa aos dispositivos de protecção montados à frente, em caso de capotagem, dos tractores agrícolas ou florestais com rodas de via estreita (87/402/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/681/CEE de 21 de Dezembro de 1989 (JO L 398 30/12/1989, p. 27)

Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a determinados elementos e características dos tractores agrícolas ou florestais de rodas (89/173/CEE) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Suíça

Portaria de 19 de Junho de 1995 relativa aos requisitos técnicos para os tractores agrícolas (RO 1995 4171)

Portaria de 19 de Junho de 1995 relativa à recepção por modelo dos veículos rodoviários (RO 1995 3997)

SECÇÃO II ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Comité instituído pelo artigo 10º do presente Acordo estabelece e actualiza, segundo o procedimento previsto no artigo 11º do presente Acordo, uma lista das autoridades competentes em matéria de recepção, de serviços técnicos e de serviços de peritos

Comunidade Europeia

Suíça Autoridade competente em matéria de recepção

Office fédéral des routes, Section des homologations, Quellenweg 9
CH- 3084 Wabern

SECÇÃO III AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

Comunidade Europeia

- Áustria: Bundesministerium für öffentliche
Wirtschaft und Verkehr
- Bélgica: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Dinamarca: Road safety and Transport Agency
- Finlândia: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- França: Ministère des Transports
- Alemanha: Bundesministerium für Ernährung und Forsten
- Grécia: Ministry of Transport
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Itália: Ministero dei Trasporti
- Luxemburgo: Ministère des Transports

- Países Baixos: Rijkdienst voor het Wegverkeer
- Portugal: Direcção-Geral de Viação
- Espanha: Ministerio de Indústria, y Energia
- Suécia: sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen forackreditering och tekmisskontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvardsverk (quanto às emissões: Directivas 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE e 77/537/CEE)
- Reino Unido: Vehicle Certification Agency
- Suíça** Office fédéral des routes

SECÇÃO IV PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

No que respeita à designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitarão as disposições legislativas, regulamentares e legislativas que figuram na Secção 1.

SECÇÃO V DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

1. Intercâmbio de informações

As autoridades competentes dos Estados-Membros e da Suíça informar-se-ão reciprocamente sobre os veículos, dispositivos e sistemas conformes (art. 5º e 6º, Directiva 74/150/CEE) e não conformes (art. 8º da Directiva 74/150/CEE) colocados no mercado.

CAPÍTULO 14

BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL)

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições do presente capítulo são aplicáveis à análise de produtos químicos em conformidade com as BPL, quer se trate de substâncias ou preparações, abrangidos pelas disposições legislativas, regulamentares e administrativas enumeradas na secção I. Para efeitos do presente capítulo, não são aplicáveis as disposições do artigo 4º do presente acordo relativas à origem.

A menos que sejam apresentadas definições específicas, serão aplicáveis as definições constantes dos Princípios de Boas Práticas de Laboratório da OCDE (Apêndice II da Decisão OCDE do Conselho, de 12 de Maio de 1981, C (81) 30 Final), do Guia dos Procedimentos de Avaliação da Conformidade das Boas Práticas de Laboratório (Apêndice I da Decisão /Recomendação do Conselho de 2 de Outubro de 1989 C (89) 87 Final) e dos documentos consensuais BPL, série OCDE sobre os princípios de boas práticas de laboratório e avaliação da conformidade, bem como as respectivas alterações.

As Partes reconhecem a equivalência dos respectivos programas de avaliação da conformidade das boas práticas de laboratório em conformidade com as decisões e recomendações da OCDE acima referidas e os procedimentos e princípios legislativos, regulamentares e administrativos enumerados na secção IV.

As Partes aceitam reciprocamente os estudos e dados resultantes dos mesmos, produzidos pelos laboratórios da outra Parte enumerados na secção II, desde que os mesmos participem no programa de avaliação da conformidade das boas práticas de laboratório dessa Parte, de acordo com os princípios e disposições acima referidos.

As Partes aceitam reciprocamente as conclusões das avaliações dos estudos e das inspecções dos laboratórios efectuadas pelas autoridades de avaliação referidas na ecção III.

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS

No que respeita à análise de substâncias químicas efectuada em conformidade com as boas práticas de laboratório, são aplicáveis as disposições legislativas, regulamentares e administrativas abaixo enumeradas.

Disposições citadas no nº1 do artigo 1º.

Comunidade Europeia

Aditivos na alimentação animal:

Directiva do Conselho, de 18 de Abril de 1983, que diz respeito à fixação de linhas directrizes para a avaliação de certos produtos utilizados na alimentação dos animais (83/228/CEE) (JO L 126 de 13.5.1983, p.23) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1987, que fixa linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais (87/153/CEE) e alterações posteriores

Géneros alimentícios:

Directiva do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios (89/397/CEE) (JO L 186 de 30.6.1989, p.23) e alterações posteriores

Directiva do Conselho, de 29 de Outubro de 1993, relativa a medidas adicionais respeitantes ao controlo oficial dos géneros alimentícios (93/99/CEE) (JO L 290 de 24.11.1993, p.14) e alterações posteriores

Cosméticos:

Directiva do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que altera pela sexta vez a Directiva 76/768/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (93/35/CEE) (JO L 151 de 23.6.1993, p. 32) e alterações posteriores

Suíça

Não existem disposições legislativas relativas às BPL.

Disposições citadas no nº2 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Produtos químicos (existentes ou novos):

Directiva do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas (87/18/CEE) (JO L 15 de 17.1.1987, p. 29)

Directiva do Conselho, de 30 de Abril de 1992, que altera pela sétima vez a Directiva 67/548/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substância perigosas (92/32/CEE) (JO L 154 de 5.6.1992, p. 1)

Directiva do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos (88/379/CEE) (JO L 187 de 16.7.1988, p. 14)

Regulamento do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes (Nº 793/93/CEE) (JO L 84 de 5.4.1993, p. 1)

Produtos farmacêuticos:

Directiva do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 75/318/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (87/19/CEE) (JO L 15 de 17.1.1987, p. 31)

Directiva da Comissão, de 19 de Julho de 1991, que altera o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos (91/507/CEE) (JO L 270 de 26.9.1991, p. 32)

Medicamentos veterinários:

Directiva da Comissão, de 20 de Março de 1992, que altera o anexo da Directiva 81/852/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários (92/18/CEE) (JO L 97 de 10.04.1992 p.1)

Produtos fitossanitários:

Directiva do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (91/414/CEE) (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1)

Directiva da Comissão, de 27 de Julho de 1993, que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (93/71/CEE) (JO L 221 de 31.8.1993, p. 27)

Directiva da Comissão, de 14 de Julho de 1995, que altera a Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (95/35/CE) (JO L 172 de 22.7.1995, p. 6)

Suíça:

Lei Federal de 7 de Outubro de 1983 sobre a protecção do ambiente (RO 1984 1122) com a sua última redacção de 21 de Dezembro de 1995 (RO 1997 1155)

Portaria de 9 de Junho de 1986 relativa às substâncias perigosas para o ambiente (RO 1986 1254), com a sua última redacção dada em 11 de Novembro de 1998 (RO 1999 39)

Lei Federal de 21 de Março de 1969 relativa ao comércio de substâncias tóxicas (RO 1972 430) com a sua última redacção de 21 de Dezembro de 1995 (RO 1997 1155)

Portaria de 19 de Setembro de 1983 relativa às substâncias tóxicas (RO 1983 1387) com a sua última redacção dada em 11 de Novembro de 1998 (RO 1999 56)

Regulamento de Aplicação de 25 de Maio de 1972 relativa ao acordo entre os Cantões em matéria de vigilância dos produtos medicinais com a sua última redacção dada em 23 de Novembro de 1995

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para efeitos do presente capítulo sectorial, entende-se por “organismos de avaliação da conformidade”, os laboratórios reconhecidos no âmbito dos programas de controlo das BPL de cada uma das Partes.

Com base nas informações facultadas pelas Partes, tal como previsto na secção V do presente capítulo, o Comité Misto referido no artigo 10º do presente Acordo estabelecerá e garantirá a actualização da lista de laboratórios considerados conformes com os princípios de BPL, segundo o procedimento definido no artigo 11º do presente Acordo.

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para efeitos do presente capítulo sectorial entende-se por “autoridades responsáveis pela designação” as autoridades de controlo oficial das BPL das Partes.

Comunidade Europeia

ÁUSTRIA

Para todos os produtos

Federal Ministry of the Environment, Youth
and the Family
Department II/2
Stubenbastei 5
A-1010 WIEN

BÉLGICA

Para todos os produtos

Ministère de la santé publique, de l'environnement e de
l'Intégration sociale.
Inspection pharmaceutique.
Ministerie van Volksgenozondheid, Leemilieu en Sociale
Integratie. Farmaceutische Inspectie.
Rue Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Bruxelles

DINAMARCA

Para os produtos químicos industriais e os pesticidas
National Agency de Industry and Trade
Tagensvej 137
DK-220 Copenhagen N

Para os produtos farmacêuticos
Danish Medicines Agency
378, Frederikssundsvej
DK-2700 Bronshoj

FINLÂNDIA

Para todos os produtos:
Sosiaalija terveystieteiden keskuslaitos/Socialoch hälsovårdsministeriet
PL 267 Box
00531 Helsinki

FRANÇA

Para os produtos químicos industriais, pesticidas e produtos não veterinários

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

Para os produtos farmacêuticos excepto os produtos veterinários

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

Para os cosméticos

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

Para os produtos veterinários

CNVA, Agence du médicament vétérinaire, service inspections
et contrôles
BP 203
35 302 Fougères Cedex

ALEMANHA

Para todos os produtos

Bundesministerium für Umwelt Naturschutz und
Reaktorsicherheit
DE-53175 Bonn

GRÉCIA

Para todos os produtos

General Chemical State Laboratory
An Tsoha Street 16
11521 Athens

IRLANDA

Para todos os produtos

Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
Glasvin
IRL-Dublin 9

ITÁLIA

Para todos os produtos

Ministero della Sanita
Dipartimento della Prevenzione
GLP Compliance Monitoring Unit
Via della Sierra Nevada 60
I-00144 Roma

PAÍSES BAIXOS

Para todos os produtos

Ministry de Welfare, Health and Sports
Inspectorate for Helath Protection, Commodities and Veterinary
Public Health
P.O. Box 16.108
NL-2500 BC's Gravenahage

PORTUGAL

Para os produtos químicos, industriais e pesticidas

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

Para os produtos farmacêuticos e veterinários

Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1700 Lisboa

ESPAÑA

Para os produtos farmacêuticos e cosméticos

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

SUÉCIA

Para os produtos farmacêuticos, de higiene e cosméticos

Läkemedelsverket (Medical Products Agency)
Box 26
751 02 Uppsala

Para todos os outros produtos

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedish Board for Accreditation and conformity Assessment)
Box 2231
S-10315 Stockholm

REINO UNIDO

Para todos os produtos

Department de Health
GLP Monitoring Authority
Hannibal House Market Towers
1, Nine Elms Lane
UK-London SW8 5NQ

SUIÇA

Estudos ambientais sobre todos os produtos

Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage
CH-3003 Berne

Estudos sanitários sobre os produtos farmacêuticos

Office intercantonale de contrôle des médicaments (OICM)
Erlachstrasse 8
P.O. Box
CH-3000 Berne 9

Estudos sanitários sobre todos os produtos excepto os farmacêuticos

Office fédéral de la santé publique
Division produits chimiques
CH-3003 Berne

SECÇÃO IV

PRINCÍPIOS ESPECÍFICOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para efeitos do presente capítulo sectorial, entende-se por “designação dos organismos de avaliação da conformidade” o procedimento mediante o qual as autoridades de controlo BPL reconhecem a conformidade dos laboratórios com os princípios BPL. Para este fim, devem aplicar os princípios e procedimentos constantes das disposições abaixo enunciadas, reconhecidas como equivalentes e conformes ao referido Acto do Conselho da OCDE C(81)30 Final e C (89) 87 Final.

Comunidade Europeia :

Directiva do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas (87/18/CEE) (JO L 15 de 17.1.1987, p. 29)

Directiva do Conselho, de 9 de Junho de 1988, relativa à inspecção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) (88/320/CEE) (JO L 145 de 11.6.1988, p. 35)

Directiva da Comissão, de 18 de Dezembro de 1989, que adapta ao progresso técnico o anexo da Directiva 88/320/CEE do Conselho relativa à inspecção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) (90/18/CEE) (JO L 11 de 13.1.1990, p. 37)

Suíça:

Lei Federal de 7 de Outubro de 1983 relativa à protecção do ambiente (RO 1984 1122) com a última redacção dada em 1 de Julho de 1997 (RO 1997 1155)

Portaria de 9 de Junho de 1986 relativa às substâncias perigosas para o ambiente (RO 1986 1254) com a última redacção dada em 11 de Novembro de 1998 (RO 1999 39)

Lei Federal de 21 de Março de 1969 relativa ao comércio de substâncias tóxicas (RO 1972 430) com a última redacção dada em 1 de Julho de 1997 (RO 1997 1155)

Portaria de 19 de Setembro de 1983 relativa às substâncias tóxicas (RO 1983 1387) com a última redacção dada em 11 de Novembro de 1998 (RO 1999 56)

Regulamento de Aplicação de 25 de Maio de 1972 do Acordo entre os Cantões relativo à vigilância dos produtos médicos com a última redacção dada em 23 de Novembro de 1995

Procedimentos e princípios relativos às BPL na Suíça
DFI/IKS, Março de 1986

SECÇÃO V DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

1. Intercâmbio de informações

Nos termos do artigo 12º do Acordo, as Partes procederão nomeadamente ao intercâmbio, pelo menos uma vez por ano, de uma lista dos laboratórios, à luz dos resultados das inspecções e dos estudos, de acordo com as BPL, bem como das datas das inspecções ou verificações e a sua situação do ponto de vista da conformidade.

Em conformidade com o artigo 6º do Acordo, as Partes informar-se-ão reciprocamente e em devido tempo, sempre que um laboratório abrangido pela definição da Secção II do presente Capítulo e que declare aplicar as BPL não cumpra tais práticas, na medida em que tal possa pôr em risco a integridade ou autenticidade dos estudos efectuados.

As Partes fornecer-se-ão reciprocamente quaisquer informações adicionais relativas à inspecção de um laboratório ou à verificação de um estudo em resposta a um pedido razoável apresentado pela outra Parte.

2. Inspeções dos laboratórios

Cada uma das Partes poderá solicitar a realização de inspeções ou verificações de estudos suplementares se existirem dúvidas, baseadas em documentos, sobre se um ensaio foi ou não efectuado de acordo com as boas práticas de laboratório.

Se, em casos excepcionais, persistirem dúvidas e a Parte requerente puder justificar uma preocupação especial, a mesma pode, em conformidade com o artigo 8º do Acordo, designar um ou mais peritos das suas autoridades enumeradas na Secção III, para que participem numa inspecção laboratorial ou verificação de estudos levada a cabo pelas autoridades da outra Parte.

3. Confidencialidade

Em conformidade com o artigo 13º do Acordo, as Partes garantirão a confidencialidade de quaisquer informações a que tenham tido acesso no âmbito do presente capítulo sectorial ou no âmbito da sua participação numa inspecção ou verificação de um estudo e que sejam abrangidas pela definição de segredo comercial ou informação financeira ou comercial confidencial. Deverão tratar tais informações com pelo menos o mesmo grau de confidencialidade que lhes seria atribuído pela Parte que as forneceu e garantir o mesmo tratamento por parte de qualquer autoridade a que as mesmas sejam transmitidas.

4. Cooperação

Com base no artigo 9º do Acordo cada Parte pode, mediante pedido e na qualidade de observador, participar na inspecção de um laboratório pelas autoridades da outra Parte, desde que disponha, para tal, da autorização do respectivo laboratório, a fim de manter uma permanente compreensão dos procedimentos de inspecção da outra Parte.

CAPÍTULO 15 *INSPECÇÃO BPF DOS MEDICAMENTOS E CERTIFICAÇÃO DOS LOTES*

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O disposto no presente capítulo abrange todos os medicamentos fabricados industrialmente na Suíça ou na Comunidade Europeia a que se aplicam as normas de boa prática de fabrico (BPF).

No que respeita aos medicamentos abrangidos pelo presente capítulo, as Partes deverão reconhecer as conclusões das inspeções dos fabricantes efectuadas pelos serviços de inspecção competentes da outra Parte, bem como as autorizações de fabrico relevantes concedidas pelas autoridades competentes da outra Parte.

A outra Parte deverá reconhecer as certificações dos fabricantes em relação à conformidade de cada lote com as respectivas especificações, sem exigência de novos controlos à importação.

Além disso, a certificação oficial da conformidade de cada lote realizada pela autoridade da Parte exportadora será reconhecida pela outra Parte.

Entende-se por “medicamentos” todos os produtos regulamentados pela legislação farmacêutica da Comunidade Europeia e da Suíça enumerada na Secção I do presente capítulo. A definição de medicamento abrange produtos para uso humano ou veterinário, como produtos farmacêuticos químicos e biológicos, produtos imunológicos, produtos radiofarmacêuticos, medicamentos estáveis derivados do sangue ou plasma humanos, pré-misturas destinadas à elaboração de alimentos medicamentosos veterinários, e, se adequado, vitaminas, minerais, produtos fitofarmacêuticos e medicamentos homeopáticos.

A BPF é o componente de garantia da qualidade que assegura que os produtos que estão a ser fabricados são constantemente produzidos e controlados, tendo em conta quer as normas de qualidade adequadas para a respectiva utilização e segundo as normas de autorização de colocação no mercado e as especificações do produto. Para efeitos do disposto no presente capítulo, a BPF abrange o sistema por intermédio do qual o fabricante recebe a especificação do produto e processo elaborado pelo titular da autorização de colocação no mercado ou pelo requerente e assegura que o medicamento é fabricado em conformidade com a referida especificação (trata-se do equivalente de "pessoa qualificada" para a certificação na Comunidade Europeia).

No que respeita aos medicamentos abrangidos pela legislação de apenas uma das Partes, a empresa responsável pelo fabrico pode requerer, para efeitos do presente Acordo, que a inspeção seja efectuada pelo serviço de inspeção competente a nível local. Esta medida aplica-se *inter alia* ao fabrico dos princípios activos, dos produtos intermediários e dos produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos, bem como às inspeções acordadas no período que precede a comercialização. As medidas operacionais constam do ponto 3 da Secção III.

Certificação dos fabricantes

Mediante pedido do exportador, do importador ou das autoridades competentes da outra Parte, as autoridades responsáveis pela concessão das autorizações de fabrico e de supervisão do fabrico de medicamentos deverão certificar que o fabricante:

- dispõe de uma autorização adequada em relação ao fabrico do medicamento relevante ou à execução da operação de fabrico em questão;

- é objecto de inspecções regulares por parte das autoridades;
- cumpre as normas nacionais BPF reconhecidas como equivalentes por ambas as Partes, que se encontram enumeradas na Secção I do presente capítulo. Caso se utilizem como referência normas diferentes de BPF, o certificado deverá mencionar esse facto.

Os certificados devem identificar igualmente a ou as instalações de fabrico (e os laboratórios onde decorrem os controlos de qualidade ao abrigo de contrato, se existirem).

Os certificados devem ser emitidos rapidamente, dentro de um prazo nunca superior a 30 dias de calendário. Em casos excepcionais, como o da necessidade de se proceder a uma nova inspecção, este período poderá ser alargado para sessenta dias.

Certificação dos lotes

Cada lote exportado deve ser acompanhado de um certificado de lote elaborado pelo fabricante (autocertificação) após uma análise qualitativa global, uma análise quantitativa de todos os princípios activos e todos os outros testes ou verificações necessários para assegurar a qualidade do produto decorrentes dos requisitos da autorização de colocação no mercado. Este certificado deve atestar que o lote respeite as respectivas especificações e deve ser conservado pelo importador do lote. Deve estar acessível, mediante pedido, às autoridades competentes.

Ao emitir um certificado, o fabricante deve atender ao disposto no actual regime de certificação da OMS relativo à qualidade dos medicamentos que são objecto de trocas comerciais internacionais. O certificado deve enumerar as especificações do produto acordadas e indicar os métodos e resultados analíticos. Deve declarar que o processamento do lote e os registos de embalagem foram analisados e declarados em conformidade com a BPF. O certificado de lote deve ser assinado pelo responsável pela aprovação da venda ou fornecimento do lote, que, na Comunidade Europeia, é a pessoa qualificada referida no artigo 21º da Directiva 75/319/CEE e, na Suíça, o responsável referido nos artigos 4º e 5º da Portaria sobre produtos imunobiológicos para uso veterinário e no artigo 10º das directivas da IOCM sobre o fabrico de medicamentos.

Aprovação oficial de lotes

Quando se aplica um procedimento de aprovação oficial de lotes, a outra Parte reconhecerá as aprovações oficiais de lotes realizadas por uma autoridade da parte exportadora (indicada na Secção II). O fabricante fornecerá o certificado da aprovação oficial de lotes.

No que diz respeito à Comunidade Europeia, o procedimento de aprovação oficial de lotes é especificado no documento III/3859/92 "Autoridade de Controlo para Aprovação de Lotes de Vacinas e de Produtos Hemáticos de 24 de Setembro de 1998", bem como os diferentes procedimentos específicos de aprovação de lotes. No que diz respeito à Suíça, o procedimento oficial de aprovação de lotes é especificado nos artigos 22º a 27º da Portaria sobre os produtos imunobiológicos, nos artigos 20º a 25º da Portaria sobre os produtos imunobiológicos para uso veterinário e nos artigos 4º a 6º das Directivas da IOCM sobre a autoridade responsável pela aprovação de lotes.

SECÇÃO I

No que diz respeito às BPF, são aplicáveis as partes pertinentes das disposições legislativas, regulamentares e administrativas a seguir indicadas. Contudo, os requisitos de qualidade de referência dos produtos a exportar, incluindo o método de fabrico e as especificações dos produtos, são os da respectiva autorização de comercialização do produto concedida pela autoridade competente da Parte importadora

Disposições citadas no nº 2 do artigo 1º

Comunidade Europeia

Directiva do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e ou administrativas respeitantes aos medicamentos (65/65/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22)

Directiva do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas analíticas, farmacotoxicológicas e clínicas e aos protocolos no que diz respeito ao teste de medicamentos (76/319/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva do Conselho 89/341/CEE de 3 de Maio de 1989 (JO L142 de 25.5. 1989, p.11)

Directiva do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (81/851/CEE), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/676/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990 (JO L 373 de 31.12. 1990, p. 15)

Directiva da Comissão, de 13 de Junho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano (91/356/CEE) (JO L 193 de 17.7.1991, p.30).

Directiva da Comissão, de 23 de Julho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários (91/412/CEE) (JO L 228 de 17.8.1991, p.70).

Regulamento (CEE) n° 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n° 649/98 da Comissão de 23 de Março de 1998 (JO L 88 de 24.3.1998, p.7)

Directiva do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano (92/25/CEE) (JO L 113 de 30.4.1992, p.1) e Guia da Prática da Boa Distribuição

Guia da Prática do Bom Fabrico - Volume IV - das Regras que Regem os Medicamentos na Comunidade Europeia.

Suíça

Lei Federal de 6 de Outubro de 1989 relativa à farmacopeia (RO 1990 570)

Portaria de 23 de Agosto de 1989 sobre produtos imunobiológicos (RO 1989 1797) tal como alterada em 24 de Fevereiro de 1993 (RO 1993 963)

Portaria de 22 de Junho de 1994 sobre a radioprotecção (RO 1994 1947)

Lei Federal de 22 de Março de 1996 sobre o controlo do sangue e seus derivados, assim como de transplantes (RO 1996 2296)

Portaria de 26 de Junho de 1996 sobre o controlo do sangue e seus derivados, assim como de transplantes (RO 1996 2309)

Lei Federal de 1 de Julho de 1966 sobre as epizootias (RO 1966 1621)

Portaria de 27 de Junho de 1995 sobre os produtos imunobiológicos para uso veterinário (RO 1995 3716)

Convenção Intercantonal de 3 de Junho de 1971 sobre o controlo de medicamentos (RO 1972 1026) com a última redacção que lhe foi dada em 1 de Janeiro de 1979 (RO 1979 252)

Regulamentos de 25 de Maio de 1972 relativos à execução da Convenção Intercantonal sobre o controlo de medicamentos, com a última redacção que lhe foi dada em 14 de Maio de 1998

Directivas do Serviço Intercantonal de Controlo de Medicamentos (IOCM) de 18 de Maio de 1995 sobre o fabrico de medicamentos

Directivas do IOCM de 23 de Maio de 1985 sobre o fabrico de substâncias activas

Directivas do IOCM de 20 de Maio de 1976 para a venda a granel de medicamentos

Directivas do IOCM de 24 de Novembro de 1994 sobre a emissão de lotes

Directivas do IOCM de 19 de Maio de 1988 sobre o fabrico e distribuição de produtos alimentares medicinais

Directivas do IOCM de 19 de Novembro de 1988 sobre a inspecção dos fabricantes de medicamentos (directivas de inspecção)

SECÇÃO II

SERVIÇOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para efeitos do presente capítulo “Serviços de avaliação da conformidade” significa os serviços oficiais de inspeção BPF de cada Parte.

Comunidade Europeia

- Áustria: 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
- Finlândia: National Agency for Medicines
P.O. Box 278
FIN-00531 Helsinki
Tel.: 358-0-396 72 112
Fax.: 358-0-714 469
- França: 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
- Alemanha: Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a
D-53108 Bonn
Tel.: 49-228-941 2340
Fax.: 49-228-941 4923
- for immunologicals:
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

- Grécia: 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.: 353-1-1676 7836
- Itália: 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 Baixos: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 5406
NL-2280 HK Rijwijk
Tel.: 31-70-3407911
Fax.: 31-70-3405177
- Portugal: Instituto da Farmácia e do Medicamento
INFARMED
Av. do Brasil, 53
P-1700 Lisboa
Tel.: 351-1795 ...
Fax.: 351-1-795 9116

Espanha: 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

Suécia: Läkemedelsverket (Agência de Medicamentos)
Husargatan 8,
P.O. Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel.: 46-18-174 600
Fax.: 46-18-584 566

Reino Unido: for human and veterinary (non immunologicals):
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
GB-London SW8 5NQ
Tel.: 44-171-273 0500
Fax.: 44-171-273 0676

for veterinary immunologicals
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Adlestone
GB-Surrey KT15 3NB
Tel.: 44-1932-336911
Fax.: 44-1932-336618

União Europeia: Comissão Europeia, Bruxelas
Agência Europeia para a Avaliação de Medicamentos (EMA)

Suíça

Office fédéral de la santé publique, Division produits biologiques, 3003
Berne (para produtos imunobiológicos de uso veterinário)
Institut de virologie et immunoprophylaxie (IVI). Centre de recherches de
l'Office vétérinaire fédéral, 3147 Mittelhäusern (para produtos
imunobiológicos de uso veterinário)
Office intercantonale de contrôle des médicaments, 3000 Berne 9 (para
todos os medicamentos de uso humano e veterinário)

SECÇÃO III

DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

1. Envio dos relatórios de inspecção

Mediante pedido fundamentado, os serviços de inspecção competentes enviarão uma cópia do último relatório de inspecção da instalação de fabrico ou de controlo no caso de subcontratação externa das operações de controlo. O pedido pode abranger quer um relatório de inspecção integral, quer um relatório pormenorizado (ver o nº2). Cada Parte tratará estes relatórios de inspecção com o grau de confidencialidade exigido pela Parte que os fornece.

As Partes assegurar-se-ão de que os relatórios de inspecção serão apresentados, o mais tardar, no prazo de 30 dias, o qual, se for necessário efectuar nova inspecção, poderá ser prorrogado até sessenta dias.

2. Relatórios de inspecção

O relatório de inspecção integral é constituído por uma descrição das instalações (elaborado pelo fabricante ou pelos inspectores) e por um relatório narrativo elaborado pelos inspectores. Os relatórios pormenorizados constituem respostas a questões específicas da outra Parte sobre uma empresa.

3. BPF de referência

- a) A inspecção dos fabricantes deve fazer-se tomando como referência a BPF da Parte que procede à exportação (ver Secção I).
- b) No que diz respeito aos medicamentos abrangidos apenas pela legislação farmacêutica da Parte importadora, mas não da Parte exportadora, o serviço de inspecção competente a nível local que deseje realizar uma inspecção das operações relevantes de fabrico, deve tomar como referência nessa inspecção as suas BPF ou, na ausência de requisitos específicos BPF, tendo por referência as BPF da Parte importadora.

A equivalência dos requisitos em matéria de BPF para alguns produtos ou categorias de produtos específicos (por exemplo, medicamentos em experimentação, materiais de partida que não estejam limitados a princípios farmacêuticos activos) será determinada em conformidade com um procedimento estabelecido pelo Comité.

4. Natureza das inspecções

- a) As inspecções deverão avaliar a observância das BPF por parte do fabricante. Este tipo de inspecção designa-se inspecção BPF de carácter geral (ou inspecção regular, periódica ou de rotina).
- b) As inspecções orientadas "para produtos ou processos" (que, se necessário, podem preceder a fase de comercialização) dizem respeito ao fabrico de um ou de uma série de produtos ou processos e incluem a avaliação da validação e da observância de aspectos específicos do processo ou do controlo descritos na autorização de colocação no mercado. Se necessário, devem ser fornecidos ao serviço de inspecção, a título confidencial, dados relevantes relativos ao produto (processo de qualidade integrado no processo de pedido ou de autorização).

5. Taxas

O regime de taxas de inspecção/estabelecimento será determinado pelo local em que o fabricante se encontra. Estas taxas não devem ser cobradas a fabricantes instalados no território da outra Parte.

6. Cláusula de salvaguarda no que respeita às inspecções

Cada uma das Partes reserva-se o direito de efectuar as suas próprias inspecções por motivos indicados à outra Parte. Tais inspecções devem ser previamente notificadas à outra Parte, e, em conformidade com o disposto no artigo 8º do Acordo, serão realizadas conjuntamente pelas autoridades competentes das duas Partes. O recurso a esta cláusula de salvaguarda deve constituir uma excepção.

7. Intercâmbio de informações entre as autoridades e aproximação dos requisitos em matéria da qualidade

Em conformidade com as disposições gerais do Acordo, as Partes devem proceder ao intercâmbio de todas as informações necessárias ao reconhecimento mútuo das inspecções.

Além disso, as autoridades competentes da Suíça e da Comunidade Europeia deverão prestar mutuamente informações sobre quaisquer novas orientações técnicas ou procedimentos de inspecção. As Partes deverão consultar-se mutuamente antes da respectiva adopção e envidar esforços com vista à sua aproximação.

8. Formação dos inspectores

Em conformidade com o disposto no artigo 9º do Acordo, as sessões de formação de inspectores organizadas pelas autoridades devem poder ser frequentadas pelos inspectores da outra Parte. As Partes no Acordo deverão prestar mutuamente informações sobre tais sessões.

9. Inspecções conjuntas

Nos termos do artigo 12º do Acordo e mediante acordo mútuo entre as Partes, poderão ser organizadas inspecções conjuntas. Estas inspecções destinam-se a aprofundar o relacionamento mútuo e a interpretação da prática e dos requisitos. A criação destas inspecções e a forma de que se revestirão devem ser objecto de acordo por intermédio de procedimentos aprovados pelo Comité Misto estabelecidos ao abrigo do artigo 10º do Acordo.

10. Sistema de alerta

As Partes deverão estabelecer pontos de contacto que permitam que as autoridades competentes e os fabricantes informem com a necessária rapidez as autoridades da outra Parte em caso de anomalias da qualidade, retiradas de lotes, contrafacções e quaisquer outros problemas relativos à qualidade, que possam necessitar de controlos adicionais ou obrigar à suspensão da distribuição do lote. Deverá chegar-se a acordo sobre um procedimento exaustivo de alerta.

As Partes devem assegurar que qualquer eventual suspensão ou retirada (total ou parcial) de uma autorização de fabrico que decorra da não observância das BPF e possa pôr em causa a protecção da saúde pública será comunicada à outra Parte com a maior urgência possível.

11 Pontos de contacto

Para efeitos do disposto no presente acordo, os pontos de contacto no que respeita às questões técnicas, como o intercâmbio de relatórios de inspecção, as sessões de formação de inspectores e os requisitos técnicos, são os seguintes:

Para a Comunidade Europeia:

O Director da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos e

Para a Suíça:

Os serviços de inspecção BPF oficiais indicados nas Secção II.

12 Divergências de opinião

Ambas as Ppartes farão os melhores esforços no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião relativas, designadamente, à observância, por parte dos fabricantes, dos requisitos e das conclusões dos relatórios de inspecção. As divergências que não possam ser ultrapassadas deverão ser submetidas ao Comité Misto, tal como estabelecido no artigo 10º do Acordo.

Anexo 2

Princípios gerais de designação dos organismos de avaliação da conformidade

A. Exigências e condições gerais

1. No âmbito do presente Acordo, as autoridades responsáveis pela designação continuam a ser as únicas responsáveis pelas competências e as capacidades dos organismos que as designaram e só designam as entidades dotadas de uma entidade jurídica sob a sua jurisdição.
2. As autoridades responsáveis pela designação designam organismos de avaliação da conformidade capazes de demonstrar por meio de provas objectivas que incluem as exigências e os procedimentos de certificação previstos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas referidas no Anexo 1 e aplicáveis ao produto específico, à categoria de produtos e ao sector para o qual os organismos são designados, e que possuem a experiência e competências necessárias para aplicar essas exigências e procedimentos.
3. A prova da competência técnica deve abranger:
 - conhecimento técnico das categorias de produtos, processos ou serviços que o organismo de avaliação da conformidade está disposto a controlar;
 - a compreensão das normas técnicas e/ou das disposições legislativas, regulamentares e administrativas objecto da designação;
 - a capacidade material de desempenhar uma dada tarefa de avaliação da conformidade;
 - a gestão adequada dessa tarefa;
 - qualquer outro elemento que permita assegurar que a tarefa de avaliação da conformidade seja bem desempenhada em todas as circunstâncias.
4. Os critérios de competência técnica baseiam-se, na medida do possível, em documentos reconhecidos a nível internacional, nomeadamente a série de normas EN 45 000 ou seus equivalentes, bem como em documentos interpretativos adequados. Contudo, é claro que estes documentos devem ser interpretados de modo a incorporar os diferentes tipos de exigências previstos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis.
5. As Partes encorajam a harmonização dos procedimentos de designação e a coordenação dos procedimentos de avaliação da conformidade através da cooperação entre as autoridades da designação e os organismos de avaliação da conformidade por meio de sessões de coordenação, participação em acordos de reconhecimento mútuo e de sessões de grupos de trabalho *ad-hoc*. As Partes incentivam igualmente os organismos de acreditação a participar em acordos de reconhecimento mútuo.

B. Sistema de verificação da competência dos organismos de avaliação da conformidade

6. A fim de verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis podem recorrer a diferentes mecanismos que assegurem um nível de confiança adequada entre as Partes. Se necessário, uma Parte precisa à autoridade responsável pela designação por que meios pode ser estabelecida a competência técnica.

a) Acreditação

A acreditação constitui um pressuposto de competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade para a aplicação das exigências estabelecidas pela outra Parte, quando o organismo de acreditação competente:

- respeita as disposições pertinentes em vigor a nível internacional (normas EN 45 000 ou guias ISO/CEI); e
- é signatário de Acordos multilaterais no âmbito dos quais está sujeito a avaliações pelos pares ou
- participa, sob a tutela de uma autoridade responsável pela designação, e em conformidade com as modalidades a determinar, em programas de comparação e de intercâmbio de experiências técnicas, por forma a assegurar a manutenção da confiança na competência técnica dos organismos de acreditação e dos organismos de avaliação da conformidade. Esses programas poderão incluir avaliações conjuntas, programas especiais de cooperação ou avaliações de conformidade.

Quando os critérios aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade prevêm que estes avaliem a conformidade do produto, processo ou serviço directamente com normas ou especificações técnicas, as autoridades responsáveis pela designação podem utilizar a acreditação como pressuposto de competência técnica do organismo de avaliação da conformidade, na condição de que esta permita avaliar a capacidade dos organismos para aplicarem estas normas ou estas especificações técnicas. A designação limita-se a estas tarefas do organismo de avaliação da conformidade.

Quando os critérios aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade prevêm que estes avaliem a conformidade do produto, processo ou serviço não directamente com normas ou especificações técnicas, mas com exigências gerais (exigências essenciais), as autoridades responsáveis pela designação podem utilizar a acreditação como pressuposto de competência técnica do organismo de avaliação da conformidade, na condição de que esta contenha elementos que permitam avaliar a capacidade do organismo de avaliação da conformidade (conhecimento técnico do produto, conhecimento da sua utilização, etc.) para avaliar a conformidade do produto com estas exigências essenciais. A designação limita-se a estas tarefas do organismo de avaliação da conformidade.

b) Outros meios

Na ausência de sistema de acreditação ou por outras razões, as autoridades responsáveis solicitam aos organismos de avaliação da conformidade que forneçam a prova da sua competência por outros meios, tais como:

- a participação em Acordos regionais ou internacionais de reconhecimento mútuo ou em sistemas de certificação;
- a avaliação regular pelos pares, com base em critérios transparentes e realizada com a peritagem adequada;
- testes de aptidão; e
- comparações entre os organismos de avaliação da conformidade.

C. Avaliação do sistema de verificação

7. Após a definição de um sistema de verificação que permita avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, a outra Parte será convidada a verificar se o sistema garante a conformidade do processo de designação com as suas próprias exigências jurídicas. Esta verificação incidirá essencialmente na pertinência e eficácia do sistema de verificação mais do que nos próprios organismos de avaliação da conformidade.

D. Designação formal

8. Quando as Partes apresentarem as suas propostas ao Comité a fim de incluir os organismos de avaliação da conformidade nos anexos, transmitem as seguintes informações para cada organismo:
- a) Nome;
 - b) Endereço postal;
 - c) Número de fax;
 - d) Capítulo sectorial, categorias de produtos ou produtos, processos e serviços visados pela designação;
 - e) Procedimentos de avaliação da conformidade visados pela designação;
 - f) Meios utilizados para determinar a competência do organismo.
-

ACTA FINAL

Os plenipotenciários

da COMUNIDADE EUROPEIA

e

da CONFEDERAÇÃO SUÍÇA,

Reunidos em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove no Luxemburgo, para a assinatura do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade, adoptaram o texto das seguintes Declarações Comuns, anexas à presente Acta Final:

Declaração comum das partes contratantes relativa à revisão do artigo 4º,

Declaração comum sobre o reconhecimento mútuo das boas práticas clínicas e das inspecções BPC,

Declaração comum relativa à actualização dos Anexos,

Declaração comum relativa a futuras negociações suplementares.

Os plenipotenciários tomaram igualmente nota da seguinte declaração, anexa à presente Acta Final:

Declaração do Conselho da União Europeia relativa à participação da Suíça nos comités.

Feito no Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove.

DECLARAÇÃO COMUM DAS PARTES CONTRATANTES
RELATIVA À REVISÃO DO ARTIGO 4º

As Partes comprometem-se a rever o artigo 4º do acordo sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, tendo em vista, nomeadamente, incluir produtos originários de outros países, quando as Partes tiverem celebrado com esses países Acordos sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade.

Aquando dessa revisão, serão igualmente revistas as disposições da Secção V do Capítulo 12 do referido Acordo.

DECLARAÇÃO COMUM SOBRE O RECONHECIMENTO MÚTUO DAS BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E DAS INSPECÇÕES BPC

No que diz respeito aos medicamentos, os resultados dos testes clínicos realizados no território das Partes no presente Acordo são actualmente aceites para inclusão nos pedidos de autorizações de comercialização e suas variações ou prorrogações. Em princípio, as Partes acordam em continuar a aceitar estes testes clínicos para efeitos dos pedidos de autorizações de comercialização. As Partes acordam em envidar esforços no sentido de uma aproximação em matéria de boas práticas clínicas, nomeadamente aplicando as Declarações actuais de Helsínquia e Tóquio e todas as directrizes respeitantes aos testes clínicos adoptados no âmbito da Conferência Internacional sobre Harmonização. Contudo, em virtude da evolução legislativa respeitante às inspecções e autorizações de testes clínicos na Comunidade Europeia, terá de ser analisada a possibilidade de celebração, num futuro próximo, de Acordos exaustivos de reconhecimento mútuo da supervisão oficial destes testes, que será objecto de um capítulo específico.

**DECLARAÇÃO COMUM DAS PARTES CONTRATANTES RELATIVA À
ACTUALIZAÇÃO DOS ANEXOS**

As Partes contratantes comprometem-se a actualizar os Anexos do Acordo sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, o mais tardar um mês após a sua entrada em vigor.

DECLARAÇÃO COMUM RELATIVA A FUTURAS NEGOCIAÇÕES SUPLEMENTARES

A Comunidade Europeia e a Confederação Helvética declaram a sua intenção de iniciar negociações tendo em vista a celebração de Acordos em domínios de interesse comum, tais como a actualização do Protocolo nº 2 ao Acordo de Comércio Livre, de 1972, a participação suíça em determinados programas comunitários nos domínios da formação, da juventude, da comunicação social, das estatísticas e da protecção do ambiente. Essas negociações deverão ser preparadas rapidamente logo que se encontrem concluídas as negociações bilaterais actualmente em curso.

DECLARAÇÃO RELATIVA À PARTICIPAÇÃO DA SUÍÇA NOS COMITÉS

O Conselho concorda que os representantes da Suíça participem na qualidade de observadores e relativamente às questões que lhes digam respeito, nas reuniões dos seguintes comités e grupos de peritos:

- Comités dos programas em matéria de investigação, incluindo o Comité de Investigação Científica e Técnica (CREST);
- Comissão Administrativa para a Segurança Social dos Trabalhadores Migrantes;
- Grupo de coordenação sobre o reconhecimento mútuo dos diplomas do ensino superior;
- Comités consultivos sobre as rotas aéreas e para a aplicação das regras da concorrência no domínio dos transportes aéreos.

Aquando das votações, estes comités reunir-se-ão sem a presença dos representantes da Suíça.

No que se refere aos outros comités responsáveis por domínios abrangidos pelos presentes acordos e em relação aos quais a Suíça adoptou o acervo comunitário ou o aplica por equivalência, a Comissão consultará os peritos suíços de acordo com a fórmula prevista no artigo 100º do Acordo EEE.
