

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B****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**

(JO L 114 de 30.4.2002, p. 369)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <b><u>M1</u></b>	Decisão n.º 2/2002 de 8 de Janeiro de 2003	L 68	1	12.3.2003
► <b><u>M2</u></b>	Decisão n.º 1/2004 de 16 de Janeiro de 2004	L 34	72	6.2.2004
► <b><u>M3</u></b>	Decisão n.º 1/2005 do Comité de 7 de Março de 2005	L 93	40	12.4.2005
► <b><u>M4</u></b>	Decisão n.º 2/2005 do Comité de 30 de Março de 2005	L 110	78	30.4.2005
► <b><u>M5</u></b>	Decisão n.º 3/2005 de 25 de Outubro de 2005	L 322	29	9.12.2005
► <b><u>M6</u></b>	Decisão n.º 4/2005 de 25 de Outubro de 2005	L 322	31	9.12.2005
► <b><u>M7</u></b>	Decisão n.º 1/2006 de 29 de Setembro de 2006	L 325	22	24.11.2006
► <b><u>M8</u></b>	Tradução Acordo de revisão do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade	L 386	51	29.12.2006
► <b><u>M9</u></b>	Decisão n.º 2/2006 de 13 de Dezembro de 2006	L 32	135	6.2.2007
► <b><u>M10</u></b>	Decisão n.º 1/2008 de 12 de Março de 2008	L 282	22	25.10.2008
► <b><u>M11</u></b>	Decisão n.º 2/2008 de 16 de Maio de 2008	L 158	1	19.6.2009
► <b><u>M12</u></b>	Decisão n.º 1/2009 de 21 de Dezembro de 2009	L 147	11	12.6.2010
► <b><u>M13</u></b>	Decisão n.º 1/2010 do Comité instituído ao abrigo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade de 18 de Outubro de 2010	L 46	51	19.2.2011
► <b><u>M14</u></b>	Decisão n.º 1/2011 do Comité instituído ao abrigo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade de 20 de dezembro de 2011	L 80	31	20.3.2012
► <b><u>M15</u></b>	Decisão n.º 1/2012 do Comité instituído ao abrigo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade de 17 de dezembro de 2012	L 136	17	23.5.2013
► <b><u>M16</u></b>	Decisão n.º 1/2014 do Comité instituído ao abrigo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade de 1 de abril de 2014	L 182	61	21.6.2014
► <b><u>M17</u></b>	Decisão n.º 1/2015 do Comité instituído ao abrigo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade de 14 de abril de 2015	L 171	25	2.7.2015
► <b><u>M18</u></b>	Decisão n.º 1/2017 do Comité Instituído ao abrigo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade de 28 de julho de 2017	L 323	51	7.12.2017

- **M19** Decisão n.º 2/2017 do Comité instituído ao abrigo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade de 22 de dezembro de 2017 L 72 24 15.3.2018



## 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 1.º*

##### **Objecto**

1. A Comunidade e a Suíça aceitam mutuamente os relatórios, os certificados, as autorizações e as marcas de conformidade emitidos pelos ►**M8** organismos reconhecidos em conformidade com os procedimentos do presente acordo (a seguir designados «organismos de avaliação da conformidade reconhecidos») ◀, bem como as declarações de conformidade do fabricante que atestem a conformidade com os requisitos da outra Parte nos domínios abrangidos pelo artigo 3.º

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 ►**M8** organismos de avaliação da conformidade reconhecidos ◀, bem como as declarações de conformidade do fabricante que atestem a conformidade com os seus requisitos respectivos nos domínios abrangidos pelo artigo 3.º 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.

**▼ B**

3. O Comité previsto no artigo 10.º define os casos de aplicação do n.º 2.

*Artigo 2.º***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. ► **M8** As definições da ISO e da CEI podem ser utilizadas para determinar a acepção dos termos gerais relativos à avaliação da conformidade constantes do presente acordo. ◀

*Artigo 3.º***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.

**▼ M8***Artigo 4.º***Origem**

As disposições do presente acordo aplicam-se aos produtos por ele abrangidos, independentemente da sua origem.

**▼M8***Artigo 5.º***Organismos de avaliação da conformidade reconhecidos**

As partes acordam em que os organismos de avaliação da conformidade reconhecidos nos termos do artigo 11.º reúnem as condições para proceder à avaliação da conformidade.

*Artigo 6.º***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 os organismos de avaliação da conformidade ou para revogar essa designação, suspender ou restabelecer os organismos de avaliação da conformidade designados, sob a sua jurisdição respectiva.

2. Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem seguir os princípios gerais de designação que figuram no anexo 2, sob reserva das disposições da secção IV do anexo 1. Estas autoridades responsáveis pela designação devem seguir os mesmos princípios no que se refere à revogação, à suspensão e ao restabelecimento.

**▼B***Artigo 7.º***Verificação dos processos de designação**

1. Cada uma das Partes fornecerá à outra Parte as informações relativas aos processos utilizados para garantir que os ►**M8** organismos de avaliação da conformidade reconhecidos, sob sua jurisdição ◀ 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 10.º do presente Acordo.

*Artigo 8.º***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 ►**M8** dos organismos de avaliação da conformidade reconhecidos ◀ e colocados sob jurisdição da outra Parte.

Essa contestação tem de ser justificada, por escrito, de forma objectiva e fundamentada, à outra Parte ►**M8** ————— ◀.

**▼B**

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. ►**M8** Essa suspensão será indicada na lista comum de organismos de avaliação da conformidade reconhecidos que figura no anexo 1. ◀

*Artigo 9.º***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 ►**M8** organismos de avaliação da conformidade reconhecidos, sob sua jurisdição ◀.

3. ►**M8** Os organismos de avaliação da conformidade reconhecidos ◀ 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. ►**M8** As autoridades responsáveis pela designação envidarão os melhores esforços para assegurar que os organismos de avaliação da conformidade reconhecidos cooperem de forma adequada. ◀

*Artigo 10.º***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.

**▼M8**

4. O Comité pode examinar qualquer questão relacionada com o presente acordo, sendo especialmente responsável:
- a) Pela definição do procedimento aplicável à realização das verificações previstas no artigo 7.º;
  - b) Pela definição do procedimento aplicável à realização das verificações previstas no artigo 8.º;
  - c) Pela decisão relativa ao reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade contestados ao abrigo do artigo 8.º;
  - d) Pela decisão relativa à revogação do reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade contestados ao abrigo do artigo 8.º;
  - e) Pelo exame das disposições legislativas, regulamentares e administrativas que as partes se tiverem comunicado em conformidade com o artigo 12.º, com vista a avaliar as suas consequências para o acordo e alterar as secções adequadas do anexo 1.

**▼B**

5. Sob proposta de qualquer das Partes, os Anexos do presente Acordo podem ser alterados pelo Comité.

**▼M8***Artigo 11.º***Reconhecimento, revogação do reconhecimento, alteração do âmbito de actividade e suspensão dos organismos de avaliação da conformidade**

1. Para o reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade com base nas exigências estabelecidas nos capítulos correspondentes do anexo 1, é aplicável o seguinte procedimento:
- a) Uma parte que pretenda o reconhecimento de um organismo de avaliação da conformidade comunicará a sua proposta, por escrito, à outra parte, juntando ao seu pedido as informações necessárias;
  - b) Se a outra parte concordar com a proposta ou não levantar objecções num prazo de 60 dias a contar da notificação da proposta, o organismo de avaliação da conformidade será considerado um organismo de avaliação da conformidade reconhecido nos termos do artigo 5.º;
  - c) Se a outra parte levantar objecções por escrito dentro do referido prazo de 60 dias, é aplicável o artigo 8.º
2. Uma parte pode revogar, suspender ou restabelecer o reconhecimento de um organismo de avaliação da conformidade sob sua jurisdição. A parte em causa comunicará imediatamente a sua decisão, por escrito, à outra parte, indicando a data dessa decisão. A revogação, suspensão ou restabelecimento do reconhecimento produzirá efeitos nessa data. Essa revogação ou suspensão será indicada na lista comum de organismos de avaliação da conformidade reconhecidos que figura no anexo 1.
3. Uma parte pode propor a alteração do âmbito de actividade de um organismo de avaliação da conformidade reconhecido, sob sua jurisdição. Para a extensão ou a redução do âmbito de actividade são aplicáveis, respectivamente, os procedimentos previstos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º

**▼ M8**

4. Uma parte pode, em circunstâncias excepcionais, contestar a competência técnica de um organismo de avaliação da conformidade reconhecido que se encontre sob a jurisdição da outra parte. Neste caso, é aplicável o artigo 8.º

5. Os relatórios, certificados, autorizações e marcas de conformidade emitidos por um organismo de avaliação da conformidade após a data de revogação ou de suspensão do seu reconhecimento não têm que ser reconhecidos pelas partes. Os relatórios, certificados, autorizações e marcas de conformidade emitidos por um organismo de avaliação da conformidade antes da data de revogação do seu reconhecimento continuarão a ser reconhecidos pelas partes, a menos que a autoridade responsável pela designação tenha limitado ou anulado a sua validade. A parte sob cuja jurisdição se encontra a autoridade responsável pela designação notificará por escrito a outra parte de quaisquer alterações relativas a uma limitação ou anulação da validade.

**▼ B***Artigo 12.º***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 ► **M8** por escrito ◀ à outra Parte as novas disposições, o mais tardar sessenta dias antes da sua entrada em vigor.

**▼ M8**

2A. Cada parte notificará por escrito a outra parte das alterações das suas autoridades responsáveis pela designação e das suas autoridades competentes.

**▼ B**

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 13.º***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.

**▼B***Artigo 14.º***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 15.º***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 16.º***Anexos**

Os Anexos do presente Acordo fazem dele parte integrante.

*Artigo 17.º***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 18.º***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 19.º***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.

**▼B***Artigo 20.º***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 21.º***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 n.º 4.

3. A Comunidade ou a Suíça poderão denunciar o presente Acordo, notificando essa decisão à outra Parte. Neste caso, são aplicáveis as disposições do n.º 4.

4. Os sete acordos referidos no n.º 1 deixarão de ser aplicáveis seis meses após a recepção da notificação relativa à não renovação prevista no n.º 2 ou à denúncia prevista no n.º 3.

Hecho en Luxemburgo, el veintiuno de junio de mil novecientos noventa y nueve. El presente Acuerdo se establecerá por duplicado en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca y cada uno de estos textos será auténtico.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems i to eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

## ▼B

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα. Η παρούσα συμφωνία καταρτίζεται εις διπλούν στα αγγλικά, τα γαλλικά, τα γερμανικά, τα δανικά, τα ελληνικά, τα ισπανικά, τα ιταλικά, τα ολλανδικά, τα πορτογαλικά, τα σουηδικά και τα φινλανδικά, καθένα από τα κείμενα αυτά είναι αυθεντικό.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand and ninety-nine. This Agreement is drawn up in duplicate in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf, en double exemplaire, en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

Fatto a Lussemburgo, addi ventuno giugno millenovecentonovantanove, in due copie nelle lingue danese, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, olandese, portoghese, spagnolo, svedese e tedesco; tutte facenti ugualmente fede.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig, in tweevoud in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugeuse, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Feito em 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.

Tehty Luxemburgissa kahdentenkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentähdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalin, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundra nittionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

Por la Comunidad Europea  
 For Det Europæiske Fællesskab  
 Für die Europäische Gemeinschaft  
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
 For the European Community  
 Pour la Communauté européenne  
 Per la Comunità europea  
 Voor de Europese Gemeenschap  
 Pela Comunidade Europeia  
 Euroopan yhteisön puolesta  
 På Europeiska gemenskapens vägnar




**▼B**

Por la Confederación Suiza  
For Det Schweiziske Edsforbund  
Für die Schweizerische Eidgenossenschaft  
Για την Ελβετική Συνομοσπονδία  
For the Swiss Confederation  
Pour la Confédération suisse  
Per la Confederazione svizzera  
Voor de Zwitserse Bondsstaat  
Pela Confederação Suíça  
Sveitsin valaliiton puolesta  
På Schweiziska edsförbundets vägnar

*D. Langhin*

*Hein*

**▼ M11***ANEXO I***SECTORES DE PRODUTOS**

O presente anexo está dividido nos seguintes capítulos sectoriais:

Capítulo 1	Máquinas e aparelhos
Capítulo 2	Equipamentos de proteção individual
Capítulo 3	Brinquedos
Capítulo 4	Dispositivos médicos
Capítulo 5	Aparelhos a gás e caldeiras
Capítulo 6	Recipientes sob pressão
Capítulo 7	Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações
Capítulo 8	Aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas
Capítulo 9	Material elétrico e compatibilidade eletromagnética
Capítulo 10	Máquinas e equipamentos de estaleiros
Capítulo 11	Instrumentos de medição e pré-embalagens
Capítulo 12	Veículos a motor
Capítulo 13	Tractores agrícolas ou florestais
Capítulo 14	Boas práticas de laboratório (BPL)
Capítulo 15	Inspeção BPF dos medicamentos e certificação dos lotes
Capítulo 16	Produtos de construção
Capítulo 17	Ascensores
Capítulo 18	Produtos biocidas
Capítulo 19	Instalações por cabo
Capítulo 20	Explosivos para utilização civil

▼ **M12**

## CAPÍTULO 1

## MÁQUINAS E APARELHOS

## Secção I

## Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

*Disposições constantes do artigo 2.º, n.º 1*

▼ **M16**

- |                |  |
|----------------|--|
| União Europeia | 1. Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (reformulação) (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2009/127/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que altera a Diretiva 2006/42/CE no que respeita às máquinas de aplicação de pesticidas (JO L 310 de 25.11.2009, p. 29). |
|----------------|--|

▼ **M15**

- |       |  |
|-------|--|
| Suíça | 100. Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)  |
|       | 101. Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583)  |
|       | 102. Portaria de 2 de abril de 2008 sobre a segurança das máquinas (RO 2008 1785), com a última redação que lhe foi dada em 20 de abril de 2011 (RO 2011 1755) |

▼ **M12**

## Secção II

## Organismos de avaliação da conformidade

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo elabora e actualiza uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## Secção III

## Autoridades responsáveis pela designação

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo elabora e actualiza uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## 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 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no anexo XI da Directiva 2006/42/CE.

## Secção V

## Disposições adicionais

1. *Máquinas em segunda mão*

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

**▼ M12**

O princípio do artigo 1.º, n.º 2, 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 em segunda mão para o mercado da outra Parte.

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

**2. Intercâmbio de informações**

Em conformidade com o artigo 9.º do presente Acordo, as Partes trocam as informações necessárias para assegurar uma aplicação apropriada do presente capítulo.

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

**3. Nome da pessoa na declaração de conformidade das máquinas autorizada a compilar o processo técnico**

A declaração de conformidade das máquinas tem de incluir o nome e o endereço da pessoa autorizada a compilar o processo técnico, que tem de estar estabelecido no território da respectiva Parte.

As Partes reconhecem mutuamente essa pessoa. O fabricante, os seus mandatários ou, se nenhum destes estiver presente, a pessoa responsável pela colocação dos produtos no mercado de uma Parte, não são obrigados a designar uma pessoa responsável por compilar o processo técnico, no território da outra Parte.

**▼ M19****CAPÍTULO 2****EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL****Secção I****Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

União Europeia	1.	Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).
Suíça	100.	Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)
	101.	Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583), com a última redação que lhe foi dada em 25 de outubro de 2017 (RO 2017 5865)
	102.	Portaria de 25 de outubro de 2017 <u>sobre a segurança dos</u> equipamentos de proteção individual (RO 2017 5859)
	103.	Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

**Secção II****Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

▼ **M19**

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## Secção IV

**Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade organismos de avaliação da conformidade**

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo V do Regulamento (UE) 2016/425.

## Secção V

**Disposições suplementares****1. Operadores económicos****1.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I**

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) para efeitos das obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 6, e no artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/425, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado;
- b) para efeitos das obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 3, e no artigo 10.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2016/425, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante dez anos, a contar da data de colocação do equipamento no mercado da União Europeia ou da Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante dez anos a contar da data de colocação do equipamento no mercado, na União Europeia ou na Suíça;
- c) para efeitos das obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 4, segundo parágrafo, e no artigo 10.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2016/425, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

**1.2. Mandatário**

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/425 e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida no território da União Europeia ou da Suíça, que tenha sido mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/425 ou das disposições suíças correspondentes.

**▼ M19****1.3. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado***

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte, diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do equipamento.

**2. *Intercâmbio de experiências***

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar no intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros a que se refere o artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/425.

**3. *Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade***

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 36.º do Regulamento (UE) 2016/425, diretamente ou através de representantes designados.

**4. *Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado***

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

**5. *Procedimento aplicável aos equipamentos que apresentam um risco não restrito ao território nacional***

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que o equipamento abrangido pelo presente capítulo constitui um risco para a saúde ou segurança das pessoas previsto pela legislação mencionada na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se limita ao seu território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse;
- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do equipamento no seu mercado nacional, para retirar o equipamento do mercado ou recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o equipamento não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

**▼ M19**

- ao facto de o produto não corresponder aos requisitos de saúde e de segurança das pessoas referidos na legislação mencionada na secção I; ou
- à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do equipamento em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao equipamento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

**6. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordar da medida nacional referida no ponto 5, deve informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional for considerada:

- justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do equipamento não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;
- injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**7. Equipamentos de proteção individual conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um equipamento disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, deve tomar todas as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o equipamento em causa, a sua origem e a cadeia de abastecimento, a natureza do risco conexo e a natureza e a vigência das medidas nacionais tomadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**▼ M19****8. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Caso o Comité considere que a medida:

- a) se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o equipamento é retirado dos respetivos mercados;
- b) não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.

**▼ M15**

## CAPÍTULO 3

## BRINQUEDOS

## Secção I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

**▼ M18**

- |                |   |
|----------------|---|
| União Europeia | 1. Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) 2017/898 da Comissão (JO L 138 de 25.5.2017, p. 128) (a seguir designada «Diretiva 2009/48/CE») |
| Suíça          | 100. Lei federal de 20 de junho de 2014 sobre os géneros alimentícios e os produtos de consumo corrente (RO 2017 249)   |
|                | 101. Portaria de 16 de dezembro de 2016 sobre os géneros alimentícios e os produtos de consumo corrente (RO 2017 283), com a última redação que lhe foi dada em 2 de maio de 2017 (RO 2017 2695)  |
|                | 102. Portaria do Departamento Federal do Interior (FDHA) de 15 de agosto de 2012 sobre a segurança dos brinquedos (RO 2012 4717), com a última redação que lhe foi dada em 1 de Maio de 2017 (RO 2017 1525)   |
|                | 103. Portaria da FDHA de 16 de dezembro de 2016 relativa à execução da legislação em matéria de géneros alimentícios (RO 2017 359)  |
|                | 104. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 20 de abril de 2016 (RO 2016 261)  |

**▼ M15**

## Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo elabora e atualiza uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

▼ **M15**

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo elabora e atualiza uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## Secção IV

**Princípios especiais 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 do presente Acordo e o artigo 24.º da Diretiva 2009/48/CE.

## Secção V

**Disposições adicionais***1. Intercâmbio de informações relativas ao certificado de conformidade e à documentação técnica*

As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros ou da Suíça podem, com base num pedido fundamentado, solicitar a documentação técnica ou uma tradução de elementos dessa documentação a um fabricante baseado no território quer da Suíça quer de um Estado-Membro. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça podem pedir a um fabricante baseado na Suíça ou na União Europeia a tradução da parte pertinente da documentação técnica numa língua oficial da autoridade requerente ou em língua inglesa.

Ao solicitar a um fabricante a documentação técnica ou a tradução de elementos dessa documentação, a autoridade de fiscalização do mercado pode fixar um prazo para a entrega de 30 dias, exceto quando a existência de um risco grave e imediato justificar um prazo mais curto.

Se o fabricante baseado no território quer da Suíça quer de um Estado-Membro não cumprir esta disposição, a autoridade de fiscalização do mercado pode exigir que o fabricante proceda a um ensaio realizado por um organismo designado, a expensas próprias e num prazo especificado, a fim de verificar a conformidade com as normas harmonizadas e com os requisitos essenciais.

*2. Pedidos de informação aos organismos designados*

As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça podem solicitar a um organismo designado na Suíça ou num Estado-Membro que forneça informações sobre qualquer tipo de certificado de exame que esse organismo tenha emitido ou retirado, ou sobre qualquer recusa de emissão desse certificado, incluindo relatórios de ensaio e documentação técnica.

*3. Obrigações de informação dos organismos designados*

Em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, da Diretiva 2009/48/CE, os organismos designados devem facultar aos outros organismos designados ao abrigo do presente Acordo, que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos brinquedos, as informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade.

*4. Intercâmbio de experiências*

As autoridades nacionais suíças podem participar no intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pelo procedimento de notificação referido no artigo 37.º da Diretiva 2009/48/CE.

▼ **M15**5. *Coordenação dos organismos designados*

Os organismos de avaliação da conformidade designados suíços podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação, bem como nos grupos setoriais ou grupos de organismos notificados previstos no artigo 38.º da Diretiva 2009/48/CE, diretamente ou através de representantes designados.

6. *Acesso ao mercado*

Os importadores baseados na União Europeia ou na Suíça devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada, e o endereço de contacto no brinquedo, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o brinquedo.

As Partes reconhecem mutuamente essa indicação das coordenadas do fabricante e do importador, do nome comercial registado ou da marca registada, e do endereço em que podem ser contactados, que devem ser mencionados como descrito *supra*. Para efeitos desta obrigação específica, entende-se por «importador» qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida no território quer da União Europeia, quer da Suíça que coloque um brinquedo proveniente de um país terceiro no mercado da União Europeia ou no mercado suíço.

7. *Normas harmonizadas*

A Suíça reconhece normas harmonizadas que conferem uma presunção de conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo. Quando a Suíça considerar que a conformidade com uma norma harmonizada não satisfaz integralmente os requisitos fixados na legislação listada na secção I, deve submeter o assunto à apreciação do Comité, apresentando as suas razões.

O Comité analisa o caso, podendo solicitar à União Europeia que atue em conformidade com o procedimento previsto no artigo 14.º da Diretiva 2009/48/CE. O Comité é informado do resultado do procedimento.

8. *Procedimento aplicável aos brinquedos cuja não conformidade não se restringe ao seu território nacional* <sup>(1)</sup>

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que um brinquedo abrangido pela secção I do presente capítulo representa um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, e se considerarem que a não conformidade não se restringe ao seu território nacional, devem de imediato informar-se mutuamente e a Comissão Europeia:

- dos resultados da avaliação que efetuaram e das medidas que exigiram fossem tomadas pelo operador económico em causa,
- das medidas provisórias adotadas para proibir ou restringir a disponibilidade do brinquedo no seu mercado interno, ou para proceder à retirada ou recolha do brinquedo do mercado, quando o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas adequadas. Tal inclui os pormenores referidos no artigo 42.º, n.º 5, da Diretiva 2009/48/CE.

As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros ou da Suíça, que não a que iniciar o presente procedimento, devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do brinquedo em causa.

<sup>(1)</sup> Este procedimento não implica a obrigação de a União Europeia conceder à Suíça o acesso ao sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX) ao abrigo do artigo 12.º, n.º 4, da Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

**▼ M15**

As Partes devem assegurar a adoção imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao brinquedo em causa, tais como a retirada do brinquedo do seu mercado.

9. *Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais*

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar a Comissão Europeia das suas objeções, caso discordem da medida nacional notificada.

Sempre que, no final do procedimento previsto no ponto 8 *supra*, um Estado-Membro ou a Suíça levantem objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, respetivamente, ou sempre que a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional não é conforme à legislação referida no presente capítulo, a Comissão Europeia deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e o operador ou operadores económicos em causa, devendo avaliar a medida nacional a fim de determinar se é ou não justificada.

Em caso de acordo entre as Partes sobre os resultados das suas investigações, os Estados-Membros e a Suíça devem adotar as medidas necessárias para assegurar a adoção imediata de medidas restritivas adequadas no que respeita ao brinquedo em causa, tais como a retirada do brinquedo do seu mercado.

Em caso de desacordo entre as Partes relativamente aos resultados das respetivas investigações, a questão será submetida à apreciação do Comité, que pode decidir a realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida:

- a) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça que a adotou deve retirá-la;
- b) Se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o brinquedo não conforme seja retirado dos respetivos mercados.

**▼ M19**

## CAPÍTULO 4

## DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Secção I

## Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- |                |   |
|----------------|---|
| União Europeia | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).</li> <li>2. Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).</li> <li>3. Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1), e retificações (JO L 22 de 29.1.1999, p. 75, e JO L 6 de 10.1.2002, p. 70).</li> </ol> |
|----------------|---|

▼ M19

4. Decisão 2002/364/CE da Comissão, de 7 de maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 131 de 16.5.2002, p. 17).
5. Diretiva 2003/12/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2003, relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (JO L 28 de 4.2.2003, p. 43).
6. Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão, de 8 de agosto de 2012, relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos médicos implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 22 de 9.8.2012, p. 3).
7. Diretiva 2005/50/CE da Comissão, de 11 de agosto de 2005, relativa à reclassificação das próteses de substituição da anca, do joelho e do ombro, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (JO L 210 de 12.8.2005, p. 41).
8. Regulamento (CE) n.º 2007/2006 da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativo à execução do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que respeita à importação e ao trânsito de determinados produtos intermédios derivados de matérias da categoria 3 destinados a utilizações técnicas em dispositivos médicos, produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* e reagentes de laboratório, e que altera o referido regulamento (JO L 379 de 28.12.2006, p. 98).
9. Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que altera a Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos, a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Diretiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
10. Decisão 2011/869/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011, que altera a Decisão 2002/364/CE relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 341 de 22.12.2011, p. 63).
11. Diretiva 2011/100/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011, que altera a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 341 de 22.12.2011, p. 50).
12. Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

▼ M19

13. Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) (JO L 102 de 23.4.2010, p. 45).
  14. Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos (JO L 72 de 10.3.2012, p. 28).
  15. Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013 da Comissão, de 24 de setembro de 2013, relativo à designação e supervisão de organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos (JO L 253 de 25.9.2013, p. 8).
  16. Capítulo IV e Anexo VII do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
  17. Capítulo IV e Anexo VII do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).
- Suíça
100. Lei federal de 15 de dezembro de 2000 sobre os medicamentos e os dispositivos médicos (RO 2001 2790), com a última redação que lhe foi dada em 1 de janeiro de 2014 (RO 2013 4137)
  101. Lei federal de 24 de junho de 1902 sobre as instalações elétricas de corrente fraca e de corrente forte (RO 19 252 e RS 4 798), com a última redação que lhe foi dada em 20 de março de 2008 (RO 2008 3437)
  102. Lei Federal de 9 de junho de 1977 sobre metrologia (RO 1977 2394), com a última redação que lhe foi dada em 17 de junho de 2011 (RO 2012 6235)
  103. Lei federal de 22 de março de 1991 sobre a radioproteção (RO 1994 1933), com a última redação que lhe foi dada em 10 de dezembro de 2004 (RO 2004 5391)
  104. Portaria de 17 de outubro de 2001 sobre os dispositivos médicos (RO 2001 3487), com a última redação que lhe foi dada em 25 de outubro de 2017 (RO 2017 5935)

▼ **M19**

105. Portaria de 18 de abril de 2007 relativa à importação, ao trânsito e à exportação de animais e de produtos de origem animal (RO 2007 1847), com a última redação que lhe foi dada em 4 de setembro de 2013 (RO 2013 3041)
106. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)
107. Lei federal de 19 de junho de 1992 sobre a proteção de dados (RO 1992 1945), com a última redação que lhe foi dada em 30 de setembro de 2011 (RO 2013 3215)

## Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## Secção IV

**Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade**

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade ao abrigo do presente capítulo, as autoridades responsáveis pela designação devem:

- respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo;
- tal como estabelecido no Regulamento (UE) n.º 920/2013, os critérios de avaliação que figuram no anexo XI da Diretiva 93/42/CEE, no anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e no anexo IX da Diretiva 98/79/CE; bem como
- os critérios de avaliação que figuram no capítulo IV e no anexo VII do Regulamento (UE) 2017/745 e no Regulamento (UE) 2017/746.

As Partes disponibilizarão avaliadores para o grupo estabelecido nos termos do Regulamento (UE) n.º 920/2013, do artigo 40.º do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 36.º do Regulamento (UE) 2017/746. As autoridades responsáveis pela designação das Partes devem cooperar na avaliação dos organismos designados em conformidade com o artigo 39.º do Regulamento (UE) 2017/745 e com o artigo 35.º do Regulamento (UE) 2017/746. Devem participar nas avaliações pelos pares em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (UE) 2017/745 e com o artigo 44.º do Regulamento (UE) 2017/746.

## Secção V

**Disposições suplementares****1. Registo da pessoa responsável pela colocação dos dispositivos no mercado**

Qualquer fabricante ou seu representante autorizado que coloque no mercado de uma das Partes os dispositivos médicos referidos no artigo 14.º da Diretiva 93/42/CEE e no artigo 10.º da Diretiva 98/79/CE deve notificar as informações previstas nesses artigos às autoridades competentes da Parte em que possua a sua

**▼ M19**

sede. As Partes devem reconhecer mutuamente esse registo. O fabricante não é obrigado a designar uma pessoa responsável pela colocação dos dispositivos no mercado estabelecida no território da outra Parte.

**2. Rotulagem dos dispositivos médicos**

Os fabricantes das duas Partes devem indicar o respetivo nome comercial ou firma, bem como o seu endereço, no rótulo dos dispositivos médicos especificados no ponto 13.3, alínea a), do anexo 1 da Diretiva 93/42/CEE, e dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* especificados no ponto 8.4, alínea a), do anexo 1 da Diretiva 98/79/CE. Os fabricantes não são obrigados a indicar o nome e endereço da pessoa responsável pela colocação dos dispositivos no mercado, do representante ou do importador estabelecido no território da outra Parte no rótulo, na embalagem exterior ou nas instruções de utilização.

Relativamente aos dispositivos importados de países terceiros para serem distribuídos na União e na Suíça, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização devem incluir o nome e o endereço do único representante autorizado do fabricante estabelecido na União ou na Suíça, conforme o caso.

**3. Intercâmbio de informações e cooperação**

Em conformidade com o artigo 9.º do Acordo,

— as Partes devem proceder, nomeadamente, ao intercâmbio das informações referidas no artigo 8.º da Diretiva 90/385/CEE, no artigo 10.º da Diretiva 93/42/CEE, no artigo 11.º da Diretiva 98/79/CE e no artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013;

— as Partes cooperarão, em especial, nos termos dos artigos 102.º e 103.º do Regulamento 2017/745 e dos artigos 97.º e 98.º do Regulamento (UE) 2017/746;

— a Suíça pode apresentar o pedido para a designação de laboratórios especializados, por parte da Comissão, em conformidade com o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745, ou o pedido para a designação de laboratórios de referência pela Comissão, em conformidade com o artigo 100.º do Regulamento (UE) 2017/746.

**4. Bases de dados europeias**

As autoridades competentes da Suíça terão acesso às bases de dados europeias instituídas pelo artigo 12.º da Diretiva 98/79/CE, o artigo 14.º-A da Diretiva 93/42/CEE, o artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 920/2013, o artigo 33.º do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 30.º do Regulamento (UE) 2017/746. Devem comunicar os dados previstos nos referidos artigos, obtidos na Suíça, à Comissão e/ou ao organismo responsável pela gestão da base de dados, a fim de serem introduzidos nas bases de dados europeias.

**5. Disposições transitórias**

Em derrogação do disposto na legislação constante da secção I, os dispositivos que sejam conformes com o Regulamento (UE) 2017/745 e com o Regulamento (UE) 2017/746 podem ser introduzidos no mercado de ambas as Partes, respetivamente.

Em derrogação do disposto na legislação constante da secção I, os organismos notificados que sejam designados e notificados de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 e com o Regulamento (UE) 2017/746 podem efetuar os procedimentos de avaliação estabelecidos nesses regulamentos e emitir certificados em conformidade com os mesmos. Esses certificados devem ser reconhecidos pelas Partes.

▼ **M19**

## CAPÍTULO 5

## APARELHOS A GÁS E CALDEIRAS

## Secção I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas***Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 1*

- |                |   |
|----------------|---|
| União Europeia | 1. Diretiva 92/42/CEE 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 (JO L 167 de 22.6.1992, p. 17) e alterações posteriores |
| Suíça          | 100. Portaria de 16 de dezembro de 1985 sobre o controlo da poluição do ar (anexos 3 e 4) (RS 814.318.142.1), alterada posteriormente   |

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- |                |   |
|----------------|---|
| União Europeia | 1. Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99).  |
| Suíça          | 100. Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)   |
|                | 101. Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583), com a última redação que lhe foi dada em 25 de outubro de 2017 (RO 2017 5865)  |
|                | 102. Portaria de 25 de outubro de 2017 sobre a compatibilidade eletromagnética (RO 2017 5865)   |
|                | 103. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261) |

## Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

▼ **M19**

## Secção IV

**Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade organismos de avaliação da conformidade**

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo IV do Regulamento (UE) 2016/426.

## Secção V

**Disposições suplementares****1. Operadores económicos****1.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I**

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 7.º, n.º 6, e no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/426, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.
- b) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 7.º, n.º 3, e no artigo 9.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2016/426, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante dez anos, a contar da data de colocação do aparelho ou equipamento no mercado da União Europeia ou da Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante dez anos a contar da data de colocação do aparelho ou equipamento no mercado da União Europeia ou da Suíça.
- c) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 7.º, n.º 4, segundo parágrafo, e no artigo 9.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2016/426, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

**1.2. Mandatário**

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/426 e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida no território da União Europeia ou da Suíça, que tenha sido mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/426 ou das disposições suíças correspondentes.

**▼ M19****1.3. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado***

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do aparelho ou equipamento com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do aparelho ou equipamento.

**2. *Intercâmbio de experiências***

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar no intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros a que se refere o artigo 34.º do Regulamento (UE) 2016/426.

**3. *Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade***

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/426, diretamente ou através de representantes designados.

**4. *Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado***

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

**5. *Procedimento aplicável aos aparelhos ou equipamentos que apresentam um risco não restrito ao território nacional***

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que o aparelho ou equipamento abrangido pelo presente capítulo constitui um risco para a saúde ou segurança das pessoas, ou para a proteção de animais domésticos e da propriedade, previsto pela legislação mencionada na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se limita ao seu território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse;
- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do aparelho ou equipamento no seu mercado nacional, para retirar do mercado o aparelho ou equipamento ou recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o aparelho ou equipamento não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

- ao incumprimento pelo aparelho ou equipamento dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou de proteção de animais domésticos e da propriedade referidos na legislação mencionada na secção I; ou

**▼ M19**

— à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do aparelho ou equipamento em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao aparelho ou equipamento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

**6. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordar da medida nacional referida no ponto 5, deve informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional relativa a um instrumento for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do aparelho ou equipamento não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**7. Aparelhos ou equipamentos conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um aparelho ou equipamento disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para a proteção de animais domésticos ou da propriedade, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essa informação inclui todos os elementos disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do aparelho ou equipamento em causa, a respetiva origem e cadeia de abastecimento, bem como o tipo de risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**▼ M19****8. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Caso o Comité considere que a medida:

- a) se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o aparelho ou equipamento é retirado dos respetivos mercados;
- b) não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.

**9. Intercâmbio de informações**

Em conformidade com o artigo 12.º do presente Acordo, as Partes podem proceder ao intercâmbio de informações sobre os tipos de gás e as pressões de alimentação correspondentes dos combustíveis gasosos utilizados no seu território a que se refere o anexo II do Regulamento (UE) 2016/426. Além disso, a Suíça deve notificar as alterações a essas informações no prazo de seis meses após o anúncio das alterações previstas. A União Europeia deve comunicar as referidas alterações no prazo de seis meses após a receção da notificação por parte de um Estado-Membro.

**▼ M18**

## CAPÍTULO 6

## RECIPIENTES SOB PRESSÃO

## Secção I

## Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- |                |  |
|----------------|--|
| União Europeia | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de recipientes sob pressão simples no mercado (JO L 96 de 29.3.2014, p. 45).</li> <li>2. Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164).</li> <li>3. Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Diretivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1), a seguir designada «Diretiva 2010/35/UE»</li> <li>4. Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas (JO L 260 de 30.9.2008, p. 13).</li> </ol> |
| Suíça          | <ol style="list-style-type: none"> <li>100. Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)</li> </ol>  |

**▼ M18**

101. Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583), com a última redação que lhe foi dada em 15 de junho de 2012 (RO 2012 3631)
102. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre a segurança dos recipientes sob pressão simples (RO 2016 227)
103. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre a segurança dos equipamentos sob pressão (RO 2016 233)
104. Portaria de 31 de outubro de 2012 sobre a colocação no mercado de recipientes para mercadorias perigosas e fiscalização do mercado (RO 2012 6607)
105. Portaria de 29 de novembro de 2002 sobre o transporte rodoviário de mercadorias perigosas (RO 2002 4212), com a última redação que lhe foi dada em 31 de outubro de 2012 (RO 2012 6535 e 6537)
106. Portaria de 31 de outubro de 2012 sobre o transporte ferroviário e por funicular de mercadorias perigosas (RO 2012 6541)
107. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

**Secção II****Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

**Secção III****Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

**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 devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo 4 da Diretiva 2014/29/UE, no capítulo 4 da Diretiva 2014/68/UE ou no capítulo 4 da Diretiva 2010/35/UE.

▼ **M18**

## Secção V

**Disposições suplementares****1. Operadores económicos****1.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I**

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva 2010/35/UE ou, respetivamente, nos artigos 6.º, n.º 6, e 8.º, n.º 3, da Diretiva 2014/29/UE, ou nos artigos 6.º, n.º 6, e 8.º, n.º 3, da Diretiva 2014/68/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Nos casos em que o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.
  
- b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 4.º, n.º 3, e 6.º, n.º 6, da Diretiva 2010/35/UE ou, respetivamente, nos artigos 6.º, n.º 3, e 8.º, n.º 8, da Diretiva 2014/29/UE ou nos artigos 6.º, n.º 3, e 8.º, n.º 8, da Diretiva 2014/68/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado na União Europeia ou na Suíça.
  
- c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 8.º, n.º 6, da Diretiva 2014/29/UE ou nos artigos 6.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 8.º, n.º 6, da Diretiva 2014/68/UE, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

**1.2. Mandatário**

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2010/35/UE ou, respetivamente, no artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/29/UE, ou no artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/68/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2010/35/UE ou, respetivamente, do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/29/UE, ou do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/68/UE ou das disposições suíças correspondentes.

▼ **M18****1.3. Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado**

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do produto.

**2. Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar no intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros a que se referem o artigo 28.º da Diretiva 2010/35/UE, o artigo 32.º da Diretiva 2014/29/UE e o artigo 37.º da Diretiva 2014/68/UE.

**3. Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e cooperação previstos no artigo 29.º da Diretiva 2010/35/UE, no artigo 33.º da Diretiva 2014/29/UE e no artigo 38.º da Diretiva 2014/68/UE, diretamente ou através de representantes designados.

**4. Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

**5. Procedimento aplicável aos produtos que apresentam um risco não restrito ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que um produto abrangido pelo presente capítulo representa um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para outros aspetos da proteção do interesse público referidos na legislação pertinente mencionada na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se restringe ao território nacional, devem comunicar, sem demora, à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse;
- caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto no seu mercado nacional, para retirar o produto desse mercado ou recolhê-lo.

Esta informação deve incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o produto não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração

**▼ M18**

das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

— ao facto de o produto não corresponder aos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou a outros aspetos da proteção do interesse público referidos na legislação mencionada na secção I, ou

— à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros, que não o Estado-Membro que deu início ao procedimento, devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do produto em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao produto em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

**6. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar a Comissão Europeia das suas objeções, caso discordem da medida nacional notificada referida no ponto 5, no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Sempre que, no final do procedimento previsto no n.º 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou sempre que a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, devendo avaliar a medida nacional para determinar se é ou não justificada. Se a medida nacional for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do produto não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**7. Produtos conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um produto disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público referidos na legislação pertinente mencionada na secção I do presente capítulo, deve tomar as medidas adequadas e

**▼ M18**

informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, devendo avaliar as medidas nacionais adotadas, para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**8. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

- a) Se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o produto é retirado dos respetivos mercados.
- b) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.

## CAPÍTULO 7

**EQUIPAMENTOS DE RÁDIO E EQUIPAMENTOS TERMINAIS DE TELECOMUNICAÇÕES**

## Secção I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- |                |   |
|----------------|---|
| União Europeia | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).</li> <li>2. Decisão 2000/299/CE da Comissão, de 6 de abril de 2000, relativa à primeira classificação dos equipamentos de rádio e dos equipamentos terminais de telecomunicações e aos identificadores que lhes estão associados (JO L 97 de 19.4.2000, p. 13) <sup>(1)</sup></li> <li>3. Decisão 2000/637/CE da Comissão, de 22 de setembro de 2000, relativa à aplicação da alínea e) do n.º 3 do artigo 3.º da Diretiva 1999/5/CE ao equipamento de rádio abrangido pelo Acordo Regional relativo ao serviço de radiotelefonia em vias navegáveis interiores (JO L 269 de 21.10.2000, p. 50).</li> </ol> |
|----------------|---|

<sup>(1)</sup> A referência ao identificador de classe no artigo 2.º da Decisão 2000/299 da Comissão não é aplicável.

▼ **M18**

4. Decisão 2001/148/CE da Comissão, de 21 de fevereiro de 2001, relativa à aplicação da alínea e) do n.º 3 do artigo 3.º da Diretiva 1999/5/CE às balizas sinalizadoras de emergência para avalanchas (JO L 55 de 24.2.2001, p. 65).
  5. Decisão 2005/53/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 2005, relativa à aplicação da alínea e) do n.º 3 do artigo 3.º da Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho a equipamento de rádio que se destine a ser integrado no sistema de identificação automática (AIS) (JO L 22 de 26.1.2005, p. 14).
  6. Decisão 2005/631/CE da Comissão, de 29 de agosto de 2005, relativa aos requisitos essenciais referidos na Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que assegura o acesso das balizas de localização Cospas-Sarsat aos serviços de emergência (JO L 225 de 31.8.2005, p. 28).
  7. Decisão 2013/638/UE da Comissão, de 12 de agosto de 2013, relativa aos requisitos essenciais em matéria de equipamento de rádio que se destine a ser utilizado em navios não abrangidos pela Convenção SOLAS, com vista à participação no Sistema Mundial de Socorro e Segurança Marítima (GMDSS) (JO L 296 de 7.11.2013, p. 22).
  8. Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (reformulação) (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357) <sup>(1)</sup>
  9. Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (reformulação) (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79) <sup>(1)</sup>
- Suíça
100. Lei federal de 30 de abril de 1997 sobre as telecomunicações (LTC); (RO 1997 2187), com a última redação que lhe foi dada em 12 de junho de 2009 (RO 2010 2617)
  101. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre os equipamentos de telecomunicações (OIT) (RO 2016 179)
  102. Portaria de 26 de maio de 2016 do Serviço Federal das Comunicações (OFCOM) sobre os equipamentos de telecomunicações (RO 2016 1673), com a última redação que lhe foi dada em 15 de junho de 2017 (RO 2017 3201)
  103. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

<sup>(1)</sup> Sem prejuízo do capítulo 9.

▼ **M18**

104. Portaria de 9 de março de 2007 sobre os serviços de telecomunicações (RO 2007 945), com a última redação que lhe foi dada em 5 de novembro de 2014 (RO 2014 4035)

## Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## 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 devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo IV da Diretiva 2014/53/UE.

## Secção V

**Disposições suplementares****1. Alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas da secção I**

Sem prejuízo do artigo 12.º, n.º 2, do presente Acordo, a União Europeia deve notificar a Suíça dos atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo da Diretiva 2014/53/UE após 13 de junho de 2016, imediatamente após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A Suíça deve notificar sem demora a União Europeia das alterações pertinentes da legislação suíça.

**2. Operadores económicos****2.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I**

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 10.º, n.º 7, e 12.º, n.º 3, da Diretiva 2014/53/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Nos casos em que o fabricante não esteja estabelecido

▼ **M18**

nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.

- b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 10.º, n.º 4, e 12.º, n.º 8, da Diretiva 2014/53/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do equipamento de rádio no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do equipamento de rádio no mercado, na União Europeia ou na Suíça.
- c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 10.º, n.º 5, segundo parágrafo, e 12.º, n.º 6, da Diretiva 2014/53/UE, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

## 2.2. *Prestação de informações sobre equipamentos de rádio e software pelo fabricante*

- a) Os fabricantes devem assegurar que os equipamentos de rádio são fabricados de forma a poderem funcionar em, pelo menos, um Estado-Membro ou na Suíça, sem infringir as condições de utilização do espetro de radiofrequências em vigor. Em caso de restrições à entrada em serviço ou requisitos em matéria de autorização de utilização do equipamento de rádio, as restrições existentes na Suíça, nos Estados-Membros ou em áreas geográficas do seu território devem ser identificadas por informações constantes da embalagem.
- b) No caso dos equipamentos de rádio abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 4.º da Diretiva 2014/53/UE e da legislação suíça correspondente, e sempre que a legislação referida na secção I assim o exija, os fabricantes de equipamentos de rádio e do *software* necessário à sua utilização para os fins a que se destinam devem informar e atualizar continuamente as informações fornecidas aos Estados-Membros, à Suíça e à Comissão, sobre a conformidade das combinações previstas dos equipamentos de rádio e do *software* com os requisitos essenciais previstos na Diretiva 2014/53/UE e na legislação suíça correspondente, sob forma de um certificado de conformidade que inclua os elementos da declaração UE de conformidade.
- c) A partir de 12 de junho de 2018, sempre que a legislação referida na secção I assim o exija, e antes de colocarem nos mercados das Partes equipamentos de rádio de acordo com as categorias designadas pela Comissão Europeia que estejam abrangidos por um baixo nível de conformidade, os fabricantes devem registar os seus tipos de equipamentos no sistema central a que se refere o artigo 5.º da Diretiva 2014/53/UE. A Comissão Europeia deve atribuir a cada tipo de equipamento de rádio registado um número de registo, que os fabricantes afixam nos equipamentos de rádio colocados no mercado.

As Partes devem proceder ao intercâmbio de informações sobre os tipos de equipamentos de rádio registados abrangidos por um baixo nível de conformidade.

As Partes devem ter em conta as informações sobre a conformidade dos equipamentos de rádio fornecidas pela Suíça e pelos Estados-Membros ao designarem as categorias dos equipamento de rádio abrangidos por um baixo nível de conformidade.

**▼ M18****2.3. Mandatário**

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça, mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 2014/34/UE ou das disposições suíças correspondentes.

**2.4. Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado**

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um equipamento de rádio com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos apresentados pelo equipamento de rádio.

**3. Atribuição das classes de equipamentos de rádio**

Os Estados-Membros e a Suíça devem notificar mutuamente quais as interfaces que pretendem regulamentar no respetivo território, nos casos previstos no artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 2014/53/UE. Aquando do estabelecimento da equivalência entre interfaces de rádio regulamentadas e da atribuição de uma classe de equipamentos de rádio, a União Europeia deve ter em conta as interfaces de rádio regulamentadas na Suíça.

**4. Interfaces oferecidas pelos operadores de redes de telecomunicações públicos**

Cada Parte informa a outra Parte das interfaces oferecidas no seu território pelos operadores de redes de telecomunicações públicos.

**5. Aplicação dos requisitos essenciais, entrada em serviço e utilização**

a) Quando a Comissão pretender adotar um requisito relativo às categorias ou classes de equipamentos de rádio nos termos dos artigos 2.º, n.º 6, 3.º, n.º 3, 4.º, n.º 2, e 5.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE, deve consultar a Suíça a respeito dessa questão, antes de a apresentar formalmente ao Comité, a menos que o Comité de Avaliação da Conformidade e de Fiscalização do Mercado das Telecomunicações já tenha sido consultado.

b) Os Estados-Membros e a Suíça devem permitir a entrada em serviço e a utilização de equipamentos de rádio conformes com a legislação referida na secção I, desde que corretamente instalados, mantidos e utilizados para os fins previstos. Só poderão estabelecer requisitos adicionais para a entrada em serviço e/ou a utilização dos equipamentos de rádio para garantir uma utilização eficaz e eficiente do espectro de radiofrequências, evitar interferências prejudiciais e evitar perturbações eletromagnéticas ou riscos para a saúde pública.

**6. Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 38.º da Diretiva 2014/53/UE, diretamente ou através de representantes designados.

Os organismos de avaliação da conformidade devem informar os outros organismos reconhecidos no âmbito do presente capítulo sobre os certificados de exame de tipo que tenham recusado, retirado, suspenso ou submetido a restrições e, mediante pedido, sobre os certificados que tenham emitido.

▼ **M18**

Os organismos de avaliação da conformidade devem informar os Estados-Membros e a Suíça sobre os certificados de exame de tipo emitidos e/ou os aditamentos aos mesmos, nos casos em que as normas harmonizadas não tenham sido aplicadas ou não tenham sido integralmente aplicadas. Os Estados-Membros, a Suíça, a Comissão Europeia e os outros organismos podem, mediante pedido, obter uma cópia dos certificados de exame de tipo e/ou dos aditamentos, uma cópia da documentação técnica e os resultados dos exames realizados.

**7. Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros a que se refere o artigo 37.º da Diretiva 2014/53/UE.

**8. Comité de Avaliação da Conformidade e de Fiscalização do Mercado das Telecomunicações**

A Suíça pode participar como observadora nos trabalhos do Comité de Avaliação da Conformidade e de Fiscalização do Mercado das Telecomunicações e respetivos subgrupos.

**9. Cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficientes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

**10. Objeções a normas harmonizadas**

Quando a Suíça considerar que a conformidade em relação a uma norma harmonizada não garante o respeito dos requisitos essenciais da sua legislação enumerada na secção I, deve informar desse facto o Comité, expondo as suas razões.

O Comité analisará o caso, podendo solicitar à Comissão Europeia que atue em conformidade com o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (1). O Comité será informado do resultado do procedimento.

**11. Procedimento aplicável aos equipamentos que apresentam um risco causado por uma não conformidade que não se restringe ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça verifiquem que os equipamentos abrangidos pelo presente capítulo não cumprem os requisitos estabelecidos na legislação mencionada na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se restringe ao seu território nacional, devem comunicar, sem demora, à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;
- se o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização dos equipamentos no seu mercado nacional, para retirar os equipamentos do mercado ou para recolhê-los.

(1) Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

**▼ M18**

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar os equipamentos não conformes, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

- ao não cumprimento pelo equipamento de rádio dos requisitos essenciais referidos na legislação mencionada na secção I, ou
- à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais sobre quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do produto em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao equipamento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

**12. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordarem da medida nacional referida no ponto 11, devem comunicar à Comissão Europeia as suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 11, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada. Se a medida nacional for considerada:

- justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada ou a recolha dos equipamentos não conformes dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;
- injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 14.

**13. Equipamentos de rádio conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, os equipamentos de rádio disponibilizados por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constituem um risco para a saúde e a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

**▼M18**

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 14.

**14. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas adotadas em aplicação dos pontos 10 e 11 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

- a) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogá-la.
- b) Se justifica, as Partes tomam as medidas adequadas para assegurar que os produtos são retirados dos respetivos mercados ou recolhidos.

**CAPÍTULO 8****APARELHOS E SISTEMAS DE PROTEÇÃO DESTINADOS A SER UTILIZADOS EM ATMOSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS****Secção I****Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

União Europeia	1. Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309).
Suíça	100. Lei federal de 24 de junho de 1902 sobre as instalações elétricas de corrente fraca e de corrente forte (RO 19 252 e RS 4 798), com a última redação que lhe foi dada em 20 de março de 2008 (RO 2008 3437)
	101. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre a segurança de aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (RO 2016 143)
	102. Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)
	103. Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583), com a última redação que lhe foi dada em 15 de junho de 2012 (RO 2012 3631)
	104. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

**Secção II****Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

▼ **M18**

## Secção III

**autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## 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 devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo 4 da Diretiva 2014/34/UE.

## Secção V

**disposições suplementares****1. Operadores económicos****1.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I**

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 7, e 8.º, n.º 3, da Diretiva 2014/34/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.
- b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 3, e 8.º, n.º 8, da Diretiva 2014/34/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado na União Europeia ou na Suíça.
- c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 8.º, n.º 6, da Diretiva 2014/34/UE, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

**1.2. Mandatário**

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/34/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça, mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/34/UE ou das disposições suíças correspondentes.

**▼ M18****1.3. Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado**

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do produto.

**2. Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referida no artigo 32.º da Diretiva 2014/34/UE.

**3. Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 33.º da Diretiva 2014/34/UE, diretamente ou através de representantes designados.

Cada organismo de avaliação da conformidade deve disponibilizar aos outros organismos reconhecidos nos termos do presente capítulo que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo o mesmo produto, as informações relevantes sobre questões relacionadas com os resultados negativos e, mediante pedido, com os resultados positivos da avaliação da conformidade.

A Comissão, os Estados-Membros, a Suíça e os outros organismos reconhecidos nos termos do presente capítulo podem solicitar uma cópia dos certificados de exame de tipo e respetivos aditamentos. Sob pedido, a Comissão, os Estados-Membros e a Suíça podem obter uma cópia da documentação técnica e dos resultados das verificações efetuadas por um organismo reconhecido nos termos do presente capítulo.

**4. Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

**5. Procedimento aplicável aos produtos que apresentam um risco não restrito ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham verificado que um produto abrangido pelo presente capítulo não cumpre os requisitos estabelecidos na legislação mencionada na secção I, e se considerarem que a não conformidade não se restringe ao seu território nacional, devem comunicar, sem demora, à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;
- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização dos produtos no seu mercado nacional, para retirar o produto do mercado ou recolhê-lo.

**▼ M18**

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o produto não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

- ao incumprimento pelo produto dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou de proteção de animais domésticos e da propriedade referidos na legislação mencionada na secção I, ou
- à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do produto em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao produto em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

**6. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordar da medida nacional referida no ponto 5, deve informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional relativa a um produto for considerada:

- justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do produto não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;
- injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**7. Produtos conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um produto disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para a proteção de animais domésticos ou da propriedade, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

**▼ M18**

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**8. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

- a) Se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o produto é retirado dos respetivos mercados.
- b) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.

## CAPÍTULO 9

**MATERIAL ELÉTRICO E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**

## Secção I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- |                |   |
|----------------|---|
| União Europeia | <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357).</li> <li>2. Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79).</li> </ul>   |
| Suíça          | <ul style="list-style-type: none"> <li>100. Lei federal de 24 de junho de 1902 sobre as instalações elétricas de corrente fraca e de corrente forte (RO 19 252 e RS 4 798), com a última redação que lhe foi dada em 20 de março de 2008 (RO 2008 3437)</li> <li>101. Portaria de 30 de março de 1994 sobre as instalações elétricas de corrente fraca (RO 1994 1185), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 625)</li> <li>102. Portaria de 30 de março de 1994 sobre as instalações elétricas de corrente forte (RO 1994 1199), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 119)</li> <li>103. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre os equipamentos elétricos de baixa tensão (RO 2016 105)</li> </ul> |

▼ **M18**

104. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre a compatibilidade eletromagnética (RO 2016 119)
105. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre os equipamentos de telecomunicações (OIT) (RO 2016 179)
106. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

## Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## 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 devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo 4 da Diretiva 2014/30/UE.

## Secção V

**Disposições suplementares****1. Operadores económicos****1.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I**

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 7.º, n.º 6, e 9.º, n.º 3, da Diretiva 2014/30/UE ou, respetivamente, nos artigos 6.º, n.º 6, e 8.º, n.º 3, da Diretiva 2014/35/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.
- b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 7.º, n.º 3, e 9.º, n.º 7, da Diretiva 2014/30/UE ou, respetivamente, nos artigos 6.º, n.º 3, e 8.º, n.º 8, da Diretiva 2014/35/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se

**▼ M18**

for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do material no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do material no mercado, na União Europeia ou na Suíça.

- c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 8.º, n.º 6, segundo parágrafo, da Diretiva 2014/35/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

### 1.2. *Mandatário*

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 2014/30/UE ou, respetivamente, no artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/35/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 2014/30/UE ou, respetivamente, do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/35/UE ou das disposições suíças correspondentes.

### 1.3. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado*

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do material com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do material.

## 2. **Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referida no artigo 35.º da Diretiva 2014/30/UE.

## 3. **Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 36.º da Diretiva 2014/30/UE, diretamente ou através de representantes designados.

## 4. **Comité da Compatibilidade Eletromagnética e Comité do Material Eléctrico**

A Suíça pode participar como observadora nos trabalhos do Comité da Compatibilidade Eletromagnética e no Comité do Material Eléctrico e dos respetivos subgrupos.

**▼M18****5. Normas**

Para efeitos do presente capítulo e nos termos do artigo 14.º da Diretiva 2014/35/UE e das disposições suíças correspondentes, as autoridades competentes dos Estados-Membros e da Suíça devem considerar igualmente que o material elétrico fabricado de acordo com as regras de segurança das normas aplicadas pelo Estado-Membro onde o material foi produzido ou pela Suíça cumpre os objetivos de segurança estabelecidos por essas autoridades para o material elétrico, no âmbito da Diretiva 2014/35/UE, desde que garanta um nível de segurança equivalente ao exigido no seu próprio território.

**6. Organismos de avaliação da conformidade**

As Partes devem informar-se e reconhecer mutuamente os organismos responsáveis pelas tarefas descritas no anexo III da Diretiva 2014/30/UE.

Cada organismo de avaliação da conformidade deve disponibilizar aos outros organismos reconhecidos nos termos do presente capítulo que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo o mesmo equipamento, as informações relevantes sobre questões relacionadas com os resultados negativos e, mediante pedido, com os resultados positivos da avaliação da conformidade.

A Comissão, os Estados-Membros, a Suíça e os outros organismos reconhecidos nos termos do presente capítulo podem solicitar uma cópia dos certificados de exame de tipo e respetivos aditamentos. Sob pedido, a Comissão, os Estados-Membros e a Suíça podem obter uma cópia da documentação técnica e dos resultados das verificações efetuadas por um organismo reconhecido nos termos do presente capítulo.

**7. Cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

**8. Procedimento aplicável ao material que apresenta um risco não restrito ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que o material abrangido pelo presente capítulo constitui um risco para aspetos de proteção do interesse público previstos pela legislação referida na secção I do presente capítulo e se considerarem que a não conformidade não se limita ao território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;
- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do material no seu mercado nacional, para retirar o material do mercado ou para recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o material não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

- ao facto de o material não corresponder aos requisitos referidos na legislação mencionada na secção I, ou

**▼ M18**

— à existência de lacunas nas normas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do material em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça asseguram a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao material em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

**9. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordarem da medida nacional referida no ponto 8, devem informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 8, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do material não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 11.

**10. Material conforme que todavia constitui um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um material abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/35/UE disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde e a segurança das pessoas, ou para a proteção de animais domésticos ou de propriedade, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o material em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 11.

**11. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas previstas nos pontos 9 e 10 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos. Se o Comité considerar que a medida

**▼ M18**

- a) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogá-la;
- b) Se justifica, as Partes tomam as medidas adequadas para assegurar que os produtos são retirados dos respetivos mercados.

**▼ M11**

## CAPÍTULO 10

## MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE ESTALEIROS

## Secção I

## Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

*Disposições constantes do n.º 2 do artigo 1.º*

- |                     |   |
|---------------------|---|
| Comunidade Europeia | 1. Directiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (JO L 162 de 3.7.2000, p. 1), com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/88/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Dezembro de 2005 (JO L 344 de 27.12.2005, p. 44), e a rectificação (JO L 165 de 17.6.2006, p. 35) |
| Suíça               | 100. Portaria de 22 de Maio de 2007 sobre as emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (RO 2007 2827)   |

## Secção II

## Organismos de avaliação da conformidade

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente acordo elabora e actualiza uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## Secção III

## Autoridades responsáveis pela designação

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente acordo elabora e actualiza uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## Secção IV

## Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

Para a designação dos organismos responsáveis pela avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação aplicam os princípios gerais do anexo 2 do presente acordo e os critérios de avaliação que figuram no anexo IX da Directiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

## Secção V

## Disposições suplementares

1. *Localização do fabricante*

Em derrogação do artigo 4.º da Directiva 2000/14/CE, é suficiente que o fabricante ou o seu representante autorizado ou, se nenhum destes estiver presente, a pessoa responsável pela colocação dos produtos no mercado ou em serviço estejam estabelecidos no território de uma das Partes.

**▼ M11****2. Intercâmbio de informações**

Em conformidade com o artigo 9.º do acordo, as Partes procedem, nomeadamente, ao intercâmbio das informações referidas no artigo 9.º e no n.º 3 do artigo 14.º da Directiva 2000/14/CE.

Além disso, os organismos de avaliação da conformidade reconhecidos no âmbito do presente acordo facultam aos outros organismos de avaliação da conformidade as informações relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas, tal como previsto no ponto 6 do anexo VIII da Directiva 2000/14/CE.

**3. Recolha de dados acústicos**

As autoridades suíças competentes têm acesso à base de dados estabelecida nos termos do artigo 16.º da Directiva 2000/14/CE. Comunicam à Comissão e/ou ao organismo responsável pela gestão da base de dados os dados previstos nesse artigo, obtidos na Suíça, para serem introduzidos na base de dados.

**▼ M18**

## CAPÍTULO 11

## INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO E PRÉ-EMBALAGENS

## Secção I

## Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 1*

- |                |  |
|----------------|--|
| União Europeia | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Directiva 71/347/CEE 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 (JO L 239 de 25.10.1971, p. 1), com a redação que lhe foi dada posteriormente</li> <li>2. Directiva 76/765/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos alcoómetros e areómetros para álcool (JO L 262 de 27.9.1976, p. 143), com a redação que lhe foi dada posteriormente</li> <li>3. Directiva 86/217/CEE do Conselho, de 26 de maio de 1986, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre manómetros para pneumáticos de veículos automóveis (JO L 152 de 6.6.1986, p. 48), com a redação que lhe foi dada posteriormente</li> <li>4. Directiva 75/107/CEE do Conselho, de 19 de dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas utilizadas como recipientes de medida (JO L 42 de 15.2.1975, p. 14), com a redação que lhe foi dada posteriormente</li> <li>5. Directiva 76/211/CEE 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 (JO L 46 de 21.2.1976, p. 1), com a redação que lhe foi dada posteriormente</li> </ol> |
|----------------|--|

▼ **M18**

6. Diretiva 2007/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece as regras relativas às quantidades nominais dos produtos pré-embalados, revoga as Diretivas 75/106/CEE e 80/232/CEE do Conselho e altera a Diretiva 76/211/CEE do Conselho (JO L 247 de 21.9.2007, p. 17), aplicável a partir de 11 de abril de 2009
- Suíça
100. Portaria de 5 de setembro de 2012 sobre a declaração de quantidades para produtos não embalados e pré-embalados (RS 941.204), com a redação que lhe foi dada posteriormente
101. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia, de 10 de setembro de 2012, sobre a declaração de quantidades para produtos não embalados e pré-embalados (RS 941.204.1), com a redação que lhe foi dada posteriormente

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- União Europeia
1. Diretiva 2009/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, respeitante às disposições comuns sobre os instrumentos de medição e os métodos de controlo metrológico (reformulação) (JO L 106 de 28.4.2009, p. 7).
2. Diretiva 71/317/CEE 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 (JO L 202 de 6.9.1971, p. 14).
3. Diretiva 74/148/CEE 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 (JO L 84 de 28.3.1974, p. 3).
4. Diretiva 80/181/CEE 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 Diretiva 71/354/CEE (JO L 39 de 15.2.1980, p. 40), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2009/3/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009 (JO L 114 de 7.5.2009, p. 10).
5. Diretiva 76/766/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às tabelas alcoométricas (JO L 262 de 27.9.1976, p. 149).
6. Diretiva 2014/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado (JO L 96 de 29.3.2014, p. 107).

▼ **M18**

7. Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (JO L 96 de 29.3.2014, p. 149).
  8. Diretiva 2011/17/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que revoga as Diretivas 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 71/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE e 86/217/CE do Conselho relativas à metrologia (JO L 71 de 18.3.2011, p. 1).
- Suíça
102. Lei federal de 17 de junho de 2011 sobre metrologia (RO 2012 6235)
  103. Portaria de 23 de novembro de 1994 sobre as unidades de medida (RO 1994 3109), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7193)
  104. Portaria de 15 de fevereiro de 2006 sobre os instrumentos de medição (RO 2006 1453), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2015 5835)
  105. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 16 de abril de 2004 sobre os instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (RO 2004 2093), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2015 5849)
  106. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de medição do comprimento (RO 2006 1433), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)
  107. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre a medição do volume (RO 2006 1525), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)
  108. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os conjuntos de medição de líquidos com exclusão da água (RO 2006 1533), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)
  109. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (RO 2006 1545), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)
  110. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de medição da energia térmica (RO 2006 1569), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)
  111. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de medição da quantidade de gás (RO 2006 1591), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)

▼ **M18**

112. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de medição dos gases de escape dos motores de combustão (RO 2006 1599), com a última redação que lhe foi dada em 19 de novembro de 2014 (RO 2014 4551)
113. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de medição da energia e da potência elétricas (RO 2006 1613), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)
114. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 15 de agosto de 1986 sobre os pesos (RO 1986 2022), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)
115. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 5 de novembro de 2013 sobre os taxímetros (RO 2013 4333), com a última redação que lhe foi dada em 19 de novembro de 2014 (RO 2014 4547)
116. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

## Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## 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 devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo 4 da Diretiva 2014/31/UE e no capítulo 4 da Diretiva 2014/32/UE, no que respeita aos produtos abrangidos por estas diretivas.

## Secção V

**Disposições suplementares****1. Pré-embalagens**

A Suíça deve reconhecer os controlos efetuados em conformidade com as disposições legislativas da União enumeradas na secção I por um organismo da União reconhecido no âmbito do presente Acordo para a colocação no mercado suíço de pré-embalagens da União Europeia.

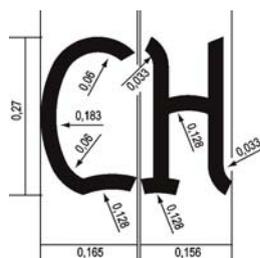
▼ **M18**

No que diz respeito ao controlo estatístico das quantidades declaradas nas pré-embalagens, a União Europeia deve reconhecer o método suíço definido no anexo 3, ponto 7, da Portaria de 5 de setembro de 2012 sobre a declaração de quantidades para produtos não embalados e pré-embalados (RS 941.204) como sendo equivalente ao método da União Europeia definido nos anexos II das Diretivas 75/106/CEE e 76/211/CEE, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 78/891/CEE. Os produtores suíços cujas pré-embalagens sejam conformes à legislação da União e tenham sido controladas com base no método suíço devem apor a marca «e» nos seus produtos exportados para a CE.

## 2. Marcação

2.1. Para efeitos do presente Acordo, as disposições da Diretiva 2009/34/CE do Conselho, de 23 de abril de 2009, são adaptadas do seguinte modo:

- a) No anexo 1, ponto 3.1, primeiro travessão, e no anexo II, ponto 3.1.1.1, alínea a), primeiro travessão, é aditado o seguinte ao texto que figura entre parênteses: «CH para a Suíça».
- b) Os desenhos a que se refere o anexo II, ponto 3.2.1, são completados com o seguinte desenho:



2.2. Em derrogação do artigo 1.º do presente Acordo, as regras relativas à marcação dos instrumentos de medição colocados no mercado suíço são as seguintes:

A marcação que deve ser aposta é a marcação CE e a marcação metro-lógica complementar ou o código nacional do Estado-Membro da UE em questão, como previsto no anexo I, ponto 3.1, primeiro travessão, e no anexo II, ponto 3.1.1.1, primeiro travessão, da Diretiva 2009/34/CE, de 23 de abril de 2009.

## 3. Instrumentos de pesagem não automáticos abrangidos pela Diretiva 2014/31/UE e instrumentos de medição abrangidos pela Diretiva 2014/32/UE

### 3.1. Operadores económicos

3.1.1. *Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I*

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 6, e 8.º, n.º 3, da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, nos artigos 8.º, n.º 6, e 10.º, n.º 3, da Diretiva 2014/32/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal

▼ **M18**

onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.

- b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 3, e 8.º, n.º 8, da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, nos artigos 8.º, n.º 3, e 10.º, n.º 8, da Diretiva 2014/32/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do instrumento no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do instrumento no mercado na União Europeia ou na Suíça.
- c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 8.º, n.º 6, da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, nos artigos 8.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 10.º, n.º 6, da Diretiva 2014/32/UE, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

### 3.1.2. *Mandatário*

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, no artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 2014/32/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, do artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2014/32/UE ou das disposições suíças correspondentes.

### 3.1.3. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado*

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do instrumento com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do instrumento.

## 3.2. **Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referida no artigo 34.º da Diretiva 2014/31/UE e no artigo 39.º da Diretiva 2014/32/UE.

▼ **M18****3.3. Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e cooperação previstos no artigo 35.º da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, no artigo 40.º da Diretiva 2014/32/UE, diretamente ou através de representantes designados.

**3.4. Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

**3.5. Procedimento aplicável aos instrumentos que apresentam um risco causado por uma não conformidade que não se restringe ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que um instrumento abrangido pelo presente capítulo constitui um risco para aspetos da proteção do interesse público abrangidos pela Diretiva 2014/31/UE ou pela Diretiva 2014/32/UE, ou pelas disposições suíças correspondentes, e se considerarem que essa não conformidade não se restringe ao seu território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;
- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do instrumento no seu mercado nacional, para retirar o instrumento do mercado ou para recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o instrumento não conforme, a origem do instrumento, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

- não conformidade do instrumento com os requisitos relativos aos aspetos da proteção do interesse público previstos na Diretiva 2014/31/UE ou na Diretiva 2014/32/UE, ou nas disposições suíças correspondentes, ou
- à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na Diretiva 2014/31/UE ou na Diretiva 2014/32/UE, ou nas disposições suíças correspondentes.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do instrumento em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça asseguram a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao instrumento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

**3.6. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar a Comissão Europeia das suas objeções, caso discordem da medida nacional notificada, no prazo de três meses a contar da receção da informação.

**▼M18**

Se, no final do procedimento previsto no ponto 3.4, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à Diretiva 2014/31/UE ou à Diretiva 2014/32/UE, ou às disposições suíças correspondentes, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional relativa a um instrumento for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do instrumento não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 3.8.

### **3.7. Instrumentos conformes que todavia constituem um risco para a saúde e a segurança**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a Diretiva 2014/31/UE ou com a Diretiva 2014/32/UE ou, respetivamente, com a legislação suíça pertinente, um instrumento disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para aspetos da proteção do interesse público, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o instrumento em causa, a origem e o circuito comercial do instrumento, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 3.8.

### **3.8. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 3.6 e 3.7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

- a) Se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o instrumento é retirado dos respetivos mercados.
- b) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.

▼ **M13**CAPÍTULO 12  
VEÍCULOS A MOTOR▼ **M16**

## Secção I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas***Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*▼ **M18**

- |                |   |
|----------------|---|
| União Europeia | 1. Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos («Diretiva-Quadro») (JO L 263 de 9.10.2007, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2015/758 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2015 (JO L 123 de 19.5.2015, p. 77), e tendo em conta os atos constantes do anexo IV da Diretiva 2007/46/CE, com a redação que lhes foi dada até 29 de abril de 2015 (a seguir conjuntamente designada «Diretiva-Quadro 2007/46/CE») |
| Suíça          | 100. Portaria de 19 de junho de 1995 sobre os requisitos técnicos aplicáveis aos veículos a motor e seus reboques (RO 1995 4145), alterada até 16 de novembro de 2016 (RO 2016 5195)  |
|                | 101. Portaria de 19 de junho de 1995 sobre a homologação de veículos a motor (RO 1995 3997), alterada até 16 de novembro de 2016 (RO 2016 5213) e tendo em conta as alterações aprovadas em conformidade com o procedimento descrito na secção V, ponto 1.  |

▼ **M13**

## Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo elabora e actualiza uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo elabora e actualiza uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## 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 respeitam as disposições legislativas, regulamentares e legislativas que figuram na secção I.

▼ **M13**

## Secção V

**Disposições adicionais**

As disposições da presente secção aplicam-se exclusivamente às relações entre a União Europeia e a Suíça.

▼ **M18**1. *Alterações ao anexo IV respetivamente aos atos constantes do anexo IV da Directiva 2007/46/CE*

Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º, n.º 2, a União Europeia deve notificar a Suíça sobre as alterações ao anexo IV e aos atos constantes do anexo IV da Directiva 2007/46/CE após 29 de abril de 2015, imediatamente após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A Suíça deve notificar a União Europeia, o mais rapidamente possível, das alterações pertinentes da legislação suíça, o mais tardar, na data de aplicação destas alterações na União Europeia.

▼ **M13**2. *Intercâmbio de informações*

As entidades homologadoras competentes na Suíça e nos Estados-Membros trocam especialmente a informação referida no artigo 8.º, n.ºs 5 a 8 da Directiva-Quadro 2007/46/CE.

Se a Suíça ou um Estado-Membro recusar conceder a homologação em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Directiva-Quadro 2007/46/CE, deve enviar imediatamente aos outros Estados-Membros, à Suíça e à Comissão um processo pormenorizado expondo os motivos para a sua decisão e apresentando as provas das suas conclusões.

3. *Reconhecimento da homologação de veículos*

A Suíça reconhece também a homologação de veículos efectuada antes da entrada em vigor do presente Acordo, em conformidade com a Directiva 70/156/CEE do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970 (JO L 42 de 23.2.1970, p. 1), alterada pela Directiva 2007/37/CE da Comissão, de 21 de Junho de 2007 (JO L 161 de 22.6.2007, p. 60), pelas autoridades responsáveis pela homologação, nos casos em que essa homologação continue em vigor na União Europeia.

A União Europeia reconhece a homologação efectuada pela Suíça sempre que os requisitos suíços forem considerados equivalentes aos previstos na Directiva-Quadro 2007/46/CE.

O reconhecimento da homologação concedida pela Suíça é suspenso se a Suíça não adaptar a sua legislação à totalidade da legislação da União Europeia em vigor em matéria de homologação.

4. *Cláusulas de salvaguarda*1. **Veículos, sistemas, componentes ou unidades técnicas conformes com a legislação aplicável**

1. Caso um Estado-Membro ou a Suíça apure que veículos, sistemas, componentes ou unidades técnicas novos, embora estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis ou devidamente marcados, representam um sério risco para a segurança rodoviária ou prejudicam gravemente o ambiente ou a saúde pública, pode, durante um período máximo de seis meses, não autorizar a matrícula de tais veículos ou a venda ou a entrada em circulação no seu território de tais veículos, componentes ou unidades técnicas.

Nesses casos, o Estado-Membro em questão ou a Suíça deve notificar imediatamente o fabricante, os outros Estados-Membros, a Suíça e a Comissão em conformidade, indicando os fundamentos da sua decisão.

**▼ M13**

2. A Comissão e a Suíça devem consultar as partes interessadas o mais rapidamente possível e, em especial, as respectivas entidades homologadoras que concederam a homologação. O Comité é mantido ao corrente da situação e, se for caso disso, procede às consultas adequadas com vista a encontrar uma solução.

2. Veículos, sistemas, componentes ou unidades técnicas não conformes com o modelo ou tipo homologados

1. Se, tendo concedido a homologação, um Estado-Membro ou a Suíça constatar que novos veículos, sistemas, componentes ou unidades técnicas acompanhados de certificado de conformidade ou que ostentam uma marca de homologação não estão em conformidade com o modelo ou tipo que homologou, deve tomar as medidas necessárias, incluindo, se for caso disso, a revogação da homologação, para assegurar que os veículos, sistemas, componentes ou unidades técnicas produzidos se tornem conformes com o modelo ou tipo homologados. A entidade homologadora desse Estado-Membro ou da Suíça deve notificar as entidades homologadoras dos outros Estados-Membros e/ou da Suíça das medidas tomadas.
2. Para efeitos do disposto no n.º 1, considera-se que não há conformidade com o modelo ou tipo homologados se forem encontradas discrepâncias em relação aos elementos contidos no certificado de homologação ou no dossiê de homologação.

Não deve considerar-se que um veículo não está conforme com o modelo homologado se as margens de tolerância previstas pelos actos regulamentares aplicáveis forem respeitadas.

3. Se um Estado-Membro ou a Suíça demonstrar que os novos veículos, componentes ou unidades técnicas acompanhados de certificado de conformidade ou que ostentam uma marca de homologação não estão em conformidade com o modelo ou tipo homologados, esse Estado-Membro pode solicitar ao Estado homologador – Estado-Membro ou Suíça – que verifique se os veículos, sistemas, componentes ou unidades técnicas em produção continuam a ser conformes com o modelo ou tipo homologado. Após recepção de um pedido desta natureza, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve tomar as medidas devidas o mais rapidamente possível e, no máximo, no prazo de seis meses a contar da data do pedido.
4. As entidades homologadoras devem solicitar ao Estado homologador – Estado-Membro ou Suíça – do sistema, componente, unidade técnica ou veículo incompleto que tome as medidas necessárias para assegurar que os veículos em produção se tornem novamente conformes com o modelo homologado, nos seguintes casos:
  - a) Homologação de um veículo, em que a não conformidade do veículo se deve exclusivamente à não conformidade de um sistema, componente ou unidade técnica;
  - b) homologação em várias fases, em que a não conformidade de um veículo completado se deve exclusivamente à não conformidade de um sistema, componente ou unidade técnica que é parte integrante do veículo incompleto, ou do próprio veículo incompleto.

Após recepção de um pedido desta natureza, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve tomar as medidas devidas, se for o caso em concertação com o Estado-Membro requerente ou a Suíça, o mais rapidamente possível e, no máximo, no prazo de seis meses a contar da data do pedido. Se for demonstrada a não conformidade, as entidades homologadoras do Estado-Membro ou da Suíça que homologou o sistema, componente ou unidade técnica ou o veículo incompleto em causa devem tomar as medidas a que se refere o n.º 1.

5. As entidades homologadoras devem informar-se mutuamente, no prazo de vinte dias úteis, de qualquer revogação de uma homologação e dos respectivos fundamentos.

▼ **M13**

6. Se o Estado homologador – Estado-Membro ou Suíça – contestar a não conformidade que lhe foi notificada, os Estados-Membros em causa e a Suíça procuram resolver o diferendo. O Comité é mantido ao corrente da situação e, se for caso disso, procede às consultas adequadas com vista a encontrar uma solução.

▼ **M11**

## CAPÍTULO 13

## TRACTORES AGRÍCOLAS OU FLORESTAIS

▼ **M16**

## Secção I

## Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- |                |  |
|----------------|--|
| União Europeia | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diretiva 76/432/CEE do Conselho, de 6 de abril de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à travagem dos tratores agrícolas ou florestais de rodas, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24).</li> <li>2. Diretiva 76/763/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos bancos de passageiro dos tratores agrícolas ou florestais de rodas, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2010/52/UE da Comissão de 11 de agosto de 2010 (JO L 213 de 13.8.2010, p. 37).</li> <li>3. Diretiva 77/537/CEE 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 tratores agrícolas ou florestais de rodas, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 97/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 1997 (JO L 277 de 10.10.1997, p. 24).</li> <li>4. Diretiva 78/764/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao banco do condutor dos tratores agrícolas ou florestais de rodas, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2006/96/CE do Conselho, de 20 de novembro de 2006 (JO L 363 de 20.12.2006, p. 81).</li> <li>5. Diretiva 80/720/CEE 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 tratores agrícolas ou florestais de rodas, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2010/62/UE da Comissão, de 8 de setembro de 2010 (JO L 238 de 9.9.2010, p. 7).</li> <li>6. Diretiva 86/297/CEE do Conselho, de 26 de maio de 1986, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre tomadas de força e respetiva proteção nos tratores agrícolas e florestais com rodas, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2012/24/UE da Comissão, de 8 de outubro de 2012 (JO L 274 de 9.10.2012, p. 24).</li> </ol> |
|----------------|--|

▼ **M16**

7. Diretiva 86/298/CEE do Conselho, de 26 de maio de 1986, relativa aos dispositivos de proteção montados na retaguarda em caso de capotagem de tratores agrícolas e florestais com rodas de via estreita, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2010/22/UE da Comissão, de 15 de março de 2010 (JO L 91 de 10.4.2010, p. 1).
8. Diretiva 86/415/CEE do Conselho, de 24 de julho de 1986, relativa à instalação, à colocação, ao funcionamento e à identificação dos comandos dos tratores agrícolas ou florestais de rodas, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2010/22/UE da Comissão, de 15 de março de 2010 (JO L 91 de 10.4.2010, p. 1).
9. Diretiva 87/402/CEE do Conselho, de 25 de junho de 1987, relativa aos dispositivos de proteção montados à frente, em caso de capotagem, dos tratores agrícolas ou florestais com rodas de via estreita, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2010/22/UE da Comissão, de 15 de março de 2010 (JO L 91 de 10.4.2010, p. 1).
10. Diretiva 2000/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2000, relativa às medidas a tomar contra as emissões de gases poluentes e de partículas poluentes provenientes dos motores destinados à propulsão dos tratores agrícolas ou florestais e que altera a Diretiva 74/150/CEE do Conselho, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2011/87/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de novembro de 2011 (JO L 301 de 18.11.2011, p. 1).
11. Diretiva 2003/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de maio de 2003, relativa à homologação de tratores agrícolas ou florestais, seus reboques e máquinas intermutáveis rebocadas, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destes veículos e que revoga a Diretiva 74/150/CEE, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2010/62/UE da Comissão, de 8 de setembro de 2010 (JO L 238 de 9.9.2010, p. 7).
12. Diretiva 2008/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, relativa ao campo de visão e aos limpa-para-brisas dos tratores agrícolas ou florestais de rodas (JO L 24 de 29.1.2008, p. 30).
13. Diretiva 2009/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa aos dispositivos de proteção em caso de capotagem dos tratores agrícolas ou florestais de rodas (JO L 261 de 3.10.2009, p. 1).
14. Diretiva 2009/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa aos dispositivos de reboque e de marcha-atrás dos tratores agrícolas e florestais de rodas (JO L 198 de 30.7.2009, p. 4).

▼ **M16**

15. Diretiva 2009/59/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa aos espelhos retrovisores dos tratores agrícolas ou florestais de rodas (JO L 198 de 30.7.2009, p. 9).
16. Diretiva 2009/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à velocidade máxima, por construção, e às plataformas de carga dos tratores agrícolas ou florestais de rodas, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2010/62/UE da Comissão, de 8 de setembro de 2010 (JO L 238 de 9.9.2010, p. 7).
17. Diretiva 2009/61/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à instalação dos dispositivos de iluminação e de sinalização luminosa dos tratores agrícolas ou florestais de rodas (JO L 203 de 5.8.2009, p. 19).
18. Diretiva 2009/63/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa a certos elementos e características dos tratores agrícolas ou florestais de rodas (JO L 214 de 19.8.2009, p. 23).
19. Diretiva 2009/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à supressão das interferências radioelétricas (compatibilidade eletromagnética) produzidas pelos tratores agrícolas ou florestais (JO L 216 de 20.8.2009, p. 1).
20. Diretiva 2009/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa ao dispositivo de direção dos tratores agrícolas ou florestais de rodas (JO L 201 de 1.8.2009, p. 11).
21. Diretiva 2009/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à homologação dos dispositivos de iluminação e de sinalização luminosa dos tratores agrícolas ou florestais de rodas (JO L 203 de 5.8.2009, p. 52).
22. Diretiva 2009/75/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa aos dispositivos de proteção em caso de capotagem de tratores agrícolas ou florestais de rodas (ensaios estáticos) (JO L 261 de 3.10.2009, p. 40).
23. Diretiva 2009/76/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa ao nível sonoro à altura dos ouvidos dos condutores de tratores agrícolas ou florestais de rodas (JO L 201 de 1.8.2009, p. 18).
24. Diretiva 2009/144/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa a determinados elementos e características dos tratores agrícolas ou florestais de rodas, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2013/8/UE da Comissão de 26 de fevereiro de 2013 (JO L 56 de 28.2.2013, p. 8).

**▼ M16**

25. Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1).
- Suíça
100. Portaria de 19 de junho de 1995 sobre os requisitos técnicos aplicáveis aos tratores agrícolas (RO 1995 4171), com a última redação que lhe foi dada em 2 de março de 2012 (RO 2012 1915)
101. Portaria de 19 de junho de 1995 relativa à homologação de veículos a motor (RO 1995 3997), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7065)

**▼ M11**

## Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente acordo elabora e actualiza uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente acordo elabora e actualiza uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## 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 respeitam as disposições legislativas, regulamentares e legislativas que figuram na secção I.

## Secção V

**Disposições suplementares**

As disposições da presente secção aplicam-se exclusivamente às relações entre a Comunidade Europeia e a Suíça.

*1. Intercâmbio de informações*

As autoridades competentes dos Estados-Membros e da Suíça informam-se mutuamente sobre os sistemas, componentes e unidades técnicas conformes (artigos 4.º, 6.º, 8.º e 9.º da Directiva 2003/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Maio de 2003, relativa à homologação de tratores agrícolas ou florestais, seus reboques e máquinas intermutáveis rebocadas, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destes veículos, e que revoga a Directiva 74/150/CEE, com a última redação que lhe foi dada) ou não conformes (artigos 14.º e 16.º da Directiva 2003/37/CE, com a última redação que lhe foi dada) colocados no mercado.

Se a Suíça ou os Estados-Membros recusarem conceder a homologação em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 2003/37/CE, com a última redação que lhe foi dada, as respectivas autoridades competentes informam-se mutuamente, indicando os motivos da sua decisão.

▼ **M11**2. *Reconhecimento da homologação de veículos*

A Suíça reconhece a homologação de tractores ou de unidades técnicas efectuada antes da entrada em vigor do presente acordo, em conformidade com as Directivas 74/150/CEE ou 2003/37/CE, com a última redacção que lhes foi dada, pelas autoridades responsáveis pela homologação nos Estados-Membros da União Europeia se essa homologação continuar em vigor na CE.

A Comunidade Europeia reconhece a homologação efectuada pela Suíça sempre que os requisitos suíços forem considerados equivalentes aos previstos na Directiva 2003/37/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

O reconhecimento da homologação concedida pela Suíça é suspenso se a Suíça não adaptar a sua legislação à totalidade da legislação comunitária em vigor em matéria de homologação.

3. *Cláusulas de salvaguarda da homologação de veículos***Matrícula e entrada em circulação**

1. Cada Estado-Membro e a Suíça autorizam a matrícula, a venda ou a entrada em circulação de novos tractores por razões associadas à sua construção e funcionamento única e exclusivamente no caso de esses tractores estarem acompanhados de um certificado de conformidade válido.
2. Cada Estado-Membro e a Suíça autorizam a venda ou a entrada em circulação de unidades técnicas única e exclusivamente no caso de essas unidades técnicas responderem aos requisitos da directiva específica correspondente ou aos requisitos da legislação suíça equivalente à directiva específica correspondente.
3. Se um Estado-Membro ou a Suíça decidirem que certos tractores comprometem gravemente a segurança rodoviária ou a segurança no local de trabalho, embora estejam acompanhados de um certificado de conformidade válido, podem, no prazo máximo de seis meses, recusar a matrícula desses novos tractores ou proibir a sua venda ou circulação no seu território. O Estado-Membro ou a Suíça informam imediatamente desse facto os restantes Estados-Membros, a Suíça e a Comissão, expondo os motivos em que se fundamenta a sua decisão. A Comissão, no prazo de seis semanas, consulta os Estados envolvidos no diferendo (Estados-Membros ou Suíça) A Comissão conclui se a medida se justifica ou não, sendo aplicável o procedimento previsto no artigo 16.º da Directiva 2003/37/CE.

**Medidas relativas à conformidade da produção**

1. Aquando da homologação, o Estado que a concede – Estado-Membro ou Suíça – toma as medidas necessárias previstas no anexo IV da Directiva 2003/37/CE, a fim de verificar, se necessário em cooperação com as entidades homologadoras dos outros Estados-Membros ou da Suíça, se foram tomadas as medidas necessárias para assegurar que os veículos, sistemas, componentes ou unidades técnicas produzidos estão em conformidade com o modelo ou tipo homologado. Esta verificação limita-se aos procedimentos previstos na secção 2 do anexo IV da Directiva 2003/37/CE.
2. Quando um Estado – Estado-Membro ou Suíça – tiver efectuado a homologação, toma as medidas necessárias para ser informado de uma eventual cessação da produção, bem como de qualquer alteração das indicações que figuram no documento de informações. Se o Estado em questão constatar que uma alteração num dossiê de homologação justifica novas verificações ou novos ensaios e, conseqüentemente, se torna necessário alterar o certificado de homologação existente ou emitir um novo certificado de homologação, as autoridades competentes deste Estado informam desse facto o construtor e transmitem esses novos documentos às autoridades competentes dos outros Estados-Membros ou da Suíça no prazo de um mês a partir da data da sua emissão.

**▼ M11****Não conformidade com o modelo homologado**

1. Verifica-se a não conformidade com o modelo homologado sempre que sejam encontradas discrepâncias em relação ao certificado de homologação e/ou ao dossiê de homologação e se essas discrepâncias não tiverem sido autorizadas, ao abrigo do n.º 3 do artigo 5.º da Directiva 2003/37/CE, com a última redacção que lhe foi dada, pelo Estado homologador – Estado-Membro ou Suíça. Um veículo não é considerado como não conforme com o modelo homologado se as directivas específicas admitirem tolerâncias e estas tolerâncias forem respeitadas.
2. Se um Estado – Estado-Membro ou Suíça – tiver concedido uma homologação e verificar que um conjunto de veículos, sistemas, componentes ou unidades técnicas acompanhados de um certificado de conformidade ou ostentando uma marca de homologação CE não estão em conformidade com o modelo ou tipo homologado, toma as medidas necessárias para assegurar que os modelos ou tipos produzidos estão em conformidade com o modelo ou tipo homologado. As autoridades competentes em matéria de homologação desse Estado-Membro ou da Suíça notificam as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e/ou da Suíça das medidas tomadas, que podem ir até à revogação da homologação. As referidas autoridades adoptam as mesmas medidas se forem informadas pelas autoridades competentes de um outro Estado-Membro ou da Suíça da inexistência de conformidade.
3. As entidades homologadoras dos Estados-Membros ou da Suíça informam-se mutuamente, no prazo de um mês, de qualquer revogação de uma homologação CE e dos fundamentos de tal medida.
4. Se um Estado – Estado-Membro ou Suíça – que concedeu a homologação contestar a não conformidade que lhe foi notificada, os Estados em causa (Estados-Membros ou Suíça) esforçam-se por resolver o diferendo. A Comissão e o Comité são mantidos informados e, se necessário, realizam as consultas adequadas para chegar a uma solução.

**CAPÍTULO 14****BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL)****Âmbito de aplicação**

O disposto no presente capítulo abrange os ensaios de produtos químicos efectuados em conformidade com as BPL, independentemente de se tratar de substâncias ou de preparações, abrangidos pelas disposições legislativas, regulamentares e administrativas que figuram na secção I. Para efeitos deste capítulo, não são aplicáveis as disposições do artigo 4.º do presente acordo relativas à origem.

Excepto no caso de serem indicadas definições específicas, é aplicável a definição de termos que figura nos «Princípios de boas práticas de laboratório da OCDE», tal como revistos em 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17] com base na Decisão do Conselho da OCDE de 12 de Maio de 1981 [C(81)30(final)] e alterados em 26 de Novembro de 1997 [C(97)186 (final)], bem como na Decisão-Recomendação do Conselho de 2 de Outubro de 1989 [C(89)87(final)], com a alteração que lhe foi dada em 9 de Março de 1995 [C(95)8(final)], e nos documentos de consenso BPL, Séries OCDE relativas aos princípios de boas práticas de laboratório e de verificação do respeito dessas boas práticas, bem como todas as alterações de que foram objecto.

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

As Partes aceitam mutuamente os estudos e os respectivos dados, elaborados pelos laboratórios da outra Parte, na condição de participarem no programa de verificação do respeito das boas práticas de laboratório dessa Parte, em conformidade com os princípios e disposições acima referidos.

As Partes aceitam mutuamente as conclusões das verificações dos estudos e das inspecções de laboratório efectuados pelas autoridades de controlo BPL.

▼ **M17**

## Secção I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

No que respeita à análise de produtos químicos efetuada em conformidade com as boas práticas de laboratório, são aplicáveis as disposições legislativas, regulamentares e administrativas relevantes abaixo listadas.

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

▼ **M18**

União Europeia

Géneros alimentícios e alimentos para animais:

1. Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).
2. Regulamento (UE) n.º 234/2011 da Comissão, de 10 de março de 2011, que executa o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 64 de 11.3.2011, p. 15).
3. Regulamento de Execução (UE) n.º 503/2013 da Comissão, de 3 de abril de 2013, relativo aos pedidos de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 641/2004 e (CE) n.º 1981/2006 (JO L 157 de 8.6.2013, p. 1).

Produtos químicos novos e já existentes

4. Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 348/2013 da Comissão, de 17 de abril de 2013 (JO L 108 de 18.4.2013, p. 1).
5. Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 944/2013 da Comissão, de 2 de outubro de 2013 (JO L 261 de 3.10.2013, p. 5).

▼ **M18**

## Medicamentos

6. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO L 299 de 27.10.2012, p. 1-4) Nota: a Diretiva 2001/83/CE foi alterada e o requisito de BPL consta agora do capítulo intitulado «Introdução e Princípios Gerais» da Diretiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de junho de 2003, que altera a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46).
7. Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

## Medicamentos veterinários

8. Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2009/9/CE da Comissão, de 10 de fevereiro de 2009 (JO L 44 de 14.2.2009, p. 10).

## Produtos fitofarmacêuticos

9. Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).
10. Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).
11. Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

## Produtos biocidas

12. Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

▼ **M18**

## Produtos cosméticos

13. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

## Detergentes

14. Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

## Dispositivos médicos

15. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

## Suiça

100. Lei federal de 7 de outubro de 1983 sobre a proteção do ambiente (RO 1984 1122), com a última redação que lhe foi dada em 20 de junho de 2014 (RO 2016 689)
101. Lei federal de 15 de dezembro de 2000 sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2004 4763), com a última redação que lhe foi dada em 20 de junho de 2014 (RO 2016 689)
102. Portaria de 5 de junho de 2015 sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2015 1903), com a última redação que lhe foi dada em 22 de março de 2017 (RO 2017 2593)
103. Portaria de 18 de maio de 2005 sobre os produtos biocidas (RO 2005 2821), com a última redação que lhe foi dada em 28 de março de 2017 (RO 2017 2441)
104. Portaria de 12 de maio de 2010 sobre a autorização de produtos fitofarmacêuticos (RO 2010 2331), com a última redação que lhe foi dada em 22 de março de 2017 (RO 2017 2593)
105. Lei federal de 15 de dezembro de 2000 sobre os medicamentos e dispositivos médicos (RO 2001 2790), com a última redação que lhe foi dada em 21 de Junho de 2013 (RO 2013 4137)
106. Portaria de 17 de outubro de 2001 sobre os medicamentos (RO 2001 3420), com a última redação que lhe foi dada em 23 de março de 2016 (RO 2016 1171)

▼ **M11**

## 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 BPL de cada uma das Partes.

**▼ M11**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente acordo elabora e actualiza uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do acordo.

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

Para efeitos do presente anexo sectorial, por «autoridades responsáveis pela designação» entende-se as autoridades de controlo BPL das Partes. Os contactos das autoridades de controlo BPL dos Estados-Membros da União Europeia e da Suíça encontram-se nos sítios *web* a seguir indicados.

**▼ M18**

Para a União Europeia:

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_pt](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_pt)

**▼ M11**

## Secção IV

**Princípios especiais 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, aplicam os princípios e procedimentos das suas disposições abaixo enunciadas, reconhecidas como equivalentes e conformes aos Actos do Conselho da OCDE C(81) 30 Final e C (89) 87 Final supramencionados:

**▼ M17**

- |                 |   |
|-----------------|---|
| União Europeia: | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, 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 nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44).</li> <li>2. Diretiva 2004/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à inspeção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) (JO L 50 de 20.2.2004, p. 28).</li> </ol>   |
| Suíça:          | <ol style="list-style-type: none"> <li>100. Lei federal, de 7 de outubro de 1983, sobre a proteção do ambiente (RO 1984 1122), com a última redação que lhe foi dada em 22 de março de 2013 (RO 2012 8671)</li> <li>101. Lei federal, de 15 de dezembro de 2000, sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2004 4763), com a última redação que lhe foi dada em 17 de junho de 2005 (RO 2006 2197)</li> <li>102. Lei federal, de 15 de dezembro de 2000, sobre os medicamentos e dispositivos médicos (RO 2001 2790), com a última redação que lhe foi dada em 21 de Junho de 2013 (RO 2013 4137)</li> <li>103. Portaria, de 18 de maio de 2005, relativa às boas práticas de laboratório (RO 2005 2795), com a última redação que lhe foi dada em 11 de novembro de 2012 (RO 2012 6103)</li> </ol> |

**▼ M11**

## Secção V

**Disposições suplementares****1. Intercâmbio de informações**

Nos termos do artigo 12.º do acordo, as Partes procedem nomeadamente ao intercâmbio, pelo menos uma vez por ano, de uma lista dos laboratórios que, à luz dos resultados das inspecções e auditorias dos estudos, são conformes com as Boas Práticas de Laboratório, bem como das datas das inspecções ou auditorias e a sua situação do ponto de vista da conformidade.

Em conformidade com o artigo 6.º do acordo, as Partes informam-se reciprocamente e em devido tempo, sempre que um laboratório abrangido pela definição da secção II do presente capítulo e que declare aplicar as Boas Práticas de Laboratório não cumpra tais práticas, na medida em que tal possa pôr em risco a integridade ou a autenticidade dos estudos que efectua.

As Partes facultam reciprocamente todas as informações adicionais relativas à inspecção de um laboratório ou à auditoria de um estudo em resposta a um pedido razoável apresentado pela outra Parte.

**2. Inspecções dos laboratórios**

Cada uma das Partes poderá solicitar a realização de inspecções 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 8.º do acordo, designar um ou mais peritos das suas autoridades de controlo BPL, 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 13.º do acordo, as Partes garantem 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 auditoria de um estudo e que sejam abrangidas pela definição de segredo comercial ou informação financeira ou comercial confidencial. Devem 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 9.º 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.

**▼ M18**

## CAPÍTULO 15

**INSPECÇÃO BPF DOS MEDICAMENTOS E CERTIFICAÇÃO DOS LOTES****Âmbito de aplicação e cobertura**

O disposto no presente capítulo setorial abrange todos os medicamentos fabricados industrialmente e aos quais se aplicam os requisitos das boas práticas de fabrico (BPF)

**▼ M18**

No que respeita aos medicamentos abrangidos pelo presente capítulo, cada Parte reconhece as conclusões das inspeções dos fabricantes efetuadas pelos serviços de inspeção competentes da outra Parte, bem como as autorizações de fabrico relevantes concedidas pelas autoridades competentes da outra Parte. Esse reconhecimento inclui as conclusões das inspeções dos fabricantes estabelecidos em países terceiros realizadas pelos serviços de inspeção competentes da outra Parte, nomeadamente no âmbito da Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM).

As Partes devem cooperar para conseguir a melhor utilização possível dos recursos de inspeção mediante uma repartição adequada dos encargos.

A outra Parte deverá reconhecer as certificações dos fabricantes em relação à conformidade de cada lote com as respetivas especificações, sem que se verifiquem novos controlos aquando da importação. Esta disposição só se aplica aos produtos importados de um país terceiro e depois exportado para a outra Parte (1) se cada lote dos medicamentos tiver sido objeto de um novo controlo no território de uma das Partes, e (2) se o fabricante estabelecido no país terceiro tiver sido inspecionado pela autoridade competente de qualquer das Partes e a inspeção tiver concluído que, para esses produtos ou categoria de produtos, o fabricante cumpre as boas práticas de fabrico. Se as condições acima enunciadas não forem respeitadas, cada uma das Partes pode exigir um novo controlo no seu território.

Além disso, a certificação oficial da conformidade de cada lote realizada por uma autoridade da Parte exportadora deve ser reconhecida pela outra Parte.

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

As «BPF» são a parte da garantia da qualidade que assegura que os produtos são fabricados e controlados de forma consistente de acordo quer com as normas de qualidade adequadas para a utilização a que se destinam, quer com a 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 do titular ou do requerente da autorização de colocação no mercado a especificação do produto e o processo a utilizar, assegurando que o medicamento é fabricado em conformidade com a referida especificação.

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 efetuada pelo serviço de inspeção competente a nível local. Esta medida aplica-se, nomeadamente, ao fabrico de princípios ativos, de produtos intermédios e de produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos, bem como em inspeções anteriores à comercialização dos produtos. As medidas operacionais constam do ponto 3 da secção III.

*Certificação dos fabricantes*

Sob pedido do exportador, do importador ou da autoridade competente da outra Parte, as autoridades responsáveis pela concessão das autorizações de fabrico e pela supervisão do fabrico de medicamentos certificam que o fabricante:

— está devidamente autorizado a fabricar o medicamento em causa ou a executar a operação de fabrico em questão;

**▼ M18**

- é objeto de inspeções regulares por parte das autoridades;
  
- observa as normas nacionais BPF reconhecidas como equivalentes por ambas as Partes e que estão enumeradas na secção I do presente capítulo. Caso se utilizem normas BPF diferentes como referência, o certificado deve mencionar esse facto.

Em relação às inspeções realizadas em países terceiros, mediante pedido de um exportador, de um importador ou da autoridade competente da outra Parte, as autoridades responsáveis pela inspeção devem certificar que o fabricante cumpre ou não cumpre as normas BPF reconhecidas como equivalentes por ambas as Partes, como enumeradas na secção I do presente capítulo.

Os certificados devem identificar igualmente o(s) local(ais) de fabrico (e, se aplicável, os laboratórios onde decorrem os controlos de qualidade ao abrigo do contrato) e a data da inspeção.

Os certificados devem ser emitidos rapidamente, dentro de um prazo nunca superior a trinta dias civis. Em casos excecionais, nomeadamente quando seja necessário proceder a uma nova inspeção, esse período pode ser alargado até noventa dias.

*Certificação dos lotes*

Cada lote exportado deve apresentar um certificado de lote, emitido pelo fabricante (autocertificação) após uma análise qualitativa global, uma análise quantitativa de todos os princípios ativos e todos os outros testes ou verificações necessários para assegurar a qualidade do produto em conformidade com os requisitos da autorização de introdução no mercado. Este certificado atesta que o lote observa as respetivas especificações, devendo ser conservado pelo importador do lote. Será disponibilizado, mediante pedido, às autoridades competentes.

Ao emitir um certificado, o fabricante deve respeitar as disposições do atual regime de certificação da OMS em matéria de qualidade dos medicamentos que são objeto de trocas comerciais internacionais. O certificado deve enumerar as especificações do produto acordadas e indicar os métodos e resultados analíticos. Deve ainda declarar que o processamento do lote e os registos de embalagem foram analisados e declarados conformes com as BFP. O certificado de lote deve ser assinado pelo responsável pela aprovação da venda ou fornecimento do lote, que, na União Europeia, é a «pessoa qualificada» referida no artigo 48.º da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 52.º da Diretiva 2001/82/CE, e, na Suíça, o responsável referido nos artigos 5.º e 10.º da Portaria sobre as licenças de estabelecimento.

*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 fornece o certificado da aprovação oficial de lotes.

No que diz respeito à União Europeia, o procedimento de aprovação oficial de lotes é especificado no documento «Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001» [Aprovação de Lotes de Vacinas e Produtos Derivados de Sangue pela Autoridade de Controlo, 2001] ou em versões posteriores, bem como em diferentes procedimentos específicos de aprovação de lotes. No que diz respeito à Suíça, o procedimento oficial de aprovação de lotes é especificado no artigo 17.º da Lei federal sobre medicamentos e dispositivos médicos e nos artigos 18.º a 21.º da Portaria da Agência Suíça para Produtos Terapêuticos (Swiss Agency for Therapeutic Products) sobre os requisitos aplicáveis à autorização de introdução de medicamentos no mercado.

▼ **M18**

## Secção I

**disposições legislativas, regulamentares e administrativas***Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- União Europeia
1. Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 316 de 14.11.2012, p. 38).
  2. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 299 de 27.10.2012, p. 1).
  3. Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).
  4. Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2009/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que altera a Diretiva 2001/82/CE e a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos (JO L 168 de 30.6.2009, p. 33).
  5. Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano (JO L 262 de 14.10.2003, p. 22).
  6. Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários (JO L 228 de 17.8.1991, p. 70) e Diretiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de março de 1990, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade (JO L 92 de 7.4.1990, p. 42).

▼ **M18**

7. Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (JO C 343 de 23.11.2013, p. 1).
  8. EudraLex Volume 4 — *Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice* [Diretrizes relativas às Boas Práticas de Fabrico, Medicamentos para Uso Humano e Veterinário] (publicado no sítio Web da Comissão Europeia)
  9. Diretiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34) e Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).
  10. Diretiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de abril de 2005, que estabelece princípios e diretrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos (JO L 91 de 9.4.2005, p. 13).
  11. Regulamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 da Comissão, de 28 de maio de 2014, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano (JO L 337 de 25.11.2014, p. 1).
- Suíça
100. Lei federal de 15 de dezembro de 2000 sobre os medicamentos e os dispositivos médicos (RO 2001 2790), com a última redação que lhe foi dada em 1 de janeiro de 2014 (RO 2013 4137)
  101. Portaria de 17 de outubro de 2001 sobre as licenças de estabelecimento (RO 2001 3399), com a última redação que lhe foi dada em 1 de maio de 2016 (RO 2016 1171)
  102. Portaria do Instituto Suíço dos Produtos Terapêuticos de 9 de novembro de 2001 sobre os requisitos relativos à autorização de introdução de medicamentos no mercado (RO 2001 3437), com a última redação que lhe foi dada em 1 de maio de 2016 (RO 2016 1171)
  103. Portaria de 20 de setembro de 2013 sobre ensaios clínicos em investigação em seres humanos (RO 2013 3407), com a última redação que lhe foi dada em 1 de maio de 2017 (RO 2017 2439)

▼ **M18**

## Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

Para efeitos do presente capítulo, entende-se por «organismos de avaliação da conformidade» os serviços oficiais de inspeção BPF de cada Parte.

Os contactos dos Serviços oficiais de inspeção BPF dos Estados-Membros da União Europeia e da Suíça são a seguir indicados.

**Para os organismos de avaliação da conformidade da União Europeia:**

As autoridades competentes na União Europeia são as autoridades dos Estados-Membros da União Europeia a seguir enumeradas ou as autoridades que lhes sucedam:

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Áustria	Agência austríaca para a saúde e a segurança alimentar/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Bélgica	Agência federal do medicamento e produtos de saúde/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Bulgária	Agência búlgara dos fármacos/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agência búlgara para a segurança alimentar/ Българска агенция по безопасност на храните
Chípre	Ministério da Saúde - Serviços farmacêuticos/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Ambiente - Serviços de veterinária/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
República Checa	Instituto estatal de controlo dos medicamentos/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituto de controlo estatal de produtos biológicos e medicamentos veterinários/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croácia	Agência dos medicamentos e dos dispositivos médicos/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministério da Agricultura, Direção veterinária e de segurança alimentar/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dinamarca	Agência Dinamarquesa de Medicamentos/ Laegemiddelstyrelsen	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano

▼ **M18**

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Alemanha	Instituto federal dos fármacos e dispositivos médicos/	Serviço federal para a defesa do consumidor e a segurança alimentar/
	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
	Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Instituto federal para vacinas e biofármacos/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Ministério federal da alimentação e da agricultura, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
	Ministério Federal da Saúde/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLH) (1)	
Estónia	Agência estatal dos medicamentos/ Ravimiamet	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Grécia	Organização nacional para medicamentos/	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
	Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	
Espanha	Agência espanhola dos medicamentos e produtos de saúde/	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	
Finlândia	Agência finlandesa dos medicamentos/	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	
França	Agência nacional para a segurança dos medicamentos e dos produtos de saúde/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agência nacional de segurança sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho - <i>Agência nacional do medicamento veterinário/</i>
		Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Hungria	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Instituto Nacional da Farmácia e Nutrição	Serviço nacional de segurança da cadeia alimentar, Direção de medicamentos veterinários/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal,
		Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autoridade reguladora dos produtos de saúde (HPRA) — Health Products Regulatory Authority	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano

▼ **M18**

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Itália	<i>Agência italiana do medicamento</i> /Agenzia Italiana del Farmaco	Direção-geral da saúde animal e dos medicamentos veterinários  Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letónia	Agência estatal dos medicamentos/  Zāļu valsts aģentūra	Serviço dos alimentos e dos produtos veterinários, Departamento de avaliação e registo/ /Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituânia	Agência estatal para o controlo dos medicamentos/  Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Serviço estatal da alimentação e produtos veterinários/  Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburgo	Ministério da Saúde, serviço farmacêutico e dos medicamentos	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Malta:	Autoridade reguladora dos medicamentos	Secção dos medicamentos veterinários e da nutrição animal (VMANS) - Direção da regulação veterinária (VR) no Departamento de regulação veterinária e fitossanitária - Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)
Países Baixos	Inspeção da saúde/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Comissão de avaliação dos medicamentos/  Bureau Diergeenmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polónia	Inspeção principal dos produtos farmacêuticos/  Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Portugal	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde/  INFARMED, I.P  Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária/ /DGAV
Roménia	Agência nacional dos medicamentos e dispositivos médicos/  Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autoridade nacional para a sanidade animal e a segurança alimentar/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suécia	Agência dos medicamentos/Läkemedelsverket	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano

▼ **M18**

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Eslovénia	Agência dos medicamentos e dos dispositivos médicos da República da Eslovénia/  Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
República Eslovaca  (Eslováquia)	Instituto estatal de controlo dos medicamentos/  Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituto de controlo estatal de produtos biológicos e medicamentos veterinários  Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Reino Unido	Agência reguladora de medicamentos e produtos de saúde/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Direção dos medicamentos veterinários/Veterinary Medicines Directorate

(1) Para efeitos do presente anexo, e sem prejuízo da divisão interna de competências na Alemanha em matérias que se inserem no âmbito de aplicação do presente anexo, deve entender-se que o ZLG abrange todas as autoridades competentes dos Länder para a emissão de documentos BPF e a realização de inspeções de produtos farmacêuticos.

(2) Para efeitos do presente anexo, e sem prejuízo da divisão interna de competências em Espanha sobre as matérias que se inserem no âmbito de aplicação do presente anexo, deve entender-se que a Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios abrange todas as autoridades regionais competentes para a emissão de documentos BPF e a realização de inspeções de produtos farmacêuticos.

#### **Para os organismos de avaliação da conformidade da Suíça:**

Para todos os produtos destinados a uso humano e veterinário:

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

Para a aprovação oficial de lotes de produtos imunobiológicos de uso veterinário:

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

### Secção III

#### **Disposições adicionais**

##### **1. Transmissão dos relatórios de inspeção**

Mediante pedido fundamentado, os serviços de inspeção competentes devem enviar uma cópia do último relatório de inspeção da fábrica ou, em caso de subcontratação externa das operações de análise, do serviço de inspeção. Pode ser requerido um «relatório de inspeção completo» ou um «relatório pormenorizado» (ver ponto 2 abaixo). Cada Parte deve tratar esses relatórios de inspeção de acordo com o grau de confidencialidade exigido pela Parte que os fornece.

As Partes devem garantir que os relatórios de inspeção são transmitidos num prazo não superior a trinta dias civis, que pode alargado até sessenta dias, caso seja necessária uma nova inspeção.

##### **2. Relatórios de inspeção**

O «relatório de inspeção completo» inclui um dossiê principal (Site Master File), elaborado pelo fabricante ou pelo serviço de inspeção, e um relatório descritivo elaborado por este serviço. O «relatório pormenorizado» responde a **questões específicas sobre a empresa, colocadas pela outra Parte.**

**▼ M18****3. BPF de referência**

- a) Os fabricantes serão inspecionados de acordo com a legislação relativa às BPF em vigor enumerada na secção I.
  
- b) No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pela legislação farmacêutica da Parte que procede à importação, mas não da Parte que procede à exportação, o serviço de inspeção competente da Parte que deseje realizar uma inspeção das operações de fabrico pertinentes fá-lo-á de acordo com as suas BPF ou, na ausência de requisitos específicos em matéria de BPF, de acordo com as BPF da Parte que procede à importação.

A equivalência dos requisitos em matéria de BPF para alguns produtos ou categorias de produtos específicos (por exemplo, medicamentos experimentais, matérias-primas não limitadas a princípios farmacêuticos ativos) é determinada em conformidade com um procedimento estabelecido pelo Comité.

**4. Natureza das inspeções**

- a) As inspeções de rotina avaliarão a observância das BPF por parte do fabricante. São designadas inspeções BPF de carácter geral (ou inspeções regulares, periódicas ou de rotina).
  
- b) As inspeções orientadas «para produtos ou processos» (que, se necessário, podem ser inspeções «pré-introdução no mercado») dizem respeito ao fabrico de um ou de uma série de produtos ou processos e incluem a avaliação da validação e da observância de aspetos específicos do processo ou do controlo descritos na autorização de introdução no mercado. Se necessário, são fornecidos ao serviço de inspeção, a título confidencial, dados relevantes relativos ao produto (processo de qualidade integrado no processo de pedido ou de autorização).

**5. Taxas**

O regime das taxas de inspeção/estabelecimento é determinado em função da localização do fabricante. Estas taxas não são cobradas a fabricantes estabelecidos no território da outra Parte.

**6. Cláusula de salvaguarda no que respeita às inspeções**

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

**7. Intercâmbio de informações sobre as autorizações de fabrico/importação e a conformidade com as BPF**

As Partes devem proceder ao intercâmbio de informações sobre a situação da autorização dos fabricantes e dos importadores e sobre os resultados das inspeções, em especial, inserindo as autorizações, os certificados BPF e as informações sobre a não conformidade com as BPF na base de dados BPF, gerida pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Os certificados BPF e as informações sobre não conformidade com as BPF devem observar o formato estabelecido pelos procedimentos publicados pela UE.

Em conformidade com as disposições gerais do presente Acordo, as Partes devem trocar todas as informações necessárias para o reconhecimento mútuo das inspeções e das operações previstas no presente capítulo.

**▼ M18**

As autoridades competentes da Suíça e da União Europeia também devem informar-se mutuamente sobre quaisquer orientações técnicas ou procedimentos de inspeção novos. As Partes devem consultar-se reciprocamente antes da respetiva adoção e envidar esforços com vista à sua aproximação.

**8. Formação dos inspetores**

Em conformidade com o artigo 9.º do Acordo, as sessões de formação de inspetores, organizadas pelas autoridades, devem poder ser frequentadas pelos inspetores da outra Parte. As Partes no Acordo informar-se-ão reciprocamente de tais sessões.

**9. Inspeções conjuntas**

Nos termos do artigo 12.º do presente Acordo e mediante acordo mútuo entre as Partes, podem ser organizadas inspeções conjuntas. Essas inspeções destinam-se a aprofundar o entendimento e a interpretação comuns da prática e dos requisitos. A organização destas inspeções e a sua forma serão definidos através de procedimentos aprovados pelo Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo.

**10. Sistema de alerta**

As Partes devem estabelecer pontos de contacto que permitam às autoridades e fabricantes informar com a necessária rapidez as autoridades da outra Parte em caso de defeitos de qualidade, retiradas de lotes, contrafações e quaisquer outros problemas relativos à qualidade, que possam necessitar de controlos adicionais ou obrigar à suspensão da distribuição do lote. Devem chegar a acordo sobre um procedimento detalhado de alerta.

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

**11. Pontos de contacto**

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

*Para a União Europeia:*

O Diretor da Agência Europeia de Medicamentos.

*Para a Suíça*

Os serviços de inspeção BPF oficiais indicados na secção II acima.

**12. Divergências de opinião**

Ambas as Partes envidarão todos os esforços para ultrapassar eventuais divergências de opinião relativas, designadamente, à observância dos requisitos por parte dos fabricantes e às conclusões dos relatórios de inspeção. As divergências que não possam ser ultrapassadas serão submetidas ao Comité, tal como estabelecido no artigo 10.º do presente Acordo.

▼ **M17**

CAPÍTULO 16  
**PRODUTOS DE CONSTRUÇÃO**

Secção I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2:*

- |               |       |              |  |
|---------------|-------|--------------|--|
| União<br>peia | Euro- | ► <b>M18</b> | <p>1) Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento Delegado (UE) n.º 574/2014 da Comissão, de 21 de fevereiro de 2014 (JO L 159 de 28.5.2014, p. 41), bem como pelos atos de execução e delegados da Comissão adotados nos termos deste regulamento até 1 de dezembro de 2016 (a seguir conjuntamente referidos como «Regulamento (UE) n.º 305/2011») ◀.</p> |
|---------------|-------|--------------|--|
- 
- 2) Decisão 94/23/CE da Comissão, de 17 de janeiro de 1994, relativa às regras processuais comuns para as aprovações técnicas europeias (JO L 17 de 20.1.1994, p. 34).
  
  - 2a) Decisão 94/611/CE da Comissão, de 9 de setembro de 1994, que aplica o artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE relativa aos produtos de construção (JO L 241 de 16.9.1994, p. 25).
  
  - 2b) Decisão 95/204/CE da Comissão, de 31 de maio de 1995, que aplica o n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 129 de 14.6.1995, p. 23).
  
  - 3) Decisão 95/467/CE da Comissão, de 24 de outubro de 1995, que aplica o n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE relativa aos produtos de construção (JO L 268 de 10.11.1995, p. 29).
  
  - 4) Decisão 96/577/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas fixos de combate a incêndios (JO L 254 de 8.10.1996, p. 44).
  
  - 5) Decisão 96/578/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos aparelhos sanitários (JO L 254 de 8.10.1996, p. 49).
  
  - 6) Decisão 96/579/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos dispositivos de circulação rodoviária (JO L 254 de 8.10.1996, p. 52).

▼ **M17**

- 7) Decisão 96/580/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita à fachada-cortina (JO L 254 de 8.10.1996, p. 56).

► **M18** ————— ◀

- 9) Decisão 96/582/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas de vidros exteriores colados e cavilhas metálicas para betão (JO L 254 de 8.10.1996, p. 62).
- 10) Decisão 96/603/CE da Comissão, de 4 de outubro de 1996, que estabelece a lista de produtos abrangidos pelas classes A «nenhuma contribuição para o fogo» prevista na Decisão 94/611/CE que aplica o disposto no artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 267 de 19.10.1996, p. 23).
- 11) Decisão 97/161/CE da Comissão, de 17 de fevereiro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às cavilhas metálicas para a fixação em betão de sistemas leves (JO L 62 de 4.3.1997, p. 41).
- 12) Decisão 97/176/CE da Comissão, de 17 de fevereiro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos de madeira para estruturas e produtos conexos (JO L 73 de 14.3.1997, p. 19).
- 13) Decisão 97/177/CE da Comissão, de 17 de fevereiro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às cavilhas metálicas de injeção para alvenaria (JO L 73 de 14.3.1997, p. 24).
- 14) Decisão 97/462/CE da Comissão, de 27 de junho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às placas de derivados de madeira (JO L 198 de 25.7.1997, p. 27).
- 15) Decisão 97/463/CE da Comissão, de 27 de junho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às cavilhas de plástico para betão e alvenaria (JO L 198 de 25.7.1997, p. 31).

► **M18** ————— ◀

▼ M17

- 17) Decisão 97/555/CE da Comissão, de 14 de julho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos cimentos, cais de construção e outros ligantes hidráulicos (JO L 229 de 20.8.1997, p. 9).
- 18) Decisão 97/556/CE da Comissão, de 14 de julho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas/conjuntos compósitos para isolamento térmico exterior com revestimento aplicado sobre isolante (JO L 229 de 20.8.1997, p. 14).
- 19) Decisão 97/571/CE da Comissão, de 22 de julho de 1997, relativa à estrutura geral das aprovações técnicas europeias para os produtos de construção (JO L 236 de 27.8.1997, p. 7).
- 20) Decisão 97/597/CE da Comissão, de 14 de julho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às armaduras de aço para betão armado e pré-esforçado (JO L 240 de 2.9.1997, p. 4).
- 21) Decisão 97/638/CE da Comissão, de 19 de setembro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos órgãos de ligação para estruturas de madeira (JO L 268 de 1.10.1997, p. 36).
- 22) Decisão 97/740/CE da Comissão, de 14 de outubro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita à alvenaria e produtos associados (JO L 299 de 4.11.1997, p. 42).
- 23) Decisão 98/143/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas de membranas flexíveis com fixação mecânica para impermeabilização de coberturas (JO L 42 de 14.2.1998, p. 58).
- 24) Decisão 97/808/CE da Comissão, de 20 de novembro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos revestimentos de piso (JO L 331 de 3.12.1997, p. 18).
- 25) Decisão 98/213/CE da Comissão, de 9 de março de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos *kits* (conjuntos) para divisórias (JO L 80 de 18.3.1998, p. 41).

▼ M17

- 26) Decisão 98/214/CE da Comissão, de 9 de março de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 20 do artigo 2.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita aos produtos metálicos para estruturas e produtos conexos (JO L 80 de 18.3.1998, p. 46).
- 27) Decisão 98/279/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos conjuntos/sistemas de cofragem perdida sem capacidade de suporte de carga à base de blocos vazados ou painéis de materiais isolantes e eventualmente de betão (JO L 127 de 29.4.1998, p. 26).
- 28) Decisão 98/436/CE da Comissão, de 22 de junho de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos revestimentos de coberturas, claraboias, janelas de sótão e produtos conexos (JO L 194 de 10.7.1998, p. 30).
- 29) Decisão 98/437/CE da Comissão, de 30 de junho de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos acabamentos interiores e exteriores para paredes e tetos (JO L 194 de 10.7.1998, p. 39).
- 30) Decisão 98/456/CE da Comissão, de 3 de julho de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos conjuntos de pós-tensão para o pré-esforço de estruturas (JO L 201 de 17.7.1998, p. 112).
- 31) Decisão 98/457/CE da Comissão, de 3 de julho de 1998, relativa ao ensaio do objeto isolado em combustão (OIC) previsto na Decisão 94/611/CE do Conselho que aplica o artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 201 de 17.7.1998, p. 114).
- 32) Decisão 98/598/CE da Comissão, de 9 de outubro de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos agregados (JO L 287 de 24.10.1998, p. 25).
- 33) Decisão 98/599/CE da Comissão, de 12 de outubro de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos kits (conjuntos) para impermeabilização de coberturas aplicados na forma líquida (JO L 287 de 24.10.1998, p. 30).
- 34) Decisão 98/600/CE da Comissão, de 12 de outubro de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a *kits* (conjuntos) auto-portantes translúcidos para coberturas (excluindo kits com base em vidro) (JO L 287 de 24.10.1998, p. 35).

▼ M17

- 35) Decisão 98/601/CE da Comissão, de 13 de outubro de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos para construção rodoviária (JO L 287 de 24.10.1998, p. 41).
- 36) Decisão 99/89/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos *kits* (conjuntos) para escadas prefabricadas (JO L 29 de 3.2.1999, p. 34).
- 37) Decisão 1999/90/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às membranas (JO L 29 de 3.2.1999, p. 38).
- 38) Decisão 1999/91/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos de isolamento térmico (JO L 29 de 3.2.1999, p. 44).
- 39) Decisão 1999/92/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às vigas e pilares aligeirados compósitos à base de madeira (JO L 29 de 3.2.1999, p. 49).
- 40) Decisão 1999/93/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às portas, janelas, portadas, persianas, portões e respetivas ferragens (JO L 29 de 3.2.1999, p. 51).
- 41) Decisão 1999/94/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos prefabricados de betão normal, betão leve e betão celular autoclavado (JO L 29 de 3.2.1999, p. 55).
- 41a) Decisão 1999/453/CE da Comissão, de 18 de junho de 1999, que altera as Decisões 96/579/CE e 97/808/CE relativas ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos dispositivos de circulação rodoviária e aos revestimentos de piso respetivamente (JO L 178 de 14.7.1999, p. 50).
- 42) Decisão 1999/454/CE da Comissão, de 22 de junho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita aos produtos corta-fogo, de selagem corta-fogo e de proteção contra o fogo (JO L 178 de 14.7.1999, p. 52).

**▼ M17**

- 43) Decisão 1999/455/CE da Comissão, de 22 de junho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos kits para edifícios prefabricados com estrutura reticulada de madeira e kits para edifícios prefabricados de toros de madeira (JO L 178 de 14.7.1999, p. 56).
- 44) Decisão 1999/469/CE da Comissão, de 25 de junho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a betão, argamassa e caldas de injeção (JO L 184 de 17.7.1999, p. 27).
- 45) Decisão 1999/470/CE da Comissão, de 29 de junho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às colas para construção (JO L 184 de 17.7.1999, p. 32).
- 46) Decisão 1999/471/CE da Comissão, de 29 de junho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos aparelhos para aquecimento ambiente (JO L 184 de 17.7.1999, p. 37).
- 47) Decisão 1999/472/CE da Comissão, de 1 de julho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a tubos, reservatórios e acessórios não destinados a entrar em contacto com água para consumo humano (JO L 184 de 17.7.1999, p. 42).

**► M18 ◀**

- 49) Decisão 2000/245/CE da Comissão, de 2 de fevereiro de 2000, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 4 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos de vidro plano, vidro perfilado e blocos de alvenaria de vidro (JO L 77 de 28.3.2000, p. 13).
- 50) Decisão 2000/273/CE da Comissão, de 27 de março de 2000, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a sete produtos para aprovação técnica europeia sem guias (JO L 86 de 7.4.2000, p. 15).
- 51) Decisão 2000/367/CE da Comissão, de 3 de maio de 2000, que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita à classificação do desempenho dos produtos de construção, das obras e de partes das obras em termos da sua resistência ao fogo (JO L 133 de 6.6.2000, p. 26).

▼ M17

- 52) Decisão 2000/447/CE da Comissão, de 13 de junho de 2000, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos painéis resistentes pré-fabricados com lâminas de tensão à base de madeira e aos painéis ligeiros compostos autoportantes (JO L 180 de 19.7.2000, p. 40).
- 53) Decisão 2000/553/CE da Comissão, de 6 de setembro de 2000, que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita à reação ao fogo de revestimentos de coberturas expostos a um fogo no exterior (JO L 235 de 19.9.2000, p. 19).
- 53a) Decisão 2000/605/CE da Comissão, de 26 de setembro de 2000, que altera a Decisão 96/603/CE que estabelece a lista de produtos abrangidos pelas classes A «nenhuma contribuição para o fogo» prevista na Decisão 94/611/CE que aplica o disposto no artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 258 de 12.10.2000, p. 36).
- 54) Decisão 2000/606/CE da Comissão, de 26 de setembro de 2000, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a seis produtos para aprovação técnica europeia sem guias (JO L 258 de 12.10.2000, p. 38).
- 55) Decisão 2001/19/CE da Comissão, de 20 de dezembro de 2000, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita às juntas de dilatação para pontes rodoviárias (JO L 5 de 10.1.2001, p. 6).
- 56) Decisão 2001/308/CE da Comissão, de 31 de janeiro de 2001, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita a *vêtures* (JO L 107 de 18.4.2001, p. 25).
- 56a) Decisão 2001/596/CE da Comissão, de 8 de janeiro de 2001, que altera as Decisões 95/467/CE, 96/578/CE, 96/580/CE, 97/176/CE, 97/462/CE, 97/556/CE, 97/740/CE, 97/808/CE, 98/213/CE, 98/214/CE, 98/279/CE, 98/436/CE, 98/437/CE, 98/599/CE, 98/600/CE, 98/601/CE, 1999/89/CE, 1999/90/CE, 1999/91/CE, 1999/454/CE, 1999/469/CE, 1999/470/CE, 1999/471/CE, 1999/472/CE, 2000/245/CE, 2000/273/CE, 2000/447/CE relativas ao processo de comprovação da conformidade de certos produtos de construção nos termos do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 209 de 2.8.2001, p. 33).
- 57) Decisão 2001/671/CE da Comissão, de 21 de agosto de 2001, que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita à classificação do desempenho de coberturas e revestimentos de cobertura expostos a um fogo no exterior (JO L 235 de 4.9.2001, p. 20).

▼ M17

- 58) Decisão 2002/359/CE da Comissão, de 13 de maio de 2002, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção em contacto com água para consumo humano, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 127 de 14.5.2002, p. 16).
- 59) Decisão 2002/592/CE da Comissão, de 15 de julho de 2002, que altera as Decisões 95/467/CE, 96/577/CE, 96/578/CE e 98/598/CE relativas ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita aos produtos à base de gesso, sistemas fixos de combate a incêndios, aparelhos sanitários e agregados, respetivamente (JO L 192 de 20.7.2002, p. 57).
- 60) Decisão 2003/43/CE da Comissão, de 17 de janeiro de 2003, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção (JO L 13 de 18.1.2003, p. 35).
- 61) Decisão 2003/312/CE da Comissão, de 9 de abril de 2003, relativa à publicação de normas de referência respeitantes a produtos de isolamento térmico, geotêxteis e sistemas fixos de combate a incêndio e placas de gesso ao abrigo da Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 114 de 8.5.2003, p. 50).
- 62) Decisão 2003/424/CE da Comissão, de 6 de junho de 2003, que altera a Decisão 96/603/CE que estabelece a lista de produtos abrangidos pelas classes A «nenhuma contribuição para o fogo» prevista na Decisão 94/611/CE que aplica o disposto no artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 144 de 12.6.2003, p. 9).
- 63) Decisão 2003/593/CE da Comissão, de 7 de agosto de 2003, que altera a Decisão 2003/43/CE que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção (JO L 201 de 8.8.2003, p. 25).
- 64) Decisão 2003/629/CE da Comissão, de 27 de agosto de 2003, que altera a Decisão 2000/367/CE que cria um sistema de classificação dos produtos de construção, em termos de desempenho na resistência ao fogo, no que respeita aos produtos de controlo de fumos e de calor (JO L 218 de 30.8.2003, p. 51).
- 65) Decisão 2003/632/CE da Comissão, de 26 de agosto de 2003, que altera a Decisão 2000/147/CE que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa à classificação dos produtos de construção no que respeita ao desempenho em matéria de reação ao fogo (JO L 220 de 3.9.2003, p. 5).
- 66) Decisão 2003/639/CE da Comissão, de 4 de setembro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a pernos para juntas estruturais (JO L 226 de 10.9.2003, p. 18).

▼ M17

- 67) Decisão 2003/640/CE da Comissão, de 4 de setembro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a *kits* para revestimentos descontínuos de fachadas (JO L 226 de 10.9.2003, p. 21).
- 68) Decisão 2003/655/CE da Comissão, de 12 de setembro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a *kits* de revestimentos estanques para pisos e paredes de locais húmidos (JO L 231 de 17.9.2003, p. 12).
- 69) Decisão 2003/656/CE da Comissão, de 12 de setembro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a sete produtos para aprovação técnica europeia sem guias (JO L 231 de 17.9.2003, p. 15).
- 70) Decisão 2003/722/CE da Comissão, de 6 de outubro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a *kits* para impermeabilização de tabuleiros de ponte aplicada na forma líquida (JO L 260 de 11.10.2003, p. 32).
- 71) Decisão 2003/728/CE da Comissão, de 3 de outubro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a *kits* para edifícios com estrutura metálica, *kits* para edifícios com estrutura de betão, unidades prefabricadas para edifícios, *kits* para câmaras frigoríficas e *kits* de proteção contra a queda de rochas (JO L 262 de 14.10.2003, p. 34).
- 72) Decisão 2004/663/CE da Comissão, de 20 de setembro de 2004, que altera a Decisão 97/464/CE da Comissão relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas de drenagem de águas residuais (JO L 302 de 29.9.2004, p. 6).
- 73) Decisão 2005/403/CE da Comissão, de 25 de maio de 2005, que institui classes de desempenho das coberturas e revestimentos de coberturas expostos a um fogo no exterior para determinados produtos de construção, tal como previsto pela Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 135 de 28.5.2005, p. 37).
- 74) Decisão 2005/484/CE da Comissão, de 4 de julho de 2005, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a *kits* para instalações de refrigeração e *kits* de revestimento para instalações de refrigeração (JO L 173 de 6.7.2005, p. 15).

▼ M17

- 75) Decisão 2005/610/CE da Comissão, de 9 de agosto de 2005, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção (JO L 208 de 11.8.2005, p. 21).
- 76) Decisão 2005/823/CE da Comissão, de 22 de novembro de 2005, que altera a Decisão 2001/671/CE, que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita à classificação do desempenho de coberturas e revestimentos de cobertura expostos a um fogo no exterior (JO L 307 de 25.11.2005, p. 53).
- 77) Decisão 2006/190/CE da Comissão, de 1 de março de 2006, que altera a Decisão 97/808/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos revestimentos de piso (JO L 66 de 8.3.2006, p. 47).
- 78) Decisão 2006/213/CE da Comissão, de 6 de março de 2006, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção, nomeadamente pavimentos de madeira e painéis e revestimentos de madeira maciça (JO L 79 de 16.3.2006, p. 27).
- 79) Decisão 2006/600/CE da Comissão, de 4 de setembro de 2006, que estabelece as classes de desempenho, em relação a um fogo no exterior, para certos produtos de construção no que respeita a painéis em sanduíche, para coberturas, com dupla face em metal (JO L 244 de 7.9.2006, p. 24).
- 80) Decisão 2006/673/CE da Comissão, de 5 de outubro de 2006, que altera a Decisão 2003/43/CE que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção, relativamente aos painéis de gesso cartonado (JO L 276 de 7.10.2006, p. 77).
- 81) Decisão 2006/751/CE da Comissão, de 27 de outubro de 2006, que altera a Decisão 2000/147/CE que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa à classificação dos produtos de construção no que respeita ao desempenho em matéria de reação ao fogo (JO L 305 de 4.11.2006, p. 8).
- 82) Decisão 2006/893/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2006, relativa à retirada da referência da norma EN 10080:2005 «Aços para armaduras de betão armado — Aços soldáveis para betão armado — Generalidades» nos termos da Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 343 de 8.12.2006, p. 102).
- 83) Decisão 2007/348/CE da Comissão, de 15 de maio de 2007, que altera a Decisão 2003/43/CE que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção, relativamente às placas de derivados de madeira (JO L 131 de 23.5.2007, p. 21).
- 84) Decisão 2010/81/UE da Comissão, de 9 de fevereiro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo de certos produtos de construção relativamente a adesivos para ladrilhos de cerâmica (JO L 38 de 11.2.2010, p. 9).

▼ M17

- 85) Decisão 2010/82/UE da Comissão, de 9 de fevereiro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo de certos produtos de construção relativamente a revestimentos para parede decorativos em forma de rolos e painéis (JO L 38 de 11.2.2010, p. 11).
- 86) Decisão 2010/83/UE da Comissão, de 9 de fevereiro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo de certos produtos de construção relativamente a compostos para preparação de juntas de secagem ao ar (JO L 38 de 11.2.2010, p. 13).
- 87) Decisão 2010/85/UE da Comissão, de 9 de fevereiro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo de certos produtos de construção relativamente a placas cimentícias, placas à base de sulfato de cálcio e placas de resina sintética para pavimentos (JO L 38 de 11.2.2010, p. 17).
- 88) Decisão 2010/679/UE da Comissão, de 8 de novembro de 2010, que altera a Decisão 95/467/CE que aplica o disposto no artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 292 de 10.11.2010, p. 55).
- 89) Decisão 2010/683/UE da Comissão, de 9 de novembro de 2010, que altera a Decisão 97/555/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos cimentos, cais de construção e outros ligantes hidráulicos (JO L 293 de 11.11.2010, p. 60).
- 90) Decisão 2010/737/UE da Comissão, de 2 de dezembro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção, nomeadamente a chapas de aço com revestimento de poliéster e com lacagem a Plastisol (JO L 317 de 3.12.2010, p. 39).
- 91) Decisão 2010/738/UE da Comissão, de 2 de dezembro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção, nomeadamente a moldes de estafe (JO L 317 de 3.12.2010, p. 42).
- 92) Decisão 2011/14/UE da Comissão, de 13 de janeiro de 2011, que altera a Decisão 97/556/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas/conjuntos compósitos para isolamento térmico exterior com revestimento aplicado sobre isolante (JO L 10 de 14.1.2011, p. 5).
- 93) Decisão 2011/19/UE da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos vedantes para utilizações não estruturais em juntas em edifícios e passagens de peões (JO L 11 de 15.1.2011, p. 49).

▼ **M17**

- 94) Decisão 2011/232/UE da Comissão, de 11 de abril de 2011, que altera a Decisão 2000/367/CE que estabelece um sistema de classificação em termos de resistência ao fogo dos produtos de construção, das obras e de partes das obras (JO L 97 de 12.4.2011, p. 49).
- 95) Decisão 2011/246/UE da Comissão, de 18 de abril de 2011, que altera a Decisão 1999/93/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às portas, janelas, portadas, persianas, portões e respetivas ferragens (JO L 103 de 19.4.2011, p. 114).
- 96) Decisão 2011/284/UE da Comissão, de 12 de maio de 2011, relativa ao processo de certificação da conformidade de produtos de construção, nos termos do artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos cabos elétricos de alimentação, controlo e comunicação (JO L 131 de 18.5.2011, p. 22).
- 97) Decisão de Execução 2012/201/UE da Comissão, de 26 de março de 2012, que altera a Decisão 98/213/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos kits (conjuntos) para divisórias (JO L 109 de 21.4.2012, p. 20).
- 98) Decisão de Execução 2012/202/UE da Comissão, de 29 de março de 2012, que altera a Decisão 1999/94/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos prefabricados de betão normal, betão leve e betão celular autoclavado (JO L 109 de 21.4.2012, p. 22).

▼ **M18**

Suíça

- 100) Lei federal de 21 de março de 2014 sobre produtos de construção (RO 2014 2867)
- 101) Portaria de 27 de agosto de 2014 sobre produtos de construção (RO 2014 2887)
- 102) Portaria do Serviço Federal dos Edifícios e de Logística sobre a designação dos atos de execução e delegados europeus no que respeita aos produtos de construção, de 10 de setembro de 2014, com a última redação que lhe foi dada em 24 de maio de 2016 (RO 2016 1413)
- 103) Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)
- 104) Acordo intercantonal de 23 de outubro de 1998 sobre a eliminação dos entraves técnicos ao comércio (RO 2003 270)

▼ **M17**

## Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

1. Para efeitos do presente capítulo, e em conformidade com a legislação das Partes na secção I do presente capítulo, por «Organismos de avaliação da conformidade» entende-se os organismos designados para efetuar as tarefas no processo de avaliação e verificação da regularidade do desempenho (AVRD), bem como os *Organismos de avaliação técnica* (OAT) que são membros da Organização Europeia de Avaliação Técnica (OEAT).
2. O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo elabora e atualiza uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do presente Acordo.

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo elabora e atualiza uma lista das autoridades responsáveis pela designação e das autoridades competentes notificadas pelas Partes.

## 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 presente Acordo.

## Secção V

**Disposições adicionais**▼ **M18**

1. Alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas da secção I

Sem prejuízo do artigo 12.º, n.º 2, do presente Acordo, a União Europeia deve notificar a Suíça dos atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 305/2011 adotados após 1 de dezembro de 2016, imediatamente após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A Suíça deve notificar sem demora a União Europeia das alterações pertinentes da legislação suíça.

▼ **M17**

2. Implementação

As autoridades competentes das Partes e as organizações responsáveis por determinar, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 305/2011:

- as características essenciais em função das quais o fabricante deve declarar o desempenho dos produtos,
- as classes de desempenho e os níveis-limite para as características essenciais dos produtos de construção,
- as condições em que se considera que um produto de construção atinge um determinado nível ou classe de desempenho, ou
- os sistemas de AVCP aplicáveis a um dado produto de construção,

devem respeitar mutuamente as necessidades regulamentares dos Estados-Membros e da Suíça.

**▼ M17**

## 3. Normas europeias harmonizadas para produtos de construção

- a) Para efeitos do presente Acordo, após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 305/2011, a Suíça publicará a referência das normas harmonizadas europeias para os produtos de construção, facultando os métodos e critérios de avaliação do desempenho dos produtos de construção, nomeadamente:

— as classes de desempenho e os níveis-limite para as características essenciais dos produtos de construção,

— as condições em que se considera que os produtos de construção satisfazem um dado nível ou classe de desempenho sem ensaios.

- b) Se a Suíça considerar que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos estabelecidos na legislação indicada na secção I, a autoridade suíça competente pode solicitar à Comissão Europeia que analise o caso em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

A Suíça pode submeter o assunto à apreciação do Comité, apresentando as suas razões. O Comité analisa o caso, podendo solicitar à União Europeia que atue em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

## 4. Avaliações Técnicas Europeias (ATE)

- a) A Suíça é autorizada a designar OAT para emitir ATE. Certifica-se de que os OAT se tornam membros da OEAT e participam no seu trabalho, em especial na elaboração e adoção de Documentos de Avaliação Europeus, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

Os procedimentos e as decisões da OEAT são aplicáveis igualmente para efeitos do presente Acordo.

- b) Os Documentos de Avaliação Europeus emitidos pela OEAT e as ATE emitidas pelos OAT são reconhecidos por ambas as Partes para efeitos do presente Acordo.

- c) Sempre que um OAT receber um pedido de ATE para um produto não totalmente abrangido por uma norma harmonizada, como disposto no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 305/2011, deve informar a OEAT e a Comissão do conteúdo do pedido e da referência a um ato jurídico da Comissão pertinente para a avaliação e verificação da regularidade do desempenho que o OAT tenciona aplicar a esse produto, ou da inexistência de tal ato jurídico.

- d) Se os OAT não chegarem a acordo sobre um Documento de Avaliação Europeu dentro do prazo fixado, a OEAT submete o assunto à Comissão. Em caso de desacordo com um OAT suíço, a Comissão pode consultar a autoridade suíça responsável pela designação quando resolver uma questão nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

- e) Se a Suíça considerar que um Documento de Avaliação Europeu não satisfaz inteiramente as condições a preencher em relação aos requisitos básicos das obras de construção estabelecidos na legislação na secção I do presente capítulo, a autoridade suíça competente pode solicitar à Comissão Europeia que atue em conformidade com o procedimento previsto no artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

**▼M17**

A Suíça pode submeter o assunto à apreciação do Comité, apresentando as suas razões. O Comité analisa o caso, podendo solicitar à União Europeia que atue em conformidade com o procedimento previsto no artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

**5. Intercâmbio de informações**

- a) Em conformidade com o artigo 9.º do presente Acordo, as Partes trocam as informações necessárias para assegurar uma aplicação apropriada do presente capítulo.
- b) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do presente Acordo, os Estados-Membros e a Suíça devem designar Pontos de Contacto para a Construção, os quais procedem ao intercâmbio de informações mediante pedido.
- c) Em caso de necessidades regulamentares, a Suíça pode propor a adoção de disposições, nomeadamente para determinar as características essenciais em função das quais o desempenho deve ser declarado, ou para estabelecer classes de desempenho, níveis-limite para as características essenciais dos produtos de construção, ou condições em que se considera que um produto de construção atinge um determinado nível ou classe de desempenho sem ensaios, em conformidade com o artigo 3.º e o artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

**6. Acesso ao mercado e documentação técnica**

- a) Para efeitos do presente capítulo, entende-se por:
  - importador: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça que coloque um produto de construção proveniente de um país terceiro no mercado da União Europeia ou no mercado suíço,
  - mandatário: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome,
  - distribuidor: qualquer pessoa singular ou coletiva na cadeia de abastecimento, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto de construção no mercado da União Europeia ou no mercado suíço.
- b) Nos termos da legislação na secção I do presente capítulo, os fabricantes e os importadores devem indicar no produto de construção ou, se tal não for possível, na respetiva embalagem ou num documento que o acompanhe, o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto.
- c) É suficiente que os fabricantes, os seus mandatários ou importadores mantenham à disposição das autoridades nacionais a declaração de desempenho e a documentação técnica durante o período referido na legislação na secção I após a data de colocação do produto no mercado de qualquer uma das Partes.
- d) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes, os seus mandatários ou importadores devem facultar toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto de construção com a declaração de desempenho e o cumprimento dos outros requisitos aplicáveis previstos no presente capítulo, numa língua que essa autoridade possa compreender facilmente. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação destinada a eliminar os riscos provocados pelos produtos de construção que tenham colocado no mercado.

▼ **M17**

## 7. Intercâmbio de experiências

As autoridades nacionais suíças podem participar no intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referidas no artigo 54.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

## 8. Coordenação dos organismos notificados designados

Os organismos suíços notificados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 55.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011, diretamente ou através de representantes designados.

## 9. Procedimento aplicável aos produtos de construção que apresentam um risco causado pela não conformidade que não se restringe ao seu território nacional

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, se as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tiverem adotado medidas ou tiverem razões suficientes para crer que, devido à não conformidade com as disposições da legislação referida na secção I do presente capítulo, um produto de construção apresenta um risco causado pela não conformidade que não se restringe ao seu território nacional, devem de imediato informar-se mutuamente e a Comissão Europeia:

— dos resultados da avaliação que efetuaram e das medidas que exigiram fossem tomadas pelo operador económico em causa,

— sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, das medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto de construção no seu mercado nacional, para retirar o produto de construção do mercado ou recolhê-lo. Esta informação deve incluir os pormenores referidos no artigo 56.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

Os Estados-Membros ou a Suíça devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade dos produtos de construção em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar que são tomadas sem demora medidas restritivas adequadas relativamente ao produto de construção em causa, tais como a retirada do produto de construção do respetivo mercado.

## 10. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordarem da medida nacional referida no ponto 9 *supra*, devem informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de 15 dias úteis a contar da receção das informações.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 9 *supra*, um Estado-Membro ou a Suíça levantarem objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão considerar que uma medida nacional não é conforme à legislação pertinente referida na secção I, a Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e o operador ou operadores económicos em causa. Deve avaliar a medida nacional, a fim de determinar se a medida nacional é ou não justificada. Se a medida nacional for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do produto de construção não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão.

**▼ M17**

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça devem revogá-la.

Em ambos os casos, as Partes podem transmitir a questão ao Comité, nos termos do ponto 12.

11. Produtos de construção conformes que todavia constituem um risco para a saúde e a segurança

Se um Estado-Membro ou a Suíça verificarem que, embora um produto de construção tenha sido disponibilizado no mercado da UE e no mercado suíço em conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, o produto de construção constitui um risco para o cumprimento dos requisitos básicos para as obras de construção, para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público, devem tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e a Suíça. Essa informação deve incluir todos os pormenores disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do produto de construção em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco envolvido e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e o operador ou operadores económicos em causa e avaliar as medidas nacionais tomadas, a fim de determinar se a medida nacional é ou não justificada.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité, nos termos do ponto 12.

12. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 10 e 11 *supra*, a questão será submetida à apreciação do Comité, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, nomeadamente a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

- a) se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o produto não conforme é retirado do respetivo mercado.
- b) não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve retirá-la.

**▼ M17**

## DECLARAÇÃO DA COMISSÃO EUROPEIA

A fim de assegurar a aplicação e a execução efetivas do capítulo sobre produtos de construção do anexo I do Acordo e na medida em que a Suíça adotou o acervo comunitário relevante ou medidas equivalentes abrangidos pelo capítulo sobre produtos de construção, a Comissão, em conformidade com a Declaração do Conselho da União Europeia relativa à participação da Suíça nos comités <sup>(1)</sup> e o artigo 100.º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, consultará peritos suíços nas fases preparatórias de projetos de medidas a apresentar subsequentemente ao Comité instituído pelo artigo 64.º do Regulamento (UE) n.º 305/211 para assistir a Comissão no exercício dos seus poderes executivos.

A Comissão assinala ainda que o Presidente do Comité instituído nos termos do artigo 64.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011 pode decidir convidar peritos suíços para se pronunciarem sobre pontos específicos, a pedido de um membro ou por sua própria iniciativa, nomeadamente em questões de relevância direta para a Suíça.

---

<sup>(1)</sup> Declaração relativa à participação da Suíça nos comités (JO L 114 de 30.4.2002, p. 429).

▼ **M18****CAPÍTULO 17****ASCENSORES****Secção I****Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- |                |   |
|----------------|---|
| União Europeia | 1. Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251).               |
| Suíça          | 100. Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)   |
|                | 101. Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583), com a última redação que lhe foi dada em 15 de junho de 2012 (RO 2012 3631)  |
|                | 102. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre a segurança dos ascensores (RO 2016 219)  |
|                | 103. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261) |

**Secção II****Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

**Secção III****Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

**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 devem respeitar os princípios gerais do presente Acordo e os critérios de avaliação enunciados no capítulo 4 da Diretiva 2014/33/UE.

**Secção V****Disposições suplementares****1. Operadores económicos****1.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I**

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

▼ **M18**

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 8.º, n.º 6, e 10.º, n.º 3, da Diretiva 2014/33/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.
- b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 8.º, n.º 3, e 10.º, n.º 8, da Diretiva 2014/33/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do componente de segurança para ascensores no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do componente de segurança para ascensores no mercado, na União Europeia ou na Suíça.
- c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 8.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 10.º, n.º 6, da Diretiva 2014/33/UE, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

### 1.2. *Mandatário*

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 2014/33/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça, mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2014/33/UE ou das disposições suíças correspondentes.

### 1.3. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado*

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do produto.

## 2. **Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referida no artigo 35.º da Diretiva 2014/33/UE.

▼ **M18****3. Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 36.º da Diretiva 2014/33/UE, diretamente ou através de representantes designados.

**4. Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

**5. Procedimento aplicável a ascensores ou componentes de segurança para ascensores que apresentam um risco não restrito ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que um ascensor ou um componente de segurança para ascensores abrangidos pelo presente capítulo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou, se for caso disso, para a segurança da propriedade, previsto pela legislação referida na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se restringe ao seu território nacional, devem comunicar, sem demora, à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;
- sempre que o instalador não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a colocação do ascensor em causa no seu mercado nacional, bem como a sua utilização, ou para proceder à sua recolha;
- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do componente de segurança para ascensores no seu mercado nacional, para retirar esse componente de segurança do mercado ou para recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o ascensor ou o componente de segurança para ascensores não conformes, a respetiva origem, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

- ao facto de o ascensor ou o componente de segurança para ascensores não cumprir os requisitos de saúde e segurança previstos na legislação referida na secção I, ou
- à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do ascensor ou do componente para ascensores em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas no que respeita ao ascensor ou componente de segurança para ascensores em causa, como a retirada imediata desse elevador ou componente de segurança do seu mercado.

**▼ M18****6. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordarem da medida nacional notificada referida no ponto 5, devem informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional relativa a um ascensor for considerada justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para garantir que a colocação no mercado ou a utilização do ascensor não conforme em questão é sujeita a restrições ou proibida, ou que o ascensor é recolhido, e informar desse facto a Comissão.

Se a medida nacional relativa a um componente de segurança para ascensores for considerada justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para garantir que o componente de segurança para ascensores não conforme seja retirado dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão.

Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogá-la.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**7. Produtos conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um ascensor ou um componente de segurança para ascensores disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde e a segurança das pessoas e, se for o caso, para a segurança da propriedade, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essa informação deve incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar os ascensores ou componentes de segurança para ascensores em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**8. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas referidas nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

**▼ M18**

- a) Se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o produto é retirado dos respetivos mercados.
- b) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.

**▼ M17**

## CAPÍTULO 18

## PRODUTOS BIOCIDAS

## ÂMBITO DE APLICAÇÃO E COBERTURA

1. As disposições do presente capítulo setorial aplicam-se às substâncias ativas, produtos biocidas, famílias de produtos biocidas e artigos tratados, conforme definidos no artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas («Regulamento Produtos Biocidas», a seguir designado «RPB»), sujeitos aos procedimentos do RPB e às disposições suíças equivalentes, com exceção dos:

— produtos biocidas que são ou que contêm microrganismos geneticamente modificados, e

— avicidas, piscicidas e biocidas para controlo de outros vertebrados.

2. Os atos de execução da Comissão nos termos do artigo 9.º, do artigo 14.º, n.º 4, e do artigo 15.º, n.º 1, do RPB, no que respeita à aprovação de substâncias ativas, e os atos delegados nos termos do artigo 28.º, n.º 1, e do artigo 28.º, n.º 3, do RPB, no que respeita à inclusão de substâncias ativas no anexo I do RPB, são parte integrante do presente capítulo.

3. A Suíça pode limitar o acesso ao seu mercado de acordo com os requisitos da sua legislação em vigor na data de entrada em vigor do presente capítulo no respeitante a:

— produtos biocidas que contenham octilfenol ou seus etoxilados; e

— embalagens aerossóis que contenham substâncias estáveis no ar.

## Secção I

## Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

**▼ M18**

- |                |      |   |
|----------------|------|---|
| União Europeia | 1.   | Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (RPB) (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 334/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014 (JO L 103 de 5.4.2014, p. 22), bem como pelos atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo deste regulamento até 3 de dezembro de 2015. |
| Suíça          | 100. | Lei federal, de 15 de dezembro de 2000, sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2004 4763), com a última redação que lhe foi dada em 13 de junho de 2006 (RO 2006 2197)   |
|                | 101. | Lei federal de 7 de outubro de 1983 sobre a proteção do ambiente (RO 1984 1122), com a última redação que lhe foi dada em 1 de agosto de 2010 (RO 2010 3233)  |

**▼ M18**

102. Portaria de 18 de maio de 2005 sobre a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas (Portaria sobre produtos biocidas, RO 2005 2821), com a última redação que lhe foi dada em 1 de setembro de 2015 (RO 2015 2803) (a seguir designada «PPBio»)
103. Portaria de 15 de agosto de 2014 do Departamento do Interior sobre regras de execução relacionadas com a Portaria sobre os produtos biocidas (RO 2014 2755), com a última redação que lhe foi dada em 15 de setembro de 2015 (RO 2015 3073)

**▼ M17**

## Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

Para efeitos do presente capítulo, por «Organismos de avaliação da conformidade» entende-se as autoridades da União Europeia e as autoridades competentes dos Estados-Membros da UE e da Suíça responsáveis pela aplicação da legislação constante da secção I.

Os dados de contacto das autoridades competentes das Partes podem ser consultados nos sítios Web a seguir indicados.

União Europeia

Biocidas:

— «Autoridades competentes e outros Pontos de contacto»

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

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

Suíça

Office fédéral de la santé publique, Organe de réception des notifications des produits chimiques (Autoridade de receção de notificações de produtos químicos)  
[www.bag.admin.ch/biocide](http://www.bag.admin.ch/biocide)

## Secção III

**Disposições adicionais**

1. Alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas da secção I

Sem prejuízo do artigo 12.º, n.º 2, a União Europeia notifica a Suíça dos atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 após 10 de outubro de 2014, imediatamente após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A Suíça notifica sem demora a União Europeia das alterações relevantes da legislação suíça.

2. Procedimentos do RPB e seus atos de execução aplicáveis entre as Partes

a) Para efeitos do presente capítulo, os procedimentos do RPB e dos seus atos delegados e de execução a seguir especificados, tal como referidos na secção I, aplicam-se como procedimentos comuns para completar disposições consideradas equivalentes.

No presente ponto, uma referência ao(s) «Estado(s)-Membro(s)» ou às suas autoridades competentes nos artigos do RPB que «são aplicáveis entre as Partes» deve entender-se como incluindo, para além da sua aceção no regulamento, a Suíça. Para efeitos do presente capítulo,

▼ **M17**

- os «titulares de autorizações» e as pessoas a que se refere o artigo 95.º do RPB podem estar estabelecidos na União Europeia ou na Suíça,
- os requerentes devem utilizar o Registo de Produtos Biocidas (a seguir designado «Registo») para apresentar pedidos e dados relativos a todos os procedimentos, tal como previsto no artigo 71.º, n.º 3, do RPB. Os requerentes não têm de estar estabelecidos na União Europeia ou na Suíça.

Os procedimentos do RPB e os atos de execução e delegados a seguir indicados são aplicáveis entre as Partes:

- Capítulos II e III e Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, no que respeita à aprovação de substâncias ativas. Os requerentes podem propor a autoridade suíça competente como autoridade competente de avaliação
  - Artigo 27.º, no que respeita aos produtos biocidas autorizados em conformidade com o procedimento simplificado
  - Artigos 32.º a 34.º e Regulamento Delegado (UE) n.º 492/2014 da Comissão, no que respeita ao reconhecimento mútuo de autorizações e suas renovações
  - Artigos 35.º a 37.º, no que respeita a objeções e derrogações
  - Artigos 43.º a 46.º, no que respeita a autorizações da União, com as seguintes adaptações: se a Comissão conceder uma autorização da União a um produto biocida ou renovar, alterar, decidir não conceder a autorização da União, cancelar, ou recusar a renovação da autorização da União, a Suíça deve, não obstante o recurso judicial, tomar uma decisão no prazo de 30 dias, em conformidade com o artigo 14.º-A da PPBio sobre a concessão, renovação, cancelamento ou alteração de uma autorização para esse produto
  - Artigos 47.º a 50.º e Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, no que respeita à notificação dos efeitos adversos e regras em matéria de cancelamento ou alterações,
  - Artigo 53.º, no que respeita ao comércio paralelo
  - Artigo 54.º, no que respeita ao estabelecimento da equivalência técnica de substâncias ativas
  - Artigos 62.º e 63.º, no que respeita à partilha de dados. No caso de um pedido ter sido apresentado à autoridade suíça competente, o requerente deve ser reencaminhado para a Agência e introduzir o seu pedido no Registo
  - Artigo 69.º, n.º 2, no que respeita ao nome e endereço do titular da autorização e ao número de autorização a apresentar nos rótulos
  - Artigo 88.º, no que respeita às medidas tomadas com base em novos elementos
  - Artigo 95.º [como no Regulamento (UE) n.º 334/2014], tendo em conta o período de transição previsto no artigo 95.º, n.º 2, até 1 de setembro de 2016 para disponibilizar o produto no mercado da Suíça;
- b) Se a Suíça tencionar afastar-se de uma decisão tomada nos termos do artigo 36.º, n.º 3, do artigo 37.º, n.º 2, no caso de autorizações da União nos termos do artigo 44.º, n.º 5, do artigo 46.º, n.ºs 4 e 5, dos artigos 47.º a 50.º, ou de decisões tomadas nos termos do artigo 88.º do RPB, ou

**▼ M17**

ajustar certas condições especificamente para o seu território nos termos do artigo 12.º, n.º 2, da PPBio, pode tomar medida adequadas, devendo imediatamente informar disso a Comissão, apresentando as suas razões. Se for caso disso, o caso será submetido à apreciação do Comité Misto, que decidirá qual o caminho mais adequado a seguir.

**3. Intercâmbio de informações**

Em conformidade com o artigo 9.º do presente Acordo, as Partes procedem, nomeadamente, ao intercâmbio das informações necessárias para coordenar os procedimentos ao abrigo do presente capítulo, tal como previsto no artigo 71.º do RPB.

Nos termos do artigo 29.º, n.º 4, do RPB, exceto nos casos em que o Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão se aplicar, a Suíça recusa a avaliação do pedido, se outra autoridade competente estiver a analisar um pedido referente ao mesmo produto biocida ou já o autorizou.

As Partes concordam em que as autorizações e outras decisões referentes à aplicação do presente capítulo podem ser notificadas pelas autoridades competentes diretamente ao requerente no território da outra Parte.

As informações são protegidas e tratadas pelas autoridades competentes das Partes, nos termos dos artigos 59.º, 64.º, 66.º e 67.º do RPB.

**4. Contribuição financeira por serviços prestados pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)**

a) A Suíça contribui para as despesas da Agência com atividades referidas no presente capítulo com uma contribuição financeira anual a acrescentar à subvenção da UE mencionada no artigo 78.º, n.º 1, do RPB. Esta contribuição financeira anual será calculada em função do seu produto interno bruto (PIB) como uma percentagem do PIB de todos os Estados participantes, em conformidade com a fórmula descrita no apêndice 1. A contribuição anual será paga à Agência com base numa nota de débito emitida pela ECHA.

b) A contribuição financeira referida na alínea a) é devida a partir do dia seguinte ao da entrada em vigor do presente Acordo. A primeira contribuição financeira é reduzida proporcionalmente ao período de tempo remanescente do ano após a sua entrada em vigor.

▼ **M17***Apêndice I***Contribuição financeira da Suíça por serviços prestados pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)**

1. A contribuição financeira anual da Suíça para a subvenção mencionada no artigo 78.º do RPB é calculada do seguinte modo: o produto interno bruto (PIB) da Suíça, estabelecido segundo os dados definitivos mais recentes disponíveis em 31 de março de cada ano, é dividido pela soma do valor do PIB de todos os Estados que participam em tais atividades, disponíveis para o mesmo ano. A percentagem obtida será aplicada à subvenção da União referida no artigo 78.º, n.º 1, alínea a), do RPB, para obter o montante da contribuição financeira da Suíça.
2. A contribuição financeira é paga em euros.
3. A Suíça paga a sua contribuição financeira o mais tardar 45 dias após receção da nota de débito. Qualquer atraso no pagamento implica o pagamento de juros pela Suíça sobre o montante em dívida, a partir da data de vencimento. A taxa de juro é a aplicada pelo Banco Central Europeu às suas operações principais de refinanciamento, tal como publicada na Série C do *Jornal Oficial da União Europeia*, em vigor no primeiro dia útil do mês de vencimento, majorada de 1,5 pontos percentuais.
4. A contribuição financeira da Suíça é adaptada no caso de a subvenção da União Europeia, inscrita no orçamento geral da União Europeia, tal como definida no artigo 78.º, n.º 1, alínea a), do RPB, ser aumentada em conformidade com os artigos 26.º, 27.º ou 41.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho. Nesse caso, a diferença é devida 45 dias após a receção da nota de débito.
5. Se a subvenção recebida pela ECHA em conformidade com o artigo 78.º, n.º 1, alínea a), do RPB relativa ao ano N, não for despendida até 31 de dezembro do ano N, ou o orçamento da ECHA para o ano N for reduzido em conformidade com os artigos 26.º, 27.º ou 41.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, a parte das dotações de pagamento não despendidas ou reduzidas, correspondente à percentagem da contribuição da Suíça, é transferida para o orçamento da Agência para o ano N + 1. A contribuição da Suíça para a subvenção da Agência para o ano N + 1 será reduzida em conformidade.

▼ M17

## DECLARAÇÃO DA COMISSÃO EUROPEIA

A fim de assegurar a aplicação e a execução efetivas do capítulo sobre produtos biocidas do anexo 1 do Acordo e na medida em que a Suíça adotou o acervo comunitário relevante ou medidas equivalentes abrangidos pelo capítulo sobre produtos biocidas, a Comissão, em conformidade com a Declaração do Conselho da União Europeia relativa à participação da Suíça nos comités <sup>(1)</sup> e o artigo 100.º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, consultará peritos suíços nas fases preparatórias de projetos de medidas a apresentar subsequentemente ao Comité instituído pelo artigo 82.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para assistir a Comissão no exercício dos seus poderes executivos.

A Comissão assinala ainda que o Presidente do Comité instituído nos termos do artigo 82.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pode decidir convidar peritos suíços para se pronunciarem sobre pontos específicos, a pedido de um membro ou por sua própria iniciativa, nomeadamente em questões de relevância direta para a Suíça.

Além disso, a Comissão assinala que os peritos suíços são convidados a participar no grupo de autoridades competentes para a implementação do Regulamento Produtos Biocidas, que presta assistência à Comissão na implementação harmonizada do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e, se for caso disso, no Comité referido no artigo 75.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e no grupo de coordenação referido no artigo 35.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para as matérias relevantes para o capítulo sobre produtos biocidas.

---

<sup>(1)</sup> Declaração relativa à participação da Suíça nos comités (JO L 114 de 30.4.2002, p. 429).

▼ **M19**

CAPÍTULO 19  
INSTALAÇÕES POR CABO

Secção I

**Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- |                |      |  |
|----------------|------|--|
| União Europeia | 1.   | Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1).   |
| Suíça          | 100. | Lei federal de 23 de junho de 2006 sobre as instalações por cabo para transporte de pessoas (RO 2006 5753), com a última redação que lhe foi dada em 20 de março de 2009 (RO 2009 5597)  |
|                | 101. | Portaria de 21 de dezembro de 2006 sobre as instalações por cabo para transporte de pessoas (RO 2007 39), com a última redação que lhe foi dada em 11 de outubro de 2017 (RO 2017 5831)  |
|                | 102. | Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261) |

Secção II

**Organismos de avaliação da conformidade**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

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 devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo IV do Regulamento (UE) 2016/424.

Secção V

**Disposições suplementares**

**1. Operadores económicos**

**1.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I**

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

**▼ M19**

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 11.º, n.º 6, e no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/424, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.
- b) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 11.º, n.º 3, e no artigo 13.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2016/424, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 30 anos, a contar da data de colocação do subsistema ou do componente de segurança no mercado da União Europeia ou da Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 30 anos a contar da data de colocação do subsistema ou do componente de segurança no mercado da União Europeia ou da Suíça.
- c) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 11.º, n.º 4, segundo parágrafo, e no artigo 13.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2016/424, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

### 1.2. Mandatário

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/424 e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida no território da União Europeia ou da Suíça, que tenha sido mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/424 ou das disposições suíças correspondentes.

### 1.3. Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um subsistema ou componente de segurança com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do subsistema ou do componente de segurança.

▼ **M19****2. Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar no intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros a que se refere o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2016/424.

**3. Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 38.º do Regulamento (UE) 2016/424, diretamente ou através de representantes designados.

**4. Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

**5. Procedimento aplicável a subsistemas ou componentes de segurança que apresentam um risco não restrito ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que o subsistema ou o componente de segurança abrangido pelo presente capítulo constitui um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para a propriedade previsto pela legislação mencionada na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se limita ao seu território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse;
- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do subsistema ou do componente de segurança no seu mercado nacional, para retirar o subsistema ou o componente de segurança do mercado ou recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o subsistema ou o componente de segurança não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

- ao incumprimento pelo subsistema ou componente de segurança dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou de proteção da propriedade referidos na legislação mencionada na secção I; ou
- à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do subsistema ou do componente de segurança em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao subsistema ou componente de segurança em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

**▼ M19****6. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordar da medida nacional referida no ponto 5, deve informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional relativa a um subsistema ou componente de segurança for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do subsistema ou componente de segurança não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**7. Subsistemas ou componentes de segurança conformes que todavia constituem um risco:**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um subsistema ou componente de segurança disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para a propriedade, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o subsistema ou o componente de segurança em causa, a sua origem e a sua cadeia de abastecimento, a natureza do risco conexo e a natureza e a vigência das medidas nacionais tomadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**8. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

**▼ M19**

Caso o Comité considere que a medida:

- a) se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o subsistema ou componente de segurança é retirado dos respetivos mercados;
- b) não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.

**▼ M18**

## CAPÍTULO 20

## EXPLOSIVOS PARA UTILIZAÇÃO CIVIL

## Secção I

## Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- |                |   |
|----------------|---|
| União Europeia | <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (JO L 96 de 29.3.2014, p. 1) <sup>(1)</sup></li> <li>2. Diretiva 2008/43/CE da Comissão, de 4 de abril de 2008, que cria, nos termos da Diretiva 93/15/CEE do Conselho, um sistema para a indicação e rastreabilidade dos explosivos para utilização civil (JO L 94 de 5.4.2008, p. 8), com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2012/4/UE da Comissão (JO L 50 de 23.2.2012, p. 18), a seguir designada «Diretiva 2008/43/CE»</li> <li>3. Decisão 2004/388/CE da Comissão, de 15 de abril de 2004, relativa a um documento de transferência intracomunitária de explosivos (JO L 120 de 24.4.2004, p. 43), com a redação que lhe foi dada pela Decisão 2010/347/UE da Comissão (JO L 155 de 22.6.2010, p. 54), a seguir designada «Decisão 2004/388/CE»</li> </ul> |
| Suíça          | <ul style="list-style-type: none"> <li>100. Lei federal de 25 de março de 1977 relativa às substâncias explosivas (Lei dos Explosivos), com a última redação que lhe foi dada em 12 de junho de 2009 (RO 2010 2617)</li> <li>101. Portaria de 27 de novembro de 2000 relativa aos explosivos (Portaria Explosivos), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 247)</li> <li>102. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)</li> </ul>   |

## Secção II

## Organismos de avaliação da conformidade

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

<sup>(1)</sup> O presente capítulo não é aplicável aos explosivos destinados a ser utilizados, em conformidade com a legislação nacional, pelas forças armadas ou pela polícia, aos artigos de pirotecnia e às munições.

▼ **M18**

## Secção III

**Autoridades responsáveis pela designação**

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

## 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 devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação enunciados no capítulo 5 da Diretiva 2014/28/CE.

## Secção V

**Disposições suplementares****1. Operadores económicos****1.1. Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I**

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

- a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 5.º, n.º 5, alínea b), e 7.º, n.º 3, da Diretiva 2014/28/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.
- b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 5.º, n.º 3, e 7.º, n.º 7, da Diretiva 2014/28/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do explosivo no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do explosivo no mercado na União Europeia ou na Suíça.

**1.2. Mandatário**

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 2014/28/UE e das disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2014/28/UE ou das disposições suíças correspondentes.

▼ **M18****1.3. Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado**

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do produto.

**2. Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referida no artigo 39.º da Diretiva 2014/28/UE.

**3. Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 40.º da Diretiva 2014/28/UE, diretamente ou através de representantes designados.

**4. Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

**5. Procedimento aplicável aos explosivos que apresentam um risco não restrito ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que um explosivo abrangido pelo presente capítulo representa um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, a propriedade ou o ambiente, previsto pela Diretiva 2014/28/UE ou, respetivamente, pela legislação suíça pertinente, e se considerarem que a não conformidade não se restringe ao território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

- os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;
- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização dos explosivos no seu mercado nacional, para retirar os explosivos do mercado ou recolhê-los.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o explosivo não conforme, a origem do explosivo, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

- ao facto de o explosivo não corresponder aos requisitos de saúde e de segurança das pessoas, de proteção da propriedade ou do ambiente e de segurança, referidos na legislação pertinente mencionada na secção I, ou

**▼ M18**

— à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação pertinente mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do explosivo em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça asseguram a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao explosivo em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

**6. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar a Comissão Europeia das suas objeções, caso discordem da medida nacional notificada referida no ponto 5, no prazo de três meses a contar da receção dessa informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do explosivo não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**7. Produtos conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um explosivo disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para propriedade ou o ambiente, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o explosivo em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, devendo avaliar as medidas nacionais adotadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

**8. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

**▼ M18**

- a) Se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o produto é retirado dos respetivos mercados.
- b) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.

**9. Identificação dos produtos**

Ambas as Partes devem assegurar que as empresas do setor dos explosivos que fabricam ou importam explosivos, ou que montam detonadores, marcam os explosivos e cada uma das unidades de acondicionamento mais pequenas com uma identificação única. Quando um explosivo for sujeito a processos de fabrico subsequentes, os fabricantes não são obrigados a marcar o explosivo com uma identificação única nova, a menos que a identificação única original já não esteja marcada em conformidade com a Diretiva 2008/43/CE e/ou com a Portaria Explosivos.

A identificação única deve incluir os componentes previstos no anexo da Diretiva 2008/43/CE e no anexo 14 da Portaria Explosivos, devendo essa identificação ser mutuamente reconhecida por ambas as Partes.

Deve ser atribuído um código de três dígitos a cada empresa do setor dos explosivos e/ou fabricante pela autoridade nacional da Suíça ou do Estado-Membro em que estes estiverem estabelecidos. Este código de três dígitos deve ser mutuamente reconhecido por ambas as Partes se a instalação de fabrico ou o fabricante estiverem localizados no território de uma das Partes.

**10. Disposições que regem o controlo das transferências entre a União Europeia e a Suíça**

1. Os explosivos abrangidos pelo presente capítulo só podem ser transferidos entre a União Europeia e a Suíça em conformidade com as disposições que se seguem.
2. A fim de poder realizar transferências de explosivos, o destinatário deve obter uma autorização de transferência da autoridade competente do local de destino. A autoridade competente deve verificar se o destinatário está legalmente habilitado a adquirir explosivos e se está na posse das necessárias licenças ou autorizações. O trânsito de explosivos pelo território do ou dos Estados-Membros ou da Suíça deve ser notificado pelo operador económico responsável pela transferência às autoridades competentes dos referidos Estados-Membros ou da Suíça, que devem aprová-lo previamente.
3. Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça considerar que existem problemas relativos à verificação da aquisição referida no ponto 3, esse Estado-Membro ou a Suíça transmitirá as informações disponíveis sobre o assunto à Comissão Europeia, que informará os demais Estados-Membros e a Suíça em conformidade, através do comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo.
4. Se a autoridade competente do Estado-Membro do destinatário ou da Suíça autorizar a transferência, deve entregar ao destinatário um documento que inclua todas as informações enunciadas no ponto 10, n.º 5. Esse documento deve acompanhar os explosivos até ao ponto de destino previsto e ser apresentado sempre que as autoridades competentes o requeiram. O destinatário deve conservar uma cópia do documento e apresentá-lo, mediante pedido, à autoridade competente do Estado-Membro do destinatário ou da Suíça.
5. Sempre que as transferências de explosivos carecerem de controlos específicos que permitam determinar se satisfazem os requisitos especiais de segurança no território ou parte do território de um Estado-Membro ou da Suíça, o destinatário deve prestar as seguintes informações, antes de transferência, à autoridade competente do Estado-Membro do destinatário ou da Suíça:
  - a) O nome e o endereço dos operadores económicos envolvidos;
  - b) O número e a quantidade dos explosivos transferidos;
  - c) Uma descrição completa do explosivo em causa e os meios de identificação, incluindo o número de identificação das Nações Unidas;

**▼ M18**

- d) As informações relativas ao respeito das condições de colocação no mercado, quando houver colocação no mercado;
- e) O modo de transferência e o itinerário;
- f) As datas previstas de partida e chegada;
- g) Se necessário, os pontos de passagem exatos à entrada e à saída dos Estados-Membros ou da Suíça.

Os dados referidos na alínea a) devem ser suficientemente pormenorizados para permitir que as autoridades competentes contactem os operadores económicos e determinem se os operadores económicos em causa estão oficialmente habilitados a receber o envio.

As autoridades competentes do Estado-Membro do destinatário ou da Suíça devem analisar as condições em que a transferência decorre, nomeadamente no que se refere aos requisitos específicos de segurança. Se estes requisitos específicos forem cumpridos, a transferência é autorizada. Em caso de trânsito através do território de outros Estados-Membros ou da Suíça, esses Estados ou a Suíça analisarão e aprovarão as informações relativas à transferência.

6. Sempre que a autoridade competente de um Estado-Membro ou da Suíça considerar que não se justificam os requisitos especiais de segurança referidos no ponto 10, n.ºs 4 e 5, a transferência de explosivos para o seu território ou parte do seu território pode ser efetuada sem informação prévia nos termos do ponto 10, n.º 5. A autoridade competente do local de destino emitirá, neste caso, uma autorização de transferência válida por um período determinado, mas que poderá a qualquer momento ser suspensa ou retirada por decisão fundamentada. O documento referido no ponto 10, n.º 4, que tem de acompanhar os explosivos até ao local de destino, referirá exclusivamente a autorização acima mencionada.
7. Sem prejuízo dos controlos normais que o país de partida exerça no seu território, mediante pedido das autoridades competentes em causa, os destinatários e os operadores económicos em questão devem transmitir às autoridades do país de partida, bem como às do país de trânsito, todas as informações pertinentes de que disponham sobre as transferências de explosivos.
8. Nenhum operador económico pode transferir explosivos sem o destinatário ter obtido as autorizações necessárias para esse efeito, nos termos do disposto no ponto 10, n.ºs 2, 4, 5 e 6.
9. Para efeitos da aplicação dos n.ºs 4 e 5, é aplicável o disposto na Decisão 2004/388/CE.

**11. Intercâmbio de informações**

Em conformidade com as disposições gerais do presente Acordo, os Estados-Membros e a Suíça devem colocar mutuamente à disposição todas as informações pertinentes para assegurar a correta aplicação da Diretiva 2008/43/CE.



## 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:

**▼B**

- 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;

**▼B**

- 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 4.º

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

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

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-nine.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig.

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

Tehty Luxemburgissa kahdentenkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

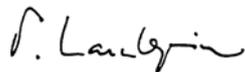
Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio.

**▼B**

Por la Comunidad Europea  
 For Det Europæiske Fællesskab  
 Für die Europäische Gemeinschaft  
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
 For the European Community  
 Pour la Communauté européenne  
 Per la Comunità europea  
 Voor de Europese Gemeenschap  
 Pela Comunidade Europeia  
 Euroopan yhteisön puolesta  
 På Europeiska gemenskapens vägnar




Por la Confederación Suiza  
 For Det Schweiziske Edsforbund  
 Für die Schweizerische Eidgenossenschaft  
 Για την Ελβετική Συνομοσπονδία  
 For the Swiss Confederation  
 Pour la Confédération suisse  
 Per la Confederazione svizzera  
 Voor de Zwitserse Bondsstaat  
 Pela Confederação Suíça  
 Sveitsin valaliiton puolesta  
 På Schweiziska edsförbundets vägnar




**▼B**

**DECLARAÇÃO COMUM DAS PARTES CONTRATANTES**

**relativa à revisão do artigo 4.º**

As Partes comprometem-se a rever o artigo 4.º 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.

**▼B****DECLARAÇÃO COMUM****sobre o reconhecimento mútuo das boas práticas clínicas e das inspeções  
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 inspeções 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.

**▼B**

**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.

**▼B****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 n.º 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.

**▼B**

**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 100.º do Acordo EEE.