

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **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)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Decisão n.º 2/2002 de 8 de Janeiro de 2003	L 68	1	12.3.2003
► <u>M2</u>	Decisão n.º 1/2004 de 16 de Janeiro de 2004	L 34	72	6.2.2004
► <u>M3</u>	Decisão n.º 1/2005 do Comité de 7 de Março de 2005	L 93	40	12.4.2005
► <u>M4</u>	Decisão n.º 2/2005 do Comité de 30 de Março de 2005	L 110	78	30.4.2005
► <u>M5</u>	Decisão n.º 3/2005 de 25 de Outubro de 2005	L 322	29	9.12.2005
► <u>M6</u>	Decisão n.º 4/2005 de 25 de Outubro de 2005	L 322	31	9.12.2005
► <u>M7</u>	Decisão n.º 1/2006 de 29 de Setembro de 2006	L 325	22	24.11.2006
► <u>M8</u>	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
► <u>M9</u>	Decisão n.º 2/2006 de 13 de Dezembro de 2006	L 32	135	6.2.2007
► <u>M10</u>	Decisão n.º 1/2008 de 12 de Março de 2008	L 282	22	25.10.2008
► <u>M11</u>	Decisão n.º 1/2009 de 21 de Dezembro de 2009	L 147	11	12.6.2010
► <u>M12</u>	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
► <u>M13</u>	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
► <u>M14</u>	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
► <u>M15</u>	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
► <u>M16</u>	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



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, addì 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 Portugese, 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 kahdentenäkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalil, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

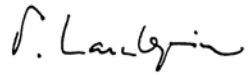
Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

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



*ANEXO I***SECTORES DE PRODUTOS**

O presente anexo inclui os seguintes capítulos sectoriais:

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

▼ M11

CAPÍTULO 1

MÁQUINAS E APARELHOS

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

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

▼ M15

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).

▼ M14

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)

▼ 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

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.

▼ M11

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.

▼ B**CAPÍTULO 2****EQUIPAMENTOS DE PROTECÇÃO INDIVIDUAL****▼ M1****Secção I****Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

Disposições abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º

▼ M15

- | | |
|----------------|--|
| União Europeia | 1. Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual (JO L 399 de 30.12.1989, p. 18), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12). |
|----------------|--|

▼ M13

- | | |
|-------|---|
| 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) |

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

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

▼ **M9**

TESTEX
 Gotthardstrasse 61
 8027 Zurich
 Suíça
 Mr. Adrian Meili
 Tel.: +41 (0) 44 206 42 42
 Fax.: +41 (0) 44 206 42 30
 E-mail: zuerich@testex.ch

▼ **M1**

Secção III

Autoridades responsáveis pela designação*Comunidade Europeia:*

— Bélgica:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
— Dinamarca:	Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
— Finlândia:	Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus/Social- och hälsovårdsministeriet
— França:	Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5 Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SQUAL-PI
— Alemanha:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Grécia:	Ministry of Development General Secretariat of Industry
— Espanha:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
— Itália:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxemburgo:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines)
— Países Baixos:	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
— Áustria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
— Portugal:	Sob a tutela do Governo de Portugal: Instituto Português da Qualidade
— Suécia:	Sob a tutela do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWE-DAC)
— Reino Unido:	Department of Trade and Industry
<i>Suíça</i>	State Secretariat for Economic Affairs

▼ **B**

Secção IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

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

▼ **M14**

CAPÍTULO 3

BRINQUEDOS

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

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

▼ **M15**

- | | | |
|----------------|------|--|
| 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 pelo Regulamento (UE) n.º 681/2013 da Comissão (JO L 195 de 18.7.2013, p. 16) (a seguir designada «Diretiva 2009/48/CE») |
| Suíça | 100. | Lei federal de 9 de outubro de 1992 sobre os géneros alimentícios e os produtos de consumo corrente (RO 1995 1469), com a última redação que lhe foi dada em 9 de novembro de 2011 (RO 2011 5227) |
| | 101. | Portaria de 23 de novembro de 2005 sobre os géneros alimentícios e os produtos de consumo corrente (RO 2005 5451), com a última redação que lhe foi dada em 23 de outubro de 2013 (RO 2013 3669) |
| | 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 25 de novembro de 2013 (RO 2013 5297) |
| | 103. | Portaria do FDHA, de 23 de novembro de 2005, sobre a aplicação da legislação relativa aos géneros alimentícios (RO 2005 6555), com a última redação que lhe foi dada em 15 de agosto de 2012 (RO 2012 4855) |
| | 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 1 de junho de 2012 (RO 2012 2887) |

▼ **M14**

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.

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.

▼ **M14**

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.

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.

▼ M14

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 ⁽¹⁾

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.

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.

⁽¹⁾ 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).

▼M14

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.

▼B

CAPÍTULO 4

DISPOSITIVOS MEDICINAIS

▼M1

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º

▼M15

- | | |
|----------------|---|
| União Europeia | <ol style="list-style-type: none"> 1. Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos, com a 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). 2. Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, com a 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). 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 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). 4. Decisão 2002/364/CE da Comissão, de 7 de maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (JO L 131 de 16.5.2002, p. 17). |
|----------------|---|

▼ **M15**

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 medicinais 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 medicinais 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).
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).

▼ M15

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).
- 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 14 de dezembro de 2012 (RO 2013 1493)
 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 a 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 11 de junho de 2010 (RO 2010 2749)
 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 a acreditação e designação dos organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 15 de junho de 2012 (RO 2012 3631)
 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)

▼ B

Secção II

Organismos de avaliação da conformidade

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

▼ **M1**

Secção III

Autoridades responsáveis pela designação*Comunidade Europeia:*

— Bélgica:	Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Inspection Pharmaceutique/ /Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Farmaceutische Inspectie Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
— Dinamarca:	Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen
— Alemanha:	Bundesministerium für Gesundheit
— Grécia:	Ministry of Health
— Espanha:	Ministerio Sanidad y Consumo
— França:	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SIM
— Irlanda:	Department of Health
— Itália:	Ministero della Sanità
— Luxemburgo:	Ministère de la Santé
— Países Baixos:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
— Áustria:	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
— Portugal:	Ministério da Saúde
— Finlândia:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
— Suécia:	Sob a tutela do governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Reino Unido:	Department of Health, Medical Devices Agency
<i>Suíça:</i>	Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Secção IV

Princípios especiais para a designação dos organismos de avaliação da conformidade referidos na secção II

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitarão os princípios gerais do anexo 2 do presente acordo, bem como os do anexo XI da Directiva 93/42/CEE, do anexo VIII da Directiva 90/385/CEE ou do anexo IX da Directiva 98/79/CE para os organismos designados no âmbito destas directivas.

▼ **M1**

Secção V

Disposições adicionais*1. Registo da pessoa responsável pela comercialização dos dispositivos*

Qualquer fabricante que coloque no mercado de uma das partes os dispositivos médicos referidos no artigo 14.º da Directiva 93/42/CEE e no artigo 10.º da Directiva 98/79/CE notificará às autoridades competentes da parte em que possua a sua sede as informações previstas nestes artigos. As partes reconhecem mutuamente esse registo. O fabricante não é obrigado a designar uma pessoa responsável pela comercialização estabelecida no território da outra parte.

2. Rotulagem dos dispositivos médicos

Para a rotulagem dos dispositivos médicos prevista na alínea a) do ponto 13.3 do anexo 1 da Directiva 93/42/CEE e dos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro prevista na alínea a) do ponto 8.4 do anexo 1 da Directiva 98/79/CE, os fabricantes das duas partes deverão indicar o seu nome ou firma, bem como o seu endereço. Para a rotulagem, a embalagem exterior ou as instruções não serão obrigadas a indicar o nome e endereço da pessoa responsável pela colocação no mercado, do representante autorizado ou do importador estabelecido no território da outra parte.

3. Intercâmbio de informações

Em conformidade com o artigo 9.º do acordo, as partes procederão nomeadamente ao intercâmbio das informações referidas no artigo 8.º da Directiva 90/385/CEE, no artigo 10.º da Directiva 93/42/CEE e no artigo 11.º da Directiva 98/79/CE.

4. Base de dados europeia

A autoridade competente da Suíça tem acesso à base de dados europeia instituída pelo artigo 12.º da Directiva 98/79/CE, respectivamente o artigo 14.ºA da Directiva 93/42/CEE. Esta autoridade comunica à Comissão e/ou ao organismo responsável pela gestão desta base de dados, os dados previstos nos artigos acima referidos obtidos na Suíça, a fim de serem introduzidos na base de dados europeia.

▼ **B**

CAPÍTULO 5

APARELHOS A GÁS E CALDEIRAS▼ **M1**

Secção I

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

Comunidade Europeia	Directiva do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos (92/42/CEE) (JO L 167 de 22.6.1992, p. 17) e alterações posteriores.
Suíça	Portaria de 16 de Dezembro de 1985 sobre o controlo da poluição do ar (anexos 3 e 4) (RS 814.318.142.1) e alterações posteriores

▼ M1

Disposições abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º

▼ M15

- | | |
|----------------|---|
| União Europeia | 1. Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa aos aparelhos a gás (JO L 330 de 16.12.2009, p. 10). |
|----------------|---|

▼ M13

- | | |
|-------|---|
| Suíça | 101. Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573) |
| | 102. Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583) |

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

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

▼ M1**Secção III****Autoridades responsáveis pela designação**

Comunidade Europeia:

- | | |
|------------------|--|
| — Bélgica: | Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken |
| — Dinamarca: | Økonomi- og Erhvervsministeriet; Danmarks Gasmateriel Prøvning |
| — Alemanha: | Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung |
| — Grécia: | Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development. General Secretariat of Industry) |
| — Espanha: | Ministerio de Ciencia y Tecnología |
| — França: | Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle |
| — Irlanda: | Department of Enterprise and Employment |
| — Itália: | Ministero delle Attività Produttive |
| — Luxemburgo: | Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines) |
| — Países Baixos: | Ministerie van Economische Zaken |
| — Áustria: | Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit |
| — Portugal: | Sob a tutela do Governo de Portugal:
Instituto Português da Qualidade |
| — Finlândia: | Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet |
| — Suécia: | Sob a tutela do Governo da Suécia:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) |

▼ **M1**

— Reino Unido: Department of Trade and Industry Department for Environment, Food & Rural Affairs

Suíça: Disposições abrangidas pelo n.º 1 do artigo 1.º
Swiss Agency for the Environment, Forests and Landscape
Disposições referidas no n.º 2 do artigo 1.º
State Secretariat for Economic Affairs

▼ **B**

Secção IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

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

▼ **M15**

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"> 1. Directiva 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativa aos recipientes sob pressão simples (JO L 264 de 8.10.2009, p. 12), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012 (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12). 2. Directiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre equipamentos sob pressão (JO L 181 de 9.7.1997, 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). 3. Directiva 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 Directivas 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 «Directiva 2010/35/UE» 4. Directiva 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). |
|----------------|---|

▼ M15

- | | |
|-------|--|
| Suíça | <p>100. Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)</p> <p>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)</p> <p>102. Portaria de 20 de novembro de 2002 sobre a segurança dos recipientes sob pressão simples (RO 2003 107), com a última redação que lhe foi dada em 19 de maio de 2010 (RO 2010 2583)</p> <p>103. Portaria de 20 de novembro de 2002 sobre a segurança dos equipamentos sob pressão (RO 2003 38), com a última redação que lhe foi dada em 19 de maio de 2010 (RO 2010 2583)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>106. Portaria de 31 de outubro de 2012 sobre o transporte ferroviário e por funicular de mercadorias perigosas (RO 2012 6541)</p> |
|-------|--|

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.

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 os critérios de avaliação que figuram no anexo III da Diretiva 2009/105/CE, nos anexos IV ou V da Diretiva 97/23/CE ou no capítulo 4 da Diretiva 2010/35/UE.

▼ **M15**

Secção V

Disposições adicionais*1. Recipientes sob pressão simples e equipamentos sob pressão*

No que diz respeito à documentação técnica necessária às autoridades nacionais para fins de inspeção, é suficiente que os fabricantes, os seus representantes autorizados ou, se nenhum destes estiver presente, a pessoa responsável pela colocação dos produtos no mercado a mantenham à disposição dessas autoridades no território de uma das Partes durante um período mínimo de dez anos a contar da última data de fabrico do produto. As Partes comprometem-se a enviar, mediante pedido, toda a documentação pertinente às autoridades da outra Parte.

*2. Equipamentos sob pressão transportáveis**1. Acesso ao mercado*

1. Nos termos da Diretiva 2010/35/UE, ou, respetivamente, da legislação suíça pertinente, o mandatário deve indicar o seu nome e endereço no certificado de conformidade. Para efeitos da referida obrigação, entende-se por: «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.

2. Nos termos da Diretiva 2010/35/UE, ou, respetivamente, da legislação suíça aplicável, o importador deve indicar o seu nome e o endereço em que pode ser contactado diretamente no certificado de conformidade ou em apêndice ao mesmo. Para efeitos desta obrigação, entende-se por «importador» qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça que coloque equipamentos sob pressão transportáveis ou partes deles provenientes de um país terceiro no mercado da União Europeia ou no mercado suíço.

3. Para efeitos dos n.ºs 1 e 2, será suficiente uma menção ao importador ou ao mandatário.

2. Intercâmbio de informações no que respeita a documentação técnica e cooperação em matéria de medidas corretivas

Os operadores económicos da Suíça ou de um Estado-Membro devem, na sequência de um pedido fundamentado da autoridade nacional competente da Suíça ou de um Estado-Membro, facultar todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos equipamentos sob pressão transportáveis com a Diretiva 2010/35/UE ou com a legislação suíça pertinente, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade ou em língua inglesa. Devem igualmente cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes de equipamentos sob pressão transportáveis que tenham colocado no mercado.

3. Identificação dos operadores económicos

Os operadores económicos devem, a pedido da autoridade de fiscalização do mercado de um Estado-Membro da UE ou da Suíça, identificar, durante um período de, pelo menos, 10 anos:

- a) Os operadores económicos que lhes tenham fornecido equipamentos sob pressão transportáveis;
- b) Os operadores económicos a quem tenham fornecido equipamentos sob pressão transportáveis.

4. Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado

Para assegurar uma cooperação eficaz para as ações que digam respeito a operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça, as

▼ **M15**

autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro e da Suíça prestar-se-ão assistência, a uma escala apropriada, fornecendo informações ou documentação, realizando as investigações adequadas ou aplicando outras medidas apropriadas e participando nas averiguações iniciadas pela outra Parte.

5. *Procedimento aplicável a nível nacional aos equipamentos sob pressão transportáveis que representem um risco*

1. 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 equipamentos sob pressão transportáveis abrangidos pelo presente capítulo representem um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público abrangidos pela Diretiva 2010/35/UE ou pela legislação suíça pertinente, e se considerarem que a não-conformidade não se limita ao território nacional, devem comunicar à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça, sem demora:

— os resultados da avaliação e as medidas que exigiram fossem tomadas pelo operador económico;

— 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 equipamentos sob pressão transportáveis no seu mercado nacional, para retirar esses equipamentos do mercado ou recolhê-los.

2. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários à identificação dos equipamentos sob pressão transportáveis não conformes, a origem dos equipamentos, a natureza da alegada não-conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e as observações do operador económico em causa. Além disso, deve ser indicado se a não-conformidade se deve:

— ao facto de os equipamentos sob pressão transportáveis não corresponderem aos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou a outros aspetos da proteção do interesse público na legislação na secção I, ou

— à existência de lacunas nas normas ou nos códigos técnicos referidos na legislação na secção I.

3. 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 dos equipamentos sob pressão transportáveis em causa.

4. Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas no que respeita aos equipamentos sob pressão transportáveis em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

5. A Suíça notificará os dados de contacto da sua autoridade de fiscalização do mercado, bem como qualquer alteração a esses dados, à União Europeia através do comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo.

6. *Procedimento de salvaguarda*

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

▼ **M15**

1. Objeções às medidas nacionais

Sempre que, no final do procedimento previsto no n.º 3 da secção 5 *supra*, um Estado-Membro ou a Suíça levantem objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou sempre que a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional não é conforme à legislação pertinente referida na secção I, 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. Se a medida nacional for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada dos equipamentos sob pressão transportáveis não conformes dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão.

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

2. Desacordo entre as Partes

Em caso de desacordo entre as Partes, a questão será submetida à apreciação do Comité Conjunto, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar a medida:

— justificada, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que os equipamentos sob pressão transportáveis não conformes sejam retirados dos respetivos mercados;

— injustificada, o Estado-Membro ou a Suíça deve retirá-la.

7. *Livre circulação dos equipamentos sob pressão transportáveis*

Sem prejuízo dos procedimentos nos n.ºs 3 e 4 *supra*, nem os Estados-Membros nem a Suíça podem proibir, restringir ou impedir, no seu território, a livre circulação, disponibilização no mercado e utilização de equipamentos sob pressão transportáveis conformes às disposições legais na secção I.

▼ **M1**

CAPÍTULO 7

EQUIPAMENTOS DE RÁDIO E EQUIPAMENTOS TERMINAIS DE TELECOMUNICAÇÕES

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º

▼ **M15**

- | | |
|----------------|---|
| União Europeia | <ol style="list-style-type: none"> 1. Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade, 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). 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). |
|----------------|---|

▼ M15

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).
 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 avalanches (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).
- 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 14 de junho de 2002 sobre os equipamentos de telecomunicações (OIT) (RO 2002 2086), com a última redação que lhe foi dada em 31 de outubro de 2012 (RO 2012 6561)
 102. Portaria de 14 de junho de 2002 do Serviço Federal das Comunicações (OFCOM) sobre os equipamentos de telecomunicações (RO 2002 2111), com a última redação que lhe foi dada em 12 de agosto de 2013 (RO 2013 2649)
 103. Anexo 1 da Portaria do OFCOM sobre os equipamentos de telecomunicações (RO 2002 2115), com a última redação que lhe foi dada em 21 de novembro de 2005 (RO 2005 5139)
 104. Lista das normas técnicas publicadas na *Feuille Fédérale* com títulos e referências, com a última redação que lhe foi dada em 28 de dezembro de 2012 (FF 2012 9084)
 105. Portaria de 9 de março de 2007 sobre os serviços de telecomunicações (RO 2007 945), com a última redação que lhe foi dada em 9 de dezembro de 2011 (RO 2012 367)

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

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

▼M1**Secção III****Autoridades responsáveis pela designação**

Comunidade Europeia:

— Bélgica:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
— Dinamarca:	Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
— Alemanha:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
— Grécia:	Ministry of Transport
— Espanha:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— França:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP), STSI
— Irlanda:	Department of Transport, Energy and Communications
— Itália:	Ministero delle Comunicazione (aspectos de CEM) Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxemburgo:	Ministère des Transports (aspectos de CEM) Administration des Postes et Télécommunications
— Países Baixos:	Ministerie van Economische Zaken
— Áustria:	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
— Portugal:	Instituto das Comunicações de Portugal
— Finlândia:	Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
— Suécia:	Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWE-DAC)
— Reino Unido:	Department of Trade and Industry
<i>Suíça:</i>	Federal Office for communications

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, bem como os que figuram no anexo VI da Directiva 1999/5/CE.

▼ **M1**

Secção V

Disposições adicionais1. *ACMT*

A Suíça participa na qualidade de observador nos trabalhos do ACMT e dos seus subgrupos.

2. *Fiscalização do mercado*

Cada parte comunica à outra parte as autoridades estabelecidas no seu território responsáveis pela fiscalização da aplicação da sua legislação respectiva enumerada na secção I.

Cada parte informa a outra parte das suas actividades no domínio da fiscalização do mercado no âmbito dos organismos previstos para o efeito.

3. *Interfaces regulamentadas*

Cada uma das partes informará a outra parte das interfaces que tiver regulamentado no seu território. Aquando do estabelecimento da equivalência entre as interfaces notificadas e da determinação dos identificadores de classes, a Comunidade Europeia tem em conta as interfaces regulamentadas na Suíça.

4. *Interfaces oferecidas pelos operadores das redes de telecomunicações públicas*

Cada uma das partes informará a outra parte das interfaces oferecidas no seu território pelos operadores das redes de telecomunicações públicas.

5. *Aplicação dos requisitos essenciais*

Sempre que a Comissão tencione adoptar uma decisão para aplicar um requisito previsto no n.º 3 do artigo 3.º da Directiva 1999/5/CE, consulta a Suíça sobre a questão, antes de a submeter formalmente à apreciação do Conselho.

Quando a Suíça tencione adoptar uma prescrição técnica e administrativa para aplicar um requisito previsto no n.º 4 do artigo 7.º da Portaria sobre Equipamentos de Telecomunicações, consultará a Comissão sobre a questão, antes de a submeter formalmente à apreciação do Comité.

6. *Autorização de desconexão*

Quando uma das partes considerar que um aparelho declarado conforme com a sua legislação respectiva provoca um dano grave a uma rede ou interferências radioelétricas, ou a degradação de uma rede ou do seu funcionamento, e essa parte tiver autorizado o operador a recusar a conexão do referido aparelho, a desconectá-lo ou a retirá-lo de serviço, comunica esta autorização à outra parte.

7. *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, informará desse facto o Comité, apresentando as suas razões.

O Comité analisará o caso e pode solicitar à Comunidade Europeia que proceda de acordo com o procedimento previsto no artigo 5.º da Directiva 1999/5/CE. O Comité será informado do resultado do procedimento.

8. *Notificação mútua relativa a equipamentos de radiocomunicação conformes com os requisitos, mas não destinados a ser utilizados no espectro de uma das partes*

Quando uma das partes adoptar medidas adequadas para proibir ou restringir a colocação no seu mercado, e/ou exigir a retirada do seu mercado, de equipamentos de radiocomunicação conformes com os requisitos, incluindo de tipos de equipamentos hertzianos, que provocaram ou que se pensa razoavelmente que vão provocar interferências nocivas com os serviços existentes ou previstos nas frequências atribuídas a nível nacional, informará a outra parte, apresentando as suas razões e indicando os países em questão.

▼M1*9. Cláusula de salvaguarda relativa a produtos industriais*

- 9.1. Quando uma das partes adoptar medidas para proibir a colocação no seu mercado de um equipamento de telecomunicações declarado conforme com a Directiva 1999/5/CE, informará imediatamente desse facto a outra parte, indicando as razões que fundamentam a sua decisão, assim como os meios utilizados para avaliar a não conformidade.
- 9.2. As partes analisarão a medida, assim como os elementos de prova de que tenham conhecimento, e comunicar-se-ão mutuamente os resultados das respectivas investigações.
- 9.3. Em caso de acordo sobre os resultados das suas investigações, as partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.
- 9.4. Em caso de desacordo sobre os resultados das suas investigações, a questão será submetida à apreciação do Comité, que poderá decidir a realização de uma verificação por peritos.
- 9.5. Se o Comité considerar que a medida
- a) não se justifica, a autoridade nacional da parte que a adoptou deve retirá-la;
 - b) se justifica, as partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

▼B

CAPÍTULO 8

APARELHOS E SISTEMAS DE PROTECÇÃO UTILIZADOS EM ATMOSFERA EXPLOSIVA**▼M1**

Secção I

strativas

Disposições abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º

▼M15

- | | | |
|----------------|------|---|
| União Europeia | 1. | Diretiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12). |
| 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 4798), com a última redação que lhe foi dada em 20 de março de 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. | Portaria de 2 de março de 1998 sobre a segurança de aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (RO 1998 963), com a última redação que lhe foi dada em 11 de junho de 2010 (RO 2010 2749) |
| | 102. | Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573) |

▼ M15

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)

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

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

▼ M3

QS SCHAFFHAUSEN AG
Wiesengasse, 20
8222 Beringen
Suíça
Telefone: (41) 52 687 20 10
Fax: (41) 52 682 18 02

▼ M1**Secção III****Autoridades responsáveis pela designação**

Comunidade Europeia:

- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Dinamarca: No que respeita aos aspectos eléctricos:
Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet
No que respeita aos aspectos mecânicos:
Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
- Alemanha: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grécia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministry of Development. General Secretariat of Industry)
- Espanha: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- França: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie,
Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Itália: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburgo: Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat
- Países Baixos: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
- Áustria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal: Sob a tutela do Governo de Portugal:
Instituto Português da Qualidade
- Finlândia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet

▼ M1

— Suécia:	Sob a tutela do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWE-DAC)
— Reino Unido:	Department of Trade and Industry
Suíça:	Federal Office of Energy

▼ B

Secção IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

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

Secção V

Disposições adicionais1. *Intercâmbio de informações*

Os organismos de avaliação da conformidade incluídos na Secção II enviarão as informações previstas no n.º 2 do artigo 9.º da Directiva 76/117/CEE aos Estados-Membros, às autoridades Suíças competentes e/ou aos restantes organismos de avaliação da conformidade.

2. *Documentação técnica*

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

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

CAPÍTULO 9

MATERIAL ELÉCTRICO E COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA**▼ M1**

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º

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

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

▼ M15

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 30 de março de 1994 sobre as instalações elétricas de corrente fraca (RO 1994 1185), com a última redação que lhe foi dada em 16 de novembro de 2011 (RO 2011 6243)
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 16 de novembro de 2011 (RO 2011 6233)
103. Portaria de 9 de abril de 1997 sobre os equipamentos elétricos de baixa tensão (RO 1997 1016), com a última redação que lhe foi dada em 11 de junho de 2010 (RO 2010 2749)
104. Portaria de 18 de novembro de 2009 sobre a compatibilidade eletromagnética (RO 2009 6243), com a última redação que lhe foi dada em 24 de agosto de 2010 (RO 2010 3619)
105. Portaria de 14 de junho de 2002 sobre os equipamentos de telecomunicações (OIT) (RO 2002 2086), com a última redação que lhe foi dada em 31 de outubro de 2012 (RO 2012 6561)
106. Lista das normas técnicas publicadas na *Feuille Fédérale* com títulos e referências, com a última redação que lhe foi dada em 6 de novembro de 2012 (FF 2012 7968)

▼ B

Secção II

Organismos de avaliação da conformidade

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

▼ M1

Secção III

Autoridades responsáveis pela designação

Comunidade Europeia:

- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Dinamarca: No que respeita aos aspectos eléctricos:
Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektrizitetsrådet
No que respeita aos aspectos de CEM:
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
- Alemanha: No que respeita aos aspectos eléctricos:
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
No que respeita aos aspectos de CEM:
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Grécia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development. General Secretariat of Industry)

▼ M1

— Espanha:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— França:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP) — SQUALPI
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
— Itália:	Ministero delle Attività Produttive
— Luxemburgo:	Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Países Baixos:	No que respeita aos aspectos eléctricos: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (bens de consumo). Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (outros) No que respeita aos aspectos de CEM: Ministerie van Verkeer en Waterstaat
— Áustria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
— Portugal:	Sob a tutela do Governo de Portugal: Instituto Português da Qualidade
— Finlândia:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet No que respeita aos aspectos de CEM do equipamento de rádio e telecomunicações: Liikenne-javiesintäministeriö/Kommunikationsministeriet
— Suécia:	Sob a tutela do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Reino Unido:	Department of Trade and Industry
<i>Suíça</i>	Federal Office of Energy Federal Office for Communications (no que respeita aos aspectos de CEM do equipamento de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações)

▼ B**Secção IV****Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade**

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

▼B

Secção V

Disposições adicionais1. *Documentação técnica*

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

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

2. *Organismos de normalização*

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

3. *Organismos competentes*

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

4. *Medidas especiais*

Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 89/336/CEE, as Partes informam-se das medidas especiais em conformidade com o n.º 1 do referido artigo.

5. *Autoridades competentes*

Nos termos do n.º 6 do artigo 10.º da Directiva 89/336/CEE, as Partes informam-se sobre as autoridades competentes referidas neste artigo.

CAPÍTULO 10

MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE ESTALEIROS**▼M1**

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo n.º 1 do artigo 1.º

Comunidade Europeia	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)
---------------------	---

Suíça	Não existe legislação nesta matéria.
-------	--------------------------------------

▼B

Secção II

Organismos de avaliação da conformidade

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

▼M1

Secção III

Autoridades responsáveis pela designação*Comunidade Europeia:*

— Bélgica:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
— Dinamarca:	National Agency for Enterprise and Housing
— Alemanha:	
— Grécia:	Ministry of Environment and Public Works
— Espanha:	Ministerio de Ciencia y Tecnología Ministerio de Fomento
— França:	
— Irlanda:	
— Itália:	
— Luxemburgo:	
— Países Baixos:	Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu
— Áustria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
— Portugal:	
— Finlândia:	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet
— Suécia:	No que respeita à Directiva 2000/14/CE, sob a tutela do Governo da Suécia; Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
— Reino Unido:	Department of Trade and Industry
<i>Suíça:</i>	Swiss Agency for the Environment, Forests and Landscape

Secção IV

Princípios especiais aplicáveis à designação das autoridades responsáveis pela avaliação da conformidade

Para a designação das autoridades responsáveis pela avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação aplicarão os princípios gerais referidos no anexo 2 e no anexo IX da Directiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

▼B

CAPÍTULO 11

INSTRUMENTOS DE MEIDA E PRÉ-EMBALAGENS**▼M7**

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições citadas no n.º 1 do artigo 1.º

▼M15

União Europeia	1.	Diretiva 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
----------------	----	--

▼ **M15**

2. Diretiva 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
 3. Diretiva 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
 4. Diretiva 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
 5. Diretiva 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
 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

▼ **M7**

Disposições citadas no n.º 2 do artigo 1.º

▼ **M15**

- 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).

▼ **M15**

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 2009/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, respeitante a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (JO L 122 de 16.5.2009, p. 6), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012 (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).
 7. Diretiva 2004/22/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa aos instrumentos de medição (JO L 135 de 30.4.2004, 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 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7207)
 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 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)
 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)

▼ **M15**

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)
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 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)
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 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)

▼ **M7**

Secção II

Organismos de avaliação da conformidade

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

Secção III

Autoridades responsáveis pela designação

Disposições citadas no n.º 1 do artigo 1.º

Comunidade Europeia:

— Bélgica: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken

▼ **M7**

- Dinamarca: Agência nacional para as empresas e a habitação
- Alemanha:
- Grécia: Ministério do Desenvolvimento, Secretariado-Geral do Consumidor
- Espanha: Ministerio de Fomento
- França: Instrumentos de medição:
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie — Sous-direction de la métrologie
Pré-embalagens:
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
- Irlanda:
- Itália:
- Luxemburgo:
- Países Baixos: Minister van Economische Zaken
- Áustria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal:
- Finlândia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industri-ministeriet
- Suécia: Sob a tutela do governo da Suécia:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
No que respeita à Directiva 75/33/CEE e à Directiva 79/830/CEE: Boverket
No que respeita à Directiva 77/95/CEE: Vägverket
- Reino Unido: Department of Trade and Industry
- Suíça:* Instituto federal suíço de metrologia (METAS)

Disposições citadas no n.º 2 do artigo 1.º

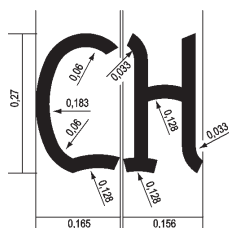
Comunidade Europeia:

- Bélgica: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken
- Dinamarca: Agência nacional para as empresas e a habitação
- Alemanha:
- Grécia: Ministério do Desenvolvimento, Secretariado-Geral do Consumidor
- Espanha: Ministerio de Fomento
- França:
- Irlanda:
- Itália:

▼ **M15**3. *Marcação*

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

- a) No anexo I, 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:



3.2. 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 metrológica 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.

▼ **M7**4. *Instrumentos de medição abrangidos pela Directiva 2004/22/CE*

4.1. Intercâmbio de informações, fiscalização do mercado e cooperação administrativa

Em conformidade com o artigo 18.º da Directiva 2004/22/CE, as autoridades competentes dos Estados-Membros e da Suíça devem assistir-se mutuamente no cumprimento das suas obrigações relativas à fiscalização do mercado.

Em particular, devem proceder ao intercâmbio de:

- informações quanto ao grau de cumprimento das disposições aplicáveis da presente directiva por parte dos instrumentos por elas examinados e quanto aos resultados desses exames;
- certificados de exame CE de tipo e de exame CE de projecto e respectivos anexos emitidos pelos organismos notificados, bem como aditamentos, alterações e revogações de certificados já emitidos;
- aprovações de sistemas de qualidade emitidas pelos organismos notificados, bem como informações sobre os sistemas de qualidade recusados ou cuja aprovação tenha sido retirada;
- relatórios de avaliação elaborados pelos organismos notificados, sempre que forem solicitados por outras autoridades.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar que toda a informação necessária relativa aos certificados e aprovações de sistemas de qualidade é posta à disposição dos organismos que notificaram.

As partes informam-se mutuamente em relação às autoridades competentes que designam para o referido intercâmbio de informações.

▼ M7**4.2. Documentação técnica e declaração de conformidade**

No que diz respeito à documentação técnica e às declarações de conformidade necessárias às autoridades nacionais m parfins de inspecção, é suficiente que os fabricantes, os seus mandatários ou as pessoas responsáveis pela colocação no mercado as mantenham à disposição dessas autoridades no território de uma das duas m ptes por um período mínimo de dez anos a contar da última data de fabrico do produto.

As partes comprometem-se a enviar toda a documentação pertinente, a pedido das autoridades da outra parte.

▼ M12

CAPÍTULO 12
VEÍCULOS A MOTOR

▼ M15**Secção I****Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

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

- | | | |
|----------------|------|--|
| 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) n.º 195/2013 da Comissão, de 7 de março de 2013 (JO L 65 de 8.3.2013, p. 1), e tendo em conta os atos constantes do anexo IV da Diretiva 2007/46/CE, com a redação que lhes foi dada até 1 de dezembro de 2013 (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 30 de novembro de 2012 (RO 2012 7137) |
| | 101. | Portaria de 19 de junho de 1995 sobre a homologação de veículos a motor (RO 1995 3997), alterada até 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7065) e tendo em conta as alterações aprovadas em conformidade com o procedimento descrito na secção V, n.º 1 |

▼ 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.

▼ **M12**

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 adicionais

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

▼ **M15**

1. *Alterações ao anexo IV, respetivamente aos atos constantes do anexo IV da Diretiva 2007/46/CE*

Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º, n.º 2, a União Europeia notifica a Suíça sobre as alterações ao anexo IV e aos atos constantes do anexo IV da Diretiva 2007/46/CE após 1 de dezembro de 2013, imediatamente após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A Suíça notifica 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.

▼ **M12**

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.

▼ **M12**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.

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.

▼ M12

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 receção 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.
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.

▼ B

CAPÍTULO 13

TRACTORES AGRÍCOLAS OU FLORESTAIS

▼ M15

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

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

- | | |
|----------------|---|
| União Europeia | <ol style="list-style-type: none"> 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). 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). 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). |
|----------------|---|

▼ **M15**

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).
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).
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).
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).

▼ M15

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).
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).

▼ **M15**

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 (ensaio 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).
 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)

▼ **B**

Secção II

Organismos de avaliação da conformidade

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

Comunidade Europeia

Suíça

Autoridade competente em matéria de recepção

Office fédéral des routes, Section des homologations, Quellenweg 9
CH-3003 Bern

▼ **M1**

Secção III

Autoridades responsáveis pela designação*Comunidade Europeia:*

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

— Dinamarca: Road safety and Transport Agency

— Alemanha: Kraftfahrt-Bundesamt

— Grécia: Ministry of Transport

— Espanha: Ministerio de Ciencia y Tecnología

— França: Ministère des Transports

— Irlanda: Department of Enterprise and Employment

— Itália: Ministero dei Trasporti

— Luxemburgo: Ministère des Transports

— Países Baixos: Rijksdienst voor het Wegverkeer

— Áustria: Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie

— Portugal: Direcção-Geral de Viação

— Finlândia: Liikenneministeriö/Trafikministeriet

— Suécia: Sob a tutela do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (no que se refere aos aspectos relacionados com as emissões: Directivas 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE, 77/537/CEE e 2000/25/CE)

— Reino Unido: Department for Transport Vehicle Certification Agency

Suíça: Swiss Federal Roads Authority Worblentalstrasse 68, Ittigen CH-3003 Berne, Switzerland

▼ **B**

Secção IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

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

▼ **M1**

Secção V

Disposições adicionais

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

1. *Intercâmbio de informações*

As autoridades da Suíça e dos Estados-Membros competentes em matéria de recepção procedem ao intercâmbio de informações sobre a conformidade (artigos 5.º e 6.º da Directiva 74/150/CEE) ou a não conformidade (artigo 8.º da Directiva 74/150/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/3/CE) de veículos e sistemas colocados no mercado.

Quando a Suíça ou os Estados-Membros se recusarem a conceder uma recepção em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 74/150/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/3/CE, as respectivas autoridades competentes notificar-se-ão mutuamente, indicando os motivos da sua decisão.

2. *Reconhecimento das recepções por tipo de veículo*

A Suíça reconhecerá a recepção por tipo de tractores ou de unidades técnicas efectuada antes da entrada em vigor do presente acordo em conformidade com a Directiva 74/150/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/3/CE, pelas autoridades competentes em matéria de recepção nos Estados-Membros da União Europeia se essa recepção continuar em vigor na Comunidade.

A Comunidade Europeia reconhecerá a recepção efectuada pela Suíça sempre que as exigências suíças forem consideradas equivalentes às previstas na Directiva 74/150/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/3/CE.

O reconhecimento da recepção por tipo concedida pela Suíça será suspenso se a Suíça não adaptar a sua legislação à totalidade da legislação comunitária em vigor em matéria de recepção.

3. *Cláusulas de salvaguarda das recepções por tipo de veículo*Matrícula e entrada em serviço

1. Cada Estado-Membro e a Suíça matriculam os tractores novos ou autorizam a sua venda ou entrada em circulação por razões associadas à sua construção ou ao seu funcionamento, exclusivamente se esses tractores estiverem acompanhados de um certificado de conformidade válido.

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

▼ **M1**

3. Se um Estado-Membro ou a Suíça decidir que certos tractores comprometem gravemente a segurança rodoviária ou a segurança no local de trabalho, embora estejam acompanhados de um certificado de conformidade válido, poderá, no prazo máximo de seis meses, recusar a matrícula desses tractores novos ou proibir a sua venda ou circulação no seu território. O Estado-Membro ou a Suíça informam imediatamente desse facto os restantes Estados-Membros ou a Suíça e a Comissão, fundamentando a sua decisão. A Comissão, no prazo de seis semanas, consultará os Estados parte na disputa (Estados-Membros ou Suíça). A Comissão emitirá o seu parecer o mais rapidamente possível e tomará as medidas adequadas.

Medidas relativas à conformidade da produção

1. Aquando da recepção, o Estado-Membro ou a Suíça tomará as medidas necessárias para verificar, se necessário em colaboração com as autoridades competentes em matéria de recepção dos restantes Estados-Membros ou da Suíça, se os modelos produzidos são conformes com o protótipo recepcionado. Essa verificação deverá se efectuada através de controlos pontuais.

2. Quando um Estado-Membro ou a Suíça tiverem efectuado a recepção, tomarão as medidas necessárias para ser informados 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 introduzida no documento de informações justifica novas verificações ou novos ensaios e, conseqüentemente, acarreta uma alteração do certificado de recepção existente ou a emissão de um novo certificado de recepção, 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.

Não conformidade com o modelo recepcionado

1. Existirá não conformidade com o modelo recepcionado se forem encontradas discrepâncias em relação ao documento de informações e se essas discrepâncias não tiverem sido autorizadas nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º da Directiva 74/150/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/3/CE, pelo Estado-Membro ou pela Suíça que procedeu à recepção. Um tractor não será considerado como não conforme com o tipo recepcionado se as directivas específicas admitirem tolerâncias e essas tolerâncias forem respeitadas.

2. Se um Estado-Membro ou a Suíça que tenha procedido a uma recepção constatar que vários tractores, acompanhados de um certificado de conformidade, não estão conformes com o modelo que recepcionou, esse Estado-Membro ou a Suíça deve tomar as medidas necessárias para assegurar que os modelos produzidos sejam tornados conformes com o modelo recepcionado. As autoridades de recepção desse Estado-Membro ou da Suíça devem notificar as autoridades dos outros Estados-Membros ou da Suíça das medidas tomadas que podem, se necessário, ir até à revogação da recepção. 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 autoridades competentes em matéria de recepção dos Estados-Membros ou da Suíça devem informar-se mutuamente, no prazo de um mês, de qualquer revogação de uma recepção CE e dos fundamentos de tal medida.

4. Se um Estado-Membro ou a Suíça que tiver concedido a recepção contestar a não conformidade que lhe foi notificada, os Estados-Membros interessados ou a Suíça esforçar-se-ão por resolver o diferendo. A Comissão e o Comité devem ser mantidos informados e, se necessário, proceder às necessárias consultas com a finalidade de chegar a uma solução.

▼ **B**

CAPÍTULO 14

BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL)▼ **M1****Objecto e âmbito de aplicação**

O disposto no presente capítulo abrange os ensaios de produtos 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 de aplicação do presente 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 dos termos que figura nos «Princípios de boas práticas de laboratório da OCDE», revistas 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 alteradas 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)] 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 enumerados na secção II, 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 referidas.

As partes aceitam mutuamente as conclusões das verificações dos estudos e das inspecções de laboratório efectuados pelas autoridades de verificação referidas na secção III.

▼ **M16**

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

No que respeita à análise de produtos químicos efectuada 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

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), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 562/2012 da Comissão (JO L 168 de 28.6.2012, p. 21).

▼ **M16**

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 da Comissão (JO L 157 de 8.6.2013, p. 1).

Produtos químicos (novos e existentes)

4. Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 92/32/CEE do Conselho, de 30 de abril de 1992 (JO L 154 de 5.6.1992, p. 1).
5. 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 895/2014 da Comissão, de 14 de agosto de 2014 (JO L 244 de 19.8.2014, p. 6).
6. 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 605/2014 da Comissão, de 5 de junho de 2014 (JO L 167 de 6.6.2014, p. 36).
7. Diretiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (JO L 200 de 30.7.1999, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2006/08/CE, de 23 de janeiro de 2006 (JO L 19 de 24.1.2006, p. 12).
8. 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).

▼ **M16**

Medicamentos

9. 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). N.B.: 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).
10. 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

11. 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

12. Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação de 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).
13. 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 de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).
14. 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 de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

Produtos biocidas

15. 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).

▼M16

Produtos cosméticos

16. 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

17. 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).

Suíça

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)
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)
102. Portaria, de 18 de maio de 2005, sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2005 2721), com a última redação que lhe foi dada em 20 de junho de 2014 (RO 2014 2073)
103. Portaria, de 18 de maio de 2005, sobre os produtos biocidas (RO 2005 2821), com a última redação que lhe foi dada em 15 de julho de 2014 (RO 2014 2073)
104. Portaria, de 18 de maio de 2005, sobre a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos (RO 2005 3035), com a última redação que lhe foi dada em 11 de dezembro de 2012 (RO 2013 249)
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 8 de setembro de 2010 (RO 2010 4039).

▼B

Secção II

Organismos de avaliação da conformidade

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

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

▼M1

Secção III

Autoridades responsáveis pela designação

Para efeitos do presente anexo sectorial, por «autoridades responsáveis pela designação» entende-se as autoridades de controlo oficial das BPL das partes.

▼M16

Para a Comunidade Europeia:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm

▼M1**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, devem aplicar os princípios e procedimentos constantes das disposições abaixo enunciadas, reconhecidas como equivalentes e conformes aos referidos actos do Conselho da OCDE C(81)30 Final e C (89) 87 Final:

▼M16

União Europeia:

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).
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).

Suíça:

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)
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)
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)
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)

▼B**Secção V****Disposições adicionais****1. Intercâmbio de informações**

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

▼B

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

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

2. *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 enumeradas na Secção III, para que participem numa inspecção laboratorial ou verificação de estudos levada a cabo pelas autoridades da outra Parte.

3. *Confidencialidade*

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

4. *Cooperação*

Com base no artigo 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.

CAPÍTULO 15

INSPECÇÃO BPF DOS MEDICAMENTOS E CERTIFICAÇÃO DOS LOTES

▼M1

Âmbito

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

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

A outra parte deverá reconhecer as certificações dos fabricantes em relação à conformidade de cada lote com as respectivas especificações, sem que se verifiquem novos controlos aquando da importação.

▼ **M1**

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

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

A BPF é o componente de garantia da qualidade que assegura que os produtos que estão a ser fabricados são consistentemente produzidos e controlados, tendo em conta quer as normas de qualidade adequadas para a respectiva utilização, quer a autorização de colocação no mercado e especificações do produto. Para efeitos do disposto no presente capítulo, a BPF abrange o sistema por intermédio do qual o fabricante recebe a especificação do produto e/ou processo elaborado pelo titular da autorização de colocação no mercado ou pelo requerente e assegura que o medicamento é fabricado em conformidade com a referida especificação.

No que respeita aos medicamentos abrangidos pela legislação de apenas uma das partes, a empresa responsável pelo fabrico pode requerer, no que respeita ao presente acordo, que a inspecção seja efectuada pelo serviço de inspecção competente a nível local. Esta medida aplica-se *inter alia* ao fabrico de princípios activos, de produtos intermédios e de produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos, bem como em inspecções anteriores à comercialização dos produtos. As medidas operacionais constam do ponto 3 da secção III.

Certificação dos fabricantes

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

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

— é objecto de inspecções regulares por parte das autoridades,

— observa as normas nacionais BPF reconhecidas como equivalentes por ambas as partes, que se encontram enumeradas na secção I do presente capítulo. Caso se utilizem como referência normas diferentes de BPF, o certificado deverá mencionar esse facto.

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

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

▼ **M1**Certificação dos lotes

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

Ao emitir um certificado, o fabricante deve atender ao disposto no actual regime de certificação da OMS relativo à qualidade dos medicamentos que são objecto de trocas comerciais internacionais. O certificado deve enumerar as especificações do produto acordadas e indicar os métodos e resultados analíticos. Deve declarar que o processamento do lote e os registos de embalagem foram analisados e declarados em conformidade com as BPF. O certificado de lote deve ser assinado pelo responsável pela aprovação da venda ou fornecimento do lote, que, na Comunidade Europeia, é a pessoa qualificada referida no artigo 48.º da Directiva 2001/83/CE e no artigo 52.º da Directiva 2001/82/CE, e, na Suíça, o responsável referido nos artigos 5.º e 10.º da Portaria sobre a emissão de licenças.

Aprovação oficial de lotes

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

No que diz respeito à Comunidade, o procedimento de aprovação oficial de lotes é especificado no documento «Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 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 colocação no mercado para os medicamentos.

▼ **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"> 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). |
|----------------|--|

▼ **M16**

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 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).
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).
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 (publicado no sítio Web da Comissão Europeia)
9. Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 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).
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).

▼ M16

- 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 julho de 2013 (RO 2013 1493)
 101. Portaria, de 17 de outubro de 2001, sobre as autorizações (RO 2001 3399), com a última redação que lhe foi dada em 1 de janeiro de 2013 (RO 2012 3631) ⁽¹⁾
 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 janeiro de 2013 (RO 2012 5651)
 103. Portaria, de 20 de setembro de 2013, sobre ensaios clínicos em investigação em seres humanos (RO 2013 3407)

▼ M1

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.

Comunidade Europeia ⁽²⁾

— Alemanha:

Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a
D-53108 Bonn
Tel. (49-228) 941 23 40
Fax. (49-228) 941 49 23

para produtos imunológicos:

Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen; Tel. (49-6103) 77 10 10
Fax. (49-6103) 77 12 34

— Áustria:

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A-1030 Wien
Tel. (43-1) 711 72 46 42
Fax. (43-1) 714 92 22

— Bélgica:

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie
Vesaliusgebouw V309
Pachecolaan 19 bus 5
B-1010 Bruxelles
Tel. (32-2) 210 49 24
Fax. (32-2) 210 48 80

⁽¹⁾ A Suíça notificará sem demora a União Europeia da alteração correspondente às Diretrizes da UE relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (JO C 343 de 23.11.2013, p. 1).

⁽²⁾ A actualização da lista dos pontos de contacto deve ser confirmada junto da EMEA.

▼ **M1**

— Dinamarca:

Lægemiddelstyrelsen
 Frederikssundsvej 378
 DK-2700 Bronshøj
 Tel. (45) 44 88 91 11
 Fax. (45) 44 88 91 95

— Espanha:

Agencia Española del Medicamento
 Paseo del Prado, 18-20
 E-28014 Madrid
 Tel. (34-91) 596 14 64 65 66
 Fax. (34-91) 596 14 55

— Finlândia:

Lääkelaitos
 Box 55
 FIN-00301 Helsinki
 Tel. (358-9) 47 33 41
 Fax. (358-9) 71 44 69

— França:

no que respeita a medicamentos de uso humano:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
 143-147 Boulevard Anatole France
 F-93285 Saint-Denis Cedex
 Tel. (33-1) 55 87 30 00
 Fax. (33-1) 55 87 37 20

medicamentos de uso veterinário:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments/Agence Nationale
 du Médicament Vétérinaire (AFSSA — ANMV)
 BP 90203
 F-35302 Fougères
 Tel. (33-2) 99 94 78 78
 Fax. (33-2) 99 94 78 99

— Grécia:

National Organization for Medicines (EOF)
 284 Mesogion Avenue
 Holargos
 GR-15562 Athinai
 Tel. (30-210) 650 72 00
 Fax. (30-210) 654 95 91

— Irlanda:

Irish Medicines Board (Bord Leigheasra na hÉireann)
 Earlsfort Centre
 Earlsfort Terrace
 Dublin 2
 Irlanda
 Tel. (353-1) 676 49 71
 Fax. (353-1) 676 78 36

— Itália:

no que respeita a medicamentos de uso humano:

Ministero della Salute
 Viale della Civiltà Romana 7
 I-00144 Roma
 Tel. (39-06) 59 94 36 76
 Fax. (39-06) 59 94 33 65

▼ **M1**

no que respeita a medicamentos de uso veterinário:

Ministero della Salute
Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria, Alimenti e Nutrizione
Ufficio XI
Piazzale G Marconi 25
I-00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 39 46
Fax. (39-06) 59 94 33 17

— Luxemburgo:

Direction de la Santé
Villa Louvigny
Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90 93
Fax. (352) 22 44 58

— Países Baixos:

Staatstoezicht op de volksgezondheid — Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 16119
2500 BC Den Haag
Países Baixos
Tel. (31-70) 340 79 11
Fax. (31-70) 340 51 77

— Portugal:

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
(Infarmed)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P-1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 00
Fax. (351-21) 798 73 16

— Reino Unido:

para produtos destinados a consumo humano e veterinário (não imunológicos):

Medicines Control Agency
Market Towers 1
Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Reino Unido
Tel. (44-207) 273 05 00
Fax. (44-207) 273 06 76/06 38

para produtos imunológicos de uso veterinário:

Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey
KT15 3LS
Reino Unido
Tel. (44-193) 2336-911
Fax. (44-193) 2336-618

— Suécia:

Läkemedelsverket — Medical Products Agency
Husargatan 8
PO Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax. (46-18) 54 85 66

▼ **M1**

Suíça

Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic

Erlachstrasse 8

CH-3000 Bern

(para todos os produtos destinados a uso humano e veterinário — excepto produtos imunológicos de uso veterinário)

Tel. (41-31) 322 02 11

Fax. (41-31) 322 02 12

Institute for Virology and Immunoprophylaxis

Research Station of the Swiss Federal Veterinary Office

Sensemattstr. 293

CH-3147 Mitholz

(para produtos imunobiológicos de uso veterinário)

Tel. (41-31) 848 92 11

Fax. (41-31) 848 92 22



Secção III

Disposições adicionais

1. *Envio dos relatórios de inspecção*

Mediante pedido fundamentado, os serviços de inspecção competentes enviarão uma cópia do último relatório de inspecção da instalação de fabrico ou de controlo no caso de subcontratação externa das operações de controlo. O pedido pode abranger quer um relatório de inspecção integral, quer um relatório pormenorizado (ver o n.º 2). Cada Parte tratará estes relatórios de inspecção com o grau de confidencialidade exigido pela Parte que os fornece.

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

2. *Relatórios de inspecção*

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

3. *BPF de referência*

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

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

4. *Natureza das inspecções*

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

5. *Taxas*

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

▼B

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

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

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

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

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

8. *Formação dos inspectores*

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

9. *Inspecções conjuntas*

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

10. *Sistema de alerta*

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

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

11. *Pontos de contacto*

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

Para a Comunidade Europeia:

O Director da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos e

Para a Suíça:

Os serviços de inspecção BPF oficiais indicados nas Secção II.

▼B12. *Divergências de opinião*

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

▼M16

CAPÍTULO 16

PRODUTOS DE CONSTRUÇÃO*SECÇÃO I***Disposições legislativas, regulamentares e administrativas**

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

- | | | |
|----------------|-----|--|
| União Europeia | 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 os atos de execução e delegados da Comissão adotados nos termos do presente regulamento até 15.12.2014 (a seguir conjuntamente referidos como Regulamento (UE) n.º 305/2011). |
| | 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). |

▼M16

- 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).
- 8) Decisão 96/581/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, 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 geotêxteis (JO L 254 de 8.10.1996, p. 59).
- 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).

▼M16

- 16) Decisão 97/464/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 aos sistemas de drenagem de águas residuais (JO L 198 de 25.7.1997, p. 33).
- 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).

▼M16

- 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).
- 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).

▼ **M16**

- 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).
- 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).

▼M16

- 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).
- 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).
- 48) Decisão 2000/147/CE da Comissão, de 8 de fevereiro de 2000, 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 50 de 23.2.2000, p. 14).
- 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).

▼ M16

- 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).

- 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 compósitos 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 *vétures* (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).

▼M16

- 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).
- 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).

▼M16

- 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).
- 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).

▼ **M16**

- 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).

- 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).

▼ **M16**

- 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).
- 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).

▼ **M16**

- 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).

- 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).

▼ **M16**

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 2 de fevereiro de 2015 (RO 2015 515)
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 1 de julho de 2014 (RO 2014 1411)
104. Acordo intercantonal, de 23 de outubro de 1998, sobre a eliminação dos entraves técnicos ao comércio (RO 2003 270)

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**

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 notifica a Suíça dos atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 305/2011 após 15.12.2014, 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. Implementação

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

▼ **M16**

- 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.

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

▼ **M16**

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.

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.

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.

▼ M16

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.
- 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

▼M16

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.

▼M16**DECLARAÇÃO DA COMISSÃO EUROPEIA**

A fim de assegurar a aplicação e a execução efetivas do capítulo sobre produtos de construção 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 de construção, a Comissão, em conformidade com a Declaração do Conselho da União Europeia relativa à participação da Suíça nos comités ⁽¹⁾ 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.

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

▼B

CAPÍTULO 17

ASCENSORES

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas*Disposições constantes do artigo 2.º, n.º 1***▼M13**

- | | |
|----------------|---|
| União Europeia | 1. Diretiva 95/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 1995, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos ascensores (JO L 213 de 7.9.1995, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pela 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 (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24) |
| 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 23 de junho de 1999 sobre a segurança dos ascensores (RO 1999 1875), com a última redação que lhe foi dada em 19 de maio de 2010 (RO 2010 2583) |

▼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

Regras especiais relativas à designação de 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 VII da Directiva 95/16/CE.

Secção V

Disposições adicionais**1. Intercâmbio de informações**

Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Directiva 95/16/CE, a Comissão Europeia, as autoridades incluídas na lista da secção III e os organismos de avaliação reconhecidos no âmbito do presente Acordo podem, mediante pedido, obter do instalador uma cópia da declaração de conformidade e dos registos dos ensaios associados ao controlo final.

Em conformidade com o anexo V, pontos A.5 e B.5, da Directiva 95/16/CE, podem obter do organismo de avaliação da conformidade que emitiu o certificado de exame de tipo uma cópia do certificado e, mediante pedido fundamentado, uma cópia da documentação técnica e dos registos dos exames, cálculos ou ensaios efectuados.

▼ M11

Em conformidade com o anexo V, pontos A.7 e B.7, da Directiva 95/16/CE, os organismos de avaliação da conformidade que emitiram certificados de exame de tipo têm de comunicar aos Estados-Membros, à Suíça e aos outros organismos de avaliação da conformidade as informações pertinentes sobre os certificados de exame de tipo que emitiram e retiraram.

Em conformidade com o ponto 6 dos anexos VIII, IX, XII, XIII e XIV da Directiva 95/16/CE, os organismos de avaliação da conformidade reconhecidos no âmbito do presente acordo têm de comunicar aos outros organismos de avaliação da conformidade as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de garantia de qualidade emitidas e retiradas.

Nos casos referidos no artigo 8.º, n.º 2, alíneas i), ii) e iii), da Directiva 95/16/CE, a pessoa responsável pela concepção do ascensor tem de fornecer à pessoa responsável pela construção, pela instalação e pelos ensaios do ascensor toda a documentação e indicações necessárias para que este possa funcionar em toda a segurança.

2. Documentação técnica

É suficiente que o fabricante de um componente de segurança, o seu mandatário estabelecido na União ou na Suíça ou, sempre que nenhum destes esteja presente, a pessoa responsável pela colocação dos seus componentes de segurança no mercado mantenham à disposição das autoridades nacionais no território de uma das Partes, para fins de inspecção, juntamente com a documentação técnica, uma cópia da declaração de conformidade e respectivos aditamentos (consoante o caso) necessários a essas autoridades, durante um período mínimo de dez anos a contar da última data de fabrico do componente de segurança.

É suficiente que o instalador do ascensor mantenha, juntamente com a documentação técnica, uma cópia da declaração de conformidade e respectivos aditamentos, bem como o certificado de controlo final (caso necessário) durante dez anos a contar da data em que o ascensor foi colocado no mercado.

Sempre que o instalador não estiver estabelecido na União ou na Suíça, essa obrigação cabe ao organismo notificado pertinente.

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

3. Fiscalização do mercado

Cada Parte comunica à outra Parte as autoridades estabelecidas no seu território responsáveis pela fiscalização da aplicação da sua legislação, tal como indicadas na secção I.

Cada Parte informa a outra Parte das suas actividades no domínio da fiscalização do mercado no âmbito dos organismos previstos para o efeito.

▼ M16**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.

▼ **M16**

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*

- | | |
|----------------|---|
| 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 atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo deste regulamento até 10.10.2014. |
| Suíça | <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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 15.7.2014 (RO 2014 2073) (a seguir designada «PPBio»)</p> <p>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).</p> |

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

▼ **M16**

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

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,

- 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,

▼ **M16**

- 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 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.

▼ **M16***Apêndice 1***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.

▼M16**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 ⁽¹⁾ 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.

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

▼ **M13**

CAPÍTULO 19
INSTALAÇÕES POR CABO

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

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

União Europeia	Diretiva 2000/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa às instalações por cabo para transporte de pessoas (JO L 106 de 3.5.2000, p. 21, a seguir designada «Diretiva 2000/9/CE»).
Suíça	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). 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 junho de 2010 (RO 2010 2749).

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.

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 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 anexo VIII da Diretiva 2000/9/CE.

Secção V

Disposições adicionais

1. Intercâmbio de informações

Em conformidade com os artigos 9.º e 12.º do presente Acordo, as Partes devem proceder ao intercâmbio das informações necessárias para assegurar uma aplicação apropriada do presente capítulo.

As autoridades competentes da Suíça e dos Estados-Membros, bem como a Comissão Europeia, devem, em especial, proceder ao intercâmbio das informações referidas no artigo 11.º e no artigo 14.º da Diretiva 2000/9/CE.

Os organismos de avaliação da conformidade designados em conformidade com a secção IV do presente anexo devem proceder ao intercâmbio das informações referidas no anexo V da Diretiva 2000/9/CE, no que diz respeito ao módulo B, pontos 7 e 8, módulo D, ponto 6, e módulo H, pontos 6 e 7.5.

▼ **M13**2. *Documentação técnica*

No que diz respeito à documentação técnica, é suficiente que os fabricantes, os seus representantes autorizados ou a pessoa responsável pela colocação no mercado a mantenham, tal como previsto na Diretiva 2000/9/CE, no território de uma das Partes.

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

3. *Fiscalização do mercado*

Cada Parte comunica à outra Parte as autoridades estabelecidas no seu território responsáveis pela fiscalização da aplicação da sua legislação, tal como indicadas na secção I.

Cada Parte informa a outra Parte das suas atividades no domínio da fiscalização do mercado no âmbito dos organismos previstos para o efeito.

▼ **M14**

CAPÍTULO 20

EXPLOSIVOS PARA UTILIZAÇÃO CIVIL

Secção I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

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

União Euro- 1. Diretiva 93/15/CEE do Conselho, de 5 de abril de 1993, relativa à harmonização das disposições respeitantes à colocação no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (na versão do JO L 121 de 15.5.1993, p. 20, retificada no JO L 79 de 7.4.1995, p. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) e no JO L 59 de 1.3.2006, p. 43 (DE) ⁽¹⁾, a seguir designada «Diretiva 93/15/CEE»

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 identificação 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»

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»

Suíça 100. Lei federal de 25 de março de 1977 relativa às substâncias explosivas (Lei Explosivos), com a última redação que lhe foi dada em 12 de junho de 2009 (RO 2010 2617)

101. Portaria de 27 novembro 2000 relativa aos explosivos (Portaria Explosivos), com a última redação que lhe foi dada em 21.9.2012 (RO 2012 5315)

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.

⁽¹⁾ 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.

▼ **M14****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 os critérios de avaliação que figuram no artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 93/15/CEE e no seu anexo III.

Secção V**Disposições adicionais****1. Identificação de produtos**

Ambas as Partes devem assegurar-se de 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 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.

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

1. Os explosivos abrangidos pelo presente capítulo podem ser transferidos entre a União Europeia e a Suíça apenas em conformidade com as disposições que se seguem.
2. Os controlos efetuados em aplicação do direito da União Europeia ou da legislação nacional, caso sejam transferidos explosivos regidos pela secção V.2, devem ser efetuados exclusivamente no âmbito das formalidades de controlo habituais aplicadas de modo não discriminatório em todo o território da União Europeia ou da Suíça.
3. 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 dos Estados-Membros ou da Suíça deve ser notificado pelo responsável da transferência às autoridades competentes dos referidos Estados-Membros ou da Suíça, que deverão aprová-lo.
4. Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça considerarem que existem problemas relativos à verificação da aquisição referida no n.º 3, esse Estado-Membro ou a Suíça transmitirão as informações disponíveis sobre o assunto à Comissão Europeia, que o submeterá à apreciação do comité previsto no artigo 13.º da Diretiva 93/15/CEE, sem demora. A Comissão Europeia informa a Suíça em conformidade, através do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo.

▼ **M14**

5. Se a autoridade competente do local de destino autorizar a transferência, entregará ao destinatário um documento que comporta todas as informações enunciadas no n.º 7. Este documento deve acompanhar os explosivos até ao ponto previsto de destino, devendo ser apresentado sempre que as autoridades competentes o requeiram. O destinatário deve conservar uma cópia deste documento e apresentá-la à autoridade competente de local de destino, a pedido desta.
6. Sempre que a autoridade competente de um Estado-Membro ou da Suíça considerarem que não se justificam requisitos especiais de segurança tal como os referidos no n.º 5, a transferência de explosivos para o seu território ou parte do seu território pode ser efetuada sem informação prévia nos termos do n.º 7. 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 n.º 5, que tem de acompanhar os explosivos até ao local de destino, referirá exclusivamente a autorização acima mencionada.
7. 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 prestará as seguintes informações, antes de transferência, à autoridade competente do local de destino:

- nome e endereço dos operadores envolvidos; estes dados devem ser suficientemente pormenorizados para permitir contactar esses operadores e determinar se as pessoas em causa estão legalmente habilitadas a receber o envio,
- número e quantidade dos explosivos transferidos,
- descrição completa do explosivo em causa e meios de identificação, incluindo o número de identificação das Nações Unidas,
- informações relativas ao respeito das condições de colocação no mercado, quando houver colocação no mercado,
- modo de transferência e itinerário,
- datas previstas de partida e chegada,
- se necessário, pontos de passagem exatos à entrada e à saída dos Estados-Membros e da Suíça.

As autoridades competentes do local de destino analisam as condições em que a transferência pode decorrer, em especial no que se refere aos requisitos especiais de segurança. Se os requisitos especiais de segurança estiverem cumpridos, a transferência é autorizada. Nos casos 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 nas mesmas condições.

8. Sem prejuízo dos controlos normais que o país de partida exerça no seu território, a pedido das autoridades competentes em causa, os destinatários ou os operadores em questão do setor dos explosivos 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.
9. Nenhum fornecedor pode transferir explosivos sem o destinatário ter obtido as autorizações necessárias para esse efeito, nos termos do disposto nos n.ºs 3, 5, 6 e 7.
10. Para efeitos de aplicação do disposto no n.º 4, sempre que uma medida prevista no artigo 13.º da Diretiva 93/15/CEE for adotada no que respeita a produtos de empresas suíças do setor dos explosivos e/ou de fabricantes suíços, deve ser imediatamente comunicada ao Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo.

▼ M14

Caso a Suíça discorde dessa medida, a aplicação da medida deve ser adiada por três meses a contar da data da comunicação. O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve proceder a consultas com vista a encontrar uma solução. Se não for alcançada uma solução no prazo previsto no presente número, qualquer das Partes pode suspender o capítulo em parte ou na sua totalidade.

11. Para efeitos da aplicação dos n.ºs 5 e 6, é aplicável o disposto na Decisão 2004/388/CE.

3. *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.

4. *Localização do fabricante*

Para efeitos do presente capítulo, é suficiente que a empresa do setor dos explosivos, o fabricante, um representante autorizado ou, caso nenhum destes esteja presente, a pessoa responsável pela colocação do produto no mercado, esteja estabelecida no território de uma das Partes.



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 prevêem 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 prevêem 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 ventiuno 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 kahdentenäkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

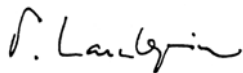
Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio.

▼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 Edsförbund
 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.



DECLARAÇÃO COMUM

sobre o reconhecimento mútuo das boas práticas clínicas e das inspecções BPC

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

▼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.



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.

**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.