

22002A0430(05)

L 114/369

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

30.4.2002

ACORD**între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității**

COMUNITATEA EUROPEANĂ, denumită în continuare „Comunitatea”, și

CONFEDERAȚIA ELVEȚIANĂ, denumită în continuare „Elveția”,

ambele denumite în continuare „părțile”,

AVÂND ÎN VEDERE relațiile strânse care există între Comunitate și Elveția,

AVÂND ÎN VEDERE Acordul de liber schimb din 22 iulie 1972 între Elveția și Comunitatea Europeană,

DORIND să încheie un acord care să permită recunoașterea reciprocă a rezultatelor procedurilor obligatorii de evaluare a conformității pentru accesul pe piețele respective ale părților,

ÎNTRUCÂT recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității facilitează schimburile comerciale între părți, cu respectarea protecției sănătății, a securității, a mediului înconjurător sau a consumatorilor,

ÎNTRUCÂT apropierea legislativă facilitează recunoașterea reciprocă,

AVÂND ÎN VEDERE obligațiile acestora în calitate de părți contractante la Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului și, în special, la Acordul privind barierele tehnice în calea comerțului care încurajează negocierea unor acorduri de recunoaștere reciprocă,

ÎNTRUCÂT acordurile de recunoaștere reciprocă contribuie la armonizarea pe plan internațional a regulamentelor tehnice, a normelor și a principiilor care guvernează punerea în aplicare a procedurilor de evaluare a conformității,

ÎNTRUCÂT relațiile strânse dintre Comunitate și Elveția, pe de-o parte, și Islanda, Liechtenstein și Norvegia, pe de altă parte, fac oportună încheierea unor acorduri paralele între aceste țări și Elveția,

Convin să încheie următorul acord:

Articolul 1**Obiect**

(1) Comunitatea și Elveția acceptă reciproc rapoartele, certificatele, autorizațiile și mărcile de conformitate emise de organisme menționate în anexa 1, precum și declarațiile de conformitate ale producătorului, care atestă conformitatea cu cerințele celeilalte părți în domeniile reglementate de articolul 3.

reglementate de articolul 3. Rapoartele, certificatele, autorizațiile și declarațiile de conformitate ale producătorului indică, în special, conformitatea cu legislația comunitară. Mărcile de conformitate cerute de legislația unei părți trebuie să fie aplicate pe produsele introduse pe piață de această parte.

(3) Comitetul prevăzut la articolul 10 definește cazurile de aplicare ale alineatului (2).

Articolul 2**Definiții**

(2) Pentru a evita repetarea procedurilor, în cazul în care cerințele Elveției sunt considerate echivalente cu cerințele comunitare, Comunitatea și Elveția acceptă reciproc rapoartele, certificatele și autorizațiile emise de organisme menționate în anexa 1, precum și declarațiile de conformitate ale producătorului care atestă conformitatea cu cerințele respective ale acestora în domeniile

(1) În sensul prezentului acord, se înțelege prin:

„evaluarea conformității”, examinarea sistematică a măsurii în care un produs, un procedeu sau un serviciu satisfac cerințele specificate;

„organism de evaluare a conformității”, entitate de drept public sau privat ale cărei activități au ca scop efectuarea integrală sau parțială a procesului de evaluare a conformității;

„autoritate de desemnare”, autoritate investită cu puterea de a desemna sau de a revoca, de a suspenda sau de a restabili organismele de evaluare a conformității aflate sub jurisdicția sa.

(2) Definițiile stabilite de Ghidul ISO/CEI 2 (versiunea 1996) și de standardul european EN 45020 (versiunea 1993) referitoare la „Termenii generali și definițiile lor privind standardizarea și activitățile conexe” pot fi folosite pentru a stabili sensul termenilor generali privind evaluarea conformității, incluși în prezentul acord.

Articolul 3

Domeniu de aplicare

(1) Prezentul acord se referă la procedurile obligatorii de evaluare a conformității care rezultă din actele cu putere de lege și actele administrative menționate în anexa 1.

(2) Anexa 1 definește sectoarele de produse reglementate de acest acord. Această anexă este împărțită în capitole sectoriale, subdivizate la rândul lor, în general, după cum urmează:

secțiunea I: acte cu putere de lege și acte administrative;

secțiunea II: organisme de evaluare a conformității;

secțiunea III: autorități de desemnare;

secțiunea IV: principii speciale pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității;

secțiunea V: dispoziții suplimentare, după caz.

(3) Anexa 2 definește principiile generale care se aplică pentru desemnarea organismelor.

Articolul 4

Origine

(1) Prezentul acord se referă la produsele originare din cele două părți, fără a aduce atingere dispozițiilor speciale prevăzute în anexa 1.

(2) În cazul în care aceste produse sunt reglementate și în acordurile privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare

a conformității între Elveția și statele membre atât ale AELS, cât și ale SEE, acordul se referă și la produsele acestor state ale AELS.

(3) Originea produselor se stabilește în conformitate cu regulile privind originea nepreferențială care se aplică în fiecare dintre părți sau, după caz, în statele menționate la alineatul (2). În cazul regulilor contradictorii, se aplică regulile părții în care vor fi introduse pe piață produsele.

(4) Dovada originii poate fi adusă prin prezentarea unui certificat de origine. Acest certificat nu este necesar în cazul importului de produse care sunt prevăzute fie cu un certificat de circulație a mărfurilor EUR 1, fie cu o declarație pe bază de factură, eliberate în conformitate cu Protocolul nr. 3 la Acordul de liber schimb din 22 iulie 1972 între Elveția și CEE, în cazul în care acest document indică drept țară de origine una dintre părți sau un stat membru atât al AELS, cât și al SEE.

Articolul 5

Organisme de evaluare a conformității

Părțile recunosc că organismele menționate în anexa 1 îndeplinesc condițiile necesare pentru a proceda la evaluarea conformității.

Articolul 6

Autorități de desemnare

(1) Părțile se angajează ca autoritățile de desemnare să dispună de puterea și de competențele necesare pentru a proceda la desemnarea sau la revocarea, la suspendarea sau restabilirea organismelor menționate în anexa 1. Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile urmează principiile generale de desemnare prevăzute în anexa 2, sub rezerva dispozițiilor secțiunilor IV din anexa 1. Aceste autorități urmează aceleași principii de revocare, suspendare și restabilire.

(2) La propunerea unei părți, se hotărăște includerea sau retragerea organismelor de evaluare a conformității din anexa 1, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11.

(3) În cazul în care o autoritate de desemnare suspendă sau restabilește un organism de evaluare a conformității prevăzut în anexa 1 care se află sub jurisdicția sa, partea respectivă informează de îndată cealaltă parte și președintele Comitetului cu privire la aceasta. Rapoartele, certificatele, autorizațiile și mărcile de conformitate emise de organismul de evaluare a conformității pe durata suspendării nu trebuie să fie recunoscute de părți.

Articolul 7

Verificarea procedurilor de desemnare

(1) Fiecare parte furnizează celeilalte părți informațiile privind procedurile utilizate pentru a asigura respectarea principiilor generale de desemnare prevăzute în anexa 2, sub rezerva dispozițiilor secțiunii IV din anexa 1, a organismelor de evaluare a conformității aflate sub jurisdicția sa și prevăzute în anexa 1.

(2) Părțile compară metodele de verificare a conformității organismelor cu principiile generale de desemnare prevăzute în anexa 2, sub rezerva dispozițiilor secțiunii IV din anexa 1. Pentru aceste comparații pot fi folosite sistemele de acreditare a organismelor de evaluare a conformității existente în părți.

(3) Verificarea se realizează pe baza procedurii care va fi pusă în aplicare de Comitet în conformitate cu articolul 10 de mai jos.

Articolul 8

Verificarea organismelor de evaluare a conformității

(1) Fiecare parte are dreptul, în situații excepționale, să conteste competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității, propuse de cealaltă parte sau a celor prevăzute în anexa 1 și aflate sub jurisdicția celeilalte părți.

O astfel de contestare trebuie să facă obiectul unei justificări scrise obiective și argumentate, adresate celeilalte părți și președintelui Comitetului.

(2) În cazul în care există un dezacord între părți, confirmat în cadrul Comitetului, acestea efectuează împreună o verificare, în conformitate cu cerințele necesare, a competenței tehnice a organismului de evaluare a conformității contestat, cu participarea autorităților competente respective.

Rezultatul acestei verificări este discutat în cadrul Comitetului pentru a se ajunge la o soluție în cel mai scurt termen.

(3) Fiecare parte asigură disponibilitatea organismelor de evaluare a conformității aflate sub jurisdicția sa în vederea realizării verificărilor competenței tehnice a acestora în conformitate cu cerințele necesare.

(4) Cu excepția cazului unei decizii contrare a Comitetului, organismul contestat este suspendat de autoritatea de desemnare competentă, din momentul constatării dezacordului și până când se ajunge la un acord în cadrul Comitetului.

Articolul 9

Punerea în aplicare a acordului

(1) Părțile colaborează între ele pentru a asigura aplicarea satisfăcătoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative menționate în anexa 1.

(2) Sub rezerva dispozițiilor secțiunii IV din anexa 1, autoritățile de desemnare asigură, prin mijloace corespunzătoare, respectarea principiilor generale de desemnare prevăzute în anexa 2 a organismelor de evaluare a conformității aflate sub jurisdicția lor și prevăzute în anexa 1.

(3) Organismele de evaluare a conformității prevăzute în anexa 1 cooperează în mod corespunzător în cadrul lucrărilor de coordonare și de comparare efectuate de fiecare dintre părți pentru secțiunile reglementate de anexa 1, pentru a permite o aplicare uniformă a procedurilor de evaluare a conformității prevăzute de legislațiile părților care formează obiectul prezentului acord.

Articolul 10

Comitetul

(1) Se înființează un Comitet pentru recunoașterea reciprocă în domeniul evaluării conformității (denumit Comitet), format din reprezentanți ai părților, căruia îi revine sarcina de a gestiona prezentul acord și de a asigura buna lui funcționare. În acest scop, acesta formulează recomandări și ia decizii în cazurile prevăzute de prezentul acord. Comitetul hotărăște de comun acord.

(2) Comitetul stabilește regulamentul de procedură care conține, printre alte dispoziții, modalitățile de convocare a reuniunilor, de desemnare a președintelui și de definire a mandatului acestuia.

(3) Comitetul se reunește în funcție de necesități, și cel puțin o dată pe an. Fiecare parte poate solicita convocarea unei reuniuni.

(4) Comitetul se pronunță cu privire la orice aspect referitor la prezentul acord. El are în mod special responsabilitatea:

(a) de a include în anexa 1 organismele de evaluare a conformității;

(b) de a retrage din anexa 1 organismele de evaluare a conformității;

(c) de a stabili procedura de efectuare a verificărilor prevăzute la articolul 7;

- (d) de a stabili procedura de realizare a verificărilor prevăzute la articolul 8;
 - (e) de a examina actele cu putere de lege și actele administrative pe care părțile și le vor fi comunicat în conformitate cu articolul 12, în vederea evaluării consecințelor acestora asupra acordului și a modificării secțiunilor corespunzătoare din anexa 1.
- (5) La propunerea uneia sau alteia dintre părți, Comitetul poate modifica anexele la prezentul acord.

Articolul 11

Includerea și retragerea organismelor de evaluare a conformității în anexa 1

Comitetul decide cu privire la includerea unui organism de evaluare a conformității în anexa 1 și la retragerea acestuia în conformitate cu următoarea procedură:

- (a) Partea care dorește ca un organism de evaluare a conformității să fie inclus în anexa 1 sau retras din aceasta notifică o propunere de decizie în acest sens președintelui Comitetului și celeilalte părți. Ea atașează la aceasta informațiile corespunzătoare.
- (b) În cazul în care cealaltă parte acceptă propunerea sau nu ridică obiecții într-un interval de șaizeci de zile de la data notificării propunerii, Comitetul adoptă decizia propusă.
- (c) În cazul în care cealaltă parte prezintă obiecții în acest interval de șaizeci de zile, se aplică procedura prevăzută la articolul 8 alineatul (2).
- (d) Președintele Comitetului adresează de îndată o notificare părților cu privire la toate deciziile Comitetului. Acestea intră în vigoare la data stabilită în decizie.
- (e) În cazul în care Comitetul decide să includă un organism de evaluare a conformității în anexa 1, părțile recunosc rapoartele, certificatele, autorizațiile și mărcile de conformitate emise de acest organism începând cu data intrării în vigoare a acestei decizii. În cazul în care Comitetul decide să retragă un organism din anexa 1, părțile recunosc rapoartele, certificatele, autorizațiile și mărcile de conformitate emise de acest organism până la data intrării în vigoare a acestei decizii.

Articolul 12

Schimb de informații

- (1) Părțile schimbă între ele orice informație utilă privind punerea în practică și aplicarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative menționate în anexa 1.

(2) Fiecare parte informează cealaltă parte despre modificările pe care intenționează să le aducă actelor cu putere de lege și actelor administrative privind obiectul acordului și îi comunică acesteia noile dispoziții, cu cel puțin șaizeci de zile înainte de intrarea lor în vigoare.

(3) În cazul în care legislația unei părți prevede că o anumită informație trebuie pusă la dispoziția autorității competente de o persoană stabilită pe teritoriul său, această autoritate competentă poate, de asemenea, să se adreseze autorității competente a celeilalte părți sau direct producătorului sau, după caz, mandatarului său stabilit pe teritoriul celeilalte părți, pentru a obține informația respectivă.

(4) Fiecare parte informează imediat cealaltă parte cu privire la măsurile de protecție luate pe teritoriul său.

Articolul 13

Confidențialitate

Reprezentanții, experții și alți agenți ai părților sunt obligați, chiar și după încetarea funcției pe care o dețin, să nu divulge informațiile obținute în cadrul prezentului acord care sunt protejate de secretul profesional. Acestea nu pot fi folosite în scopuri diferite de cele prevăzute de prezentul acord.

Articolul 14

Soluționarea diferendelor

Fiecare parte poate supune Comitetului un diferend privind interpretarea sau aplicarea prezentului acord. Acesta încearcă să soluționeze diferendul. Comitetului îi sunt furnizate toate informațiile utile pentru a permite o examinare aprofundată a situației în vederea găsirii unei soluții acceptabile. În acest scop, Comitetul examinează toate posibilitățile care permit menținerea unei bune funcționări a prezentului acord.

Articolul 15

Acorduri cu state terțe

Părțile convin ca acordurile de recunoaștere reciprocă încheiate de fiecare parte cu orice stat terț față de prezentul acord nu pot, în nici un caz, să dea naștere unor obligații pentru cealaltă parte din punctul de vedere al acceptării declarațiilor de conformitate ale producătorului, precum și al rapoartelor, certificatelor, autorizațiilor și mărcilor emise de organisme de evaluare a conformității din această țară terță, cu excepția cazului în care părțile încheie un acord formal.

Articolul 16**Anexe**

Anexele la prezentul acord fac parte integrantă din acesta.

Articolul 17**Aplicare teritorială**

Prezentul acord se aplică, pe de-o parte, teritoriilor pe care se aplică Tratatul de instituire a Comunității Europene în condițiile prevăzute de acest tratat și, pe de altă parte, teritoriului Elveției.

Articolul 18**Revizuire**

(1) În cazul în care o parte dorește o revizuire a prezentului acord, aceasta informează Comitetul cu privire la aceasta. Modificarea prezentului acord va intra în vigoare după îndeplinirea procedurilor interne respective ale părților.

(2) La propunerea unei părți, Comitetul poate modifica anexele 1 și 2 la prezentul acord.

Articolul 19**Suspendare**

În cazul în care o parte constată că cealaltă parte nu respectă condițiile prezentului acord, ea poate, după consultarea în cadrul Comitetului, să suspende parțial sau total aplicarea anexei 1.

Articolul 20**Drepturi dobândite**

Părțile continuă să recunoască rapoartele, certificatele, autorizațiile, mărcile de conformitate și declarațiile de

conformitate ale producătorului emise înainte de expirarea prezentului acord în conformitate cu acesta, în măsura în care cererea de angajare a lucrărilor de evaluare a conformității a fost formulată înainte de notificarea neprelungirii sau denunțării prezentului acord.

Articolul 21**Intrarea în vigoare și durată**

(1) Prezentul acord va fi ratificat sau aprobat de părți în conformitate cu procedurile proprii. Acesta va intra în vigoare în prima zi a celei de-a doua luni următoare ultimei notificări a depunerii instrumentelor de ratificare sau de aprobare a tuturor celor șapte acorduri menționate în continuare:

Acordul privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității

Acordul privind libera circulație a persoanelor

Acordul privind transportul aerian

Acordul privind transportul feroviar și rutier de mărfuri și călători

Acordul privind comerțul cu produse agricole

Acordul privind anumite aspecte ale contractelor de achiziții publice

Acordul de cooperare științifică și tehnologică

(2) Prezentul acord se încheie pentru o perioadă inițială de șapte ani. El este reînnoit pentru o durată nedeterminată cu excepția cazului în care Comunitatea sau Elveția notifică contrariul celeilalte părți, înainte de expirarea perioadei inițiale. În caz de notificare, se aplică dispozițiile alineatului (4).

(3) Comunitatea sau Elveția poate denunța prezentul acord notificând celeilalte părți decizia sa. În caz de notificare, se aplică dispozițiile alineatului (4).

(4) Cele șapte acorduri menționate la alineatul (1) încetează să se mai aplice, la șase luni după primirea notificării privind neprelungirea prevăzută la alineatul (2) sau denunțarea prevăzută la alineatul (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.

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 negenennegentig, 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 kahdentenakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalin, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni 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

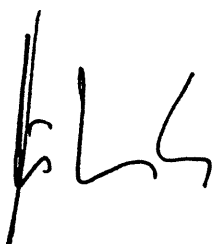
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por la Confederación Suiza

For Det Schweiziske Edsforbund

Für die Schweizerische Eidgenossenschaft

Για την Ελβετική Συνομοσπονδία

For the Swiss Confederation

Pour la Confédération suisse

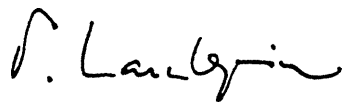
Per la Confederazione svizzera

Voor de Zwitserse Bondsstaat

Pela Confederação Suíça

Sveitsin valaliiton puolesta

På Schweiziska edsförbundets vägnar



ANEXA 1

SECTOARE DE PRODUSE

Prezenta anexă cuprinde următoarele capitole sectoriale:

Capitolul 1	Mașini
Capitolul 2	Echipamente de protecție individuală
Capitolul 3	Jucării
Capitolul 4	Dispozitive medicale
Capitolul 5	Aparate de uz casnic pe bază de gaz și boilere
Capitolul 6	Aparate sub presiune
Capitolul 7	Echipamente terminale de telecomunicații
Capitolul 8	Aparate și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive
Capitolul 9	Material electric și de compatibilitate electromagnetică
Capitolul 10	Instalații și utilaje de construcții
Capitolul 11	Instrumente de măsurare și preambalări
Capitolul 12	Autovehicule
Capitolul 13	Tractoare agricole sau forestiere
Capitolul 14	Bună practică de laborator
Capitolul 15	Inspecția bunei practici de fabricare a produselor medicamentoase și certificarea loturilor

CAPITOLUL 1

MAȘINI

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană	Directiva 98/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 privind apropierea legislațiilor statelor membre în domeniul echipamentelor tehnice (JO L 207, 23.7.1998, p. 1)
Elveția	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), astfel cum a fost modificată ultima dată la 18 iunie 1993 (RO 1995 2766) <i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), astfel cum a fost modificată ultima dată la 17 iunie 1996 (RO 1996 1867) <i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques</i> (RO 1995 2783)

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul înființat în conformitate cu articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Comunitatea Europeană

— Austria:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
— Belgia:	Ministère des Affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— Danemarca:	Direktoratet for Arbejdstilsyn
— Finlanda:	Sosiaali-ja terveystieteiden tutkimuskeskus/Social-och hälsovårdsministeriet
— Franța:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT 5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
— Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Grecia:	Ministry of Development
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxemburg:	Ministère des Transports

— Țările de Jos:	Staat der Nederlanden
— Portugalia:	Sub autoritatea guvernului Portugaliei: Instituto Português da Qualidade
— Spania:	Ministerio de Industria y Energía
— Suedia:	Sub autoritatea guvernului Suediei: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Regatul Unit:	Department of Trade and Industry
Elveția	Oficiul federal pentru dezvoltare economică și muncă

Secțiunea IV

Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale din anexa 2, precum și pe cele din anexa VII la Directiva 98/37/CE.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare

1. *Mașini de ocazie*

Actele cu putere de lege și actele administrative de la secțiunea I nu se aplică mașinilor de ocazie.

Cu toate acestea, principiul enunțat la articolul 1 alineatul (2) din prezentul acord se aplică mașinilor care au fost introduse legal pe piață și/sau date în folosință pe teritoriul uneia dintre părți și care sunt exportate ca mașini de ocazie pe piața celeilalte părți.

Celelalte dispoziții privind mașinile de ocazie, cum sunt cele privind securitatea la locul de muncă, în vigoare în statul importator, rămân valabile.

CAPITOLUL 2

ECHIPAMENTE DE PROTECȚIE INDIVIDUALĂ

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană Directiva Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție (89/686/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată de Directiva 96/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 septembrie 1996 (JO L 236, 18.9.1996, p. 44)

Elveția *Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques* (RO 1977 2370), astfel cum a fost modificată ultima dată la 18 iunie 1993 (RO 1995 2766)

Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), astfel cum a fost modificată ultima dată la 17 iunie 1996 (RO 1996 1867)

Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Comunitatea Europeană

Elveția: Oficiul federal pentru dezvoltare economică și muncă

Secțiunea IV

Principii speciale privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale din anexa 2, precum și pe cele din anexa V la Directiva 89/686/CEE.

CAPITOLUL 3

JUCĂRII

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (1)

Comunitatea Europeană Directiva Consiliului din 3 mai 1988 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la securitatea jucăriilor (88/378/CEE) (JO L 187, 16.7.1988, p. 1) cu modificările ulterioare

Elveția *Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels* (RS 817.0) și modificările ulterioare

Ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les objets usuels (RS 81 7.04) și modificările ulterioare

Ordonnance du 26 mai 1995 sur la sécurité des jouets (RS 817 044.1) și modificările ulterioare

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Comunitatea Europeană

Elveția: Oficiul federal pentru sănătate publică

Secțiunea IV

Principii speciale privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea acestor organisme, autoritățile de desemnare respectă principiile generale din anexa 2, precum și pe cele din anexa III la Directiva 88/378/CEE.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare1. *Informații privind certificatul și dosarul tehnic*

În conformitate cu articolul 10.4 din Directiva 88/378/CEE, autoritățile menționate în secțiunea III pot obține, la cerere, o copie a certificatului și, printr-o cerere motivată, o copie a dosarului tehnic și a proceselor-verbale ale examenelor și testelor efectuate.

2. *Informarea organismelor*

În conformitate cu articolul 10.5 din Directiva 88/378/CEE, organismele elvețiene informează Oficiul federal pentru sănătate publică, în cazul în care acestea refuză să elibereze un certificat CE tip. Oficiul federal pentru sănătate publică transmite aceste informații Comisiei CE.

CAPITOLUL 4

DISPOZITIVE MEDICALE

Secțiunea 1

Acte cu putere de lege și acte administrative*Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)*

Comunitatea Europeană	Directiva Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (90/385/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată de Directiva 93/68/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 (JO L 220, 30.8.1993, p. 1) Directiva Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (93/42/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată de Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 (JO L 331, 7.12.1998, p. 1)
Elveția	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), astfel cum a fost modificată ultima dată la 18 iunie 1993 (RO 1995 2766) <i>Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant</i> (RO 19 252 et RS 4 798), astfel cum a fost modificată ultima dată la 3 februarie 1993 (RO 1993 901) <i>Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie</i> (RO 1977 2394), astfel cum a fost modificată ultima dată la 18 iunie 1993 (RO 1993 3149) <i>Loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection</i> (RO 1994 1933) <i>Ordonnance du 24 janvier 1996 sur les dispositifs médicaux</i> (RO 1996 987), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 mai 1998 (RO 1998 1496)

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit prin articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

Secțiunea III

Autorități de desemnare*Comunitatea Europeană*

— Austria:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
— Belgia:	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection Pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
— Danemarca:	Sundhedsministeriet
— Finlanda:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
— Franța:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Germania:	Bundesministerium für Gesundheit
— Grecia:	Ministry of Health
— Irlanda:	Department of Health
— Italia:	Ministero Sanità
— Luxemburg:	Ministère de la Santé
— Țările de Jos:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
— Portugalia:	Ministerio da Saude
— Spania:	Ministerio Sanidad y Consumo
— Suedia:	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Regatul Unit:	Department of Health
<i>Elveția:</i>	Oficiul federal pentru sănătate publică

Secțiunea IV

Principii speciale de desemnare a organismelor de evaluare a conformității prevăzute în secțiunea II

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale din anexa 2 la prezentul acord, precum și pe cele din anexa XI la Directiva 93/42/CEE, pentru organismele desemnate în cadrul acestei directive, și din anexa VIII la Directiva 90/385/CEE, pentru organismele desemnate în cadrul acestei directive.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare

1. Înregistrarea persoanei responsabile cu introducerea dispozitivelor pe piață

Producătorii care introduc pe piața uneia dintre cele două părți dispozitivele medicale prevăzute la articolul 14 din Directiva 93/42/CEE, adresează o notificare autorităților competente ale părții pe teritoriul căreia își au sediul social cu privire la informațiile prevăzute de acest articol. Părțile recunosc reciproc această înregistrare. Producătorul nu este obligat să numească o persoană responsabilă cu introducerea pe piață, având domiciliul pe teritoriul celeilalte părți.

2. Etichetarea dispozitivelor medicale

Producătorii celor două părți menționează numele lor sau denumirea societății comerciale, precum și adresa, pe etichetele dispozitivelor medicale prevăzute în anexa 1 punctul 13.3 litera (a) la Directiva 93/42/CEE. Pentru etichete, ambalaje exterioare sau instrucțiuni de folosire, aceștia nu sunt obligați să menționeze numele și adresa persoanei responsabile cu introducerea pe piață, ale mandatarului sau ale importatorului stabilit pe teritoriul celeilalte părți.

3. Schimb de informații

În conformitate cu articolul 9 din acord, părțile își comunică, în special, informațiile prevăzute la articolul 8 din Directiva 90/385/CEE și la articolul 10 din Directiva 93/42/CEE.

CAPITOLUL 5

APARATE DE UZ CASNIC PE BAZĂ DE GAZ ȘI BOILERE

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (1)

Comunitatea Europeană	Directiva Consiliului din 21 mai 1992 privind cerințele de randament pentru cazanele noi de apă caldă cu combustie lichidă sau gazoasă (92/42/CEE) (JO L 167, 22.6.1992, p. 17) cu modificările ulterioare
Elveția	<i>Ordonnance du 16 décembre 1985 sur la protection de l'air</i> (annexes 3 et 4) (RS 814 318 142.1) cu modificările ulterioare

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană	Directiva Consiliului din 29 iunie 1990 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la aparatele consumatoare de combustibili gazoși (90/396/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată de Directiva 93/68/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 (JO L 220, 30.8.1993, p. 1)
Elveția	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), astfel cum a fost modificată ultima dată la 18 iunie 1993 (RO 1995 2766) <i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), astfel cum a fost modificată ultima dată la 17 iunie 1996 (RO 1996 1867) <i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques</i> (RO 1995 2783)

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit prin articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (1)

Comunitatea Europeană:

Elveția: Oficiul federal pentru mediu, păduri și peisaj

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană:

Elveția: Oficiul federal pentru dezvoltare economică și muncă

Secțiunea IV

Principii speciale de desemnare a organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale din anexa 2 la prezentul acord, precum și pe cele din anexa V la Directiva 92/42/CEE, pentru organismele desemnate în cadrul acestei directive, și din anexa V la Directiva 90/396/CEE, pentru organismele desemnate în cadrul acestei directive.

CAPITOLUL 6

APARATE SUB PRESIUNE

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (1)

Comunitatea Europeană Directiva Consiliului din 17 septembrie 1984 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la buteliile pentru gaz din oțel fără sudură (84/525/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 1) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 17 septembrie 1984 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la buteliile pentru gaz din aluminiu nealiat și din aliaj de aluminiu fără sudură (84/526/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 20) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 17 septembrie 1984 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la buteliile pentru gaz din oțel nealiat sudate (84/527/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 48) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 25 iunie 1987 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la recipientele simple sub presiune (87/404/CEE) (JO L 220, 8.8.1987, p. 48) cu modificările ulterioare

Directiva 97/23/CE a Parlamentului și a Consiliului din 29 mai 1997 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele sub presiune (JO L 181, 9.7.1997, p. 1) cu modificările ulterioare

Elveția

În raport cu directivele 85/525/CEE, 84/526/CEE și 84/527/CEE nu există legislație

În raport cu Directiva 87/404/CEE:

Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance – accidents (RS 832.20) cu modificările ulterioare

Ordonnance du 19 mars 1938 concernant l'installation et l'exploitation des récipientssous pression (RS 832.312.12) cu modificările ulterioare

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul înființat prin articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Comunitatea Europeană:

- Austria: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
- Belgia: Ministère des Affaires Economiques
Ministerie van Economische Zaken
- Danemarca: Direktoratet for Arbejdstilsynet
- Finlanda: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- Franța: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'État à l'industrie
Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie
Sous-direction de la sécurité industrielle
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'État à l'industrie
Direction Générale des stratégies industrielles
Sous-direction de la qualité et de la normalisation
- Germania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grecia: Ministry of Development
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburg: Ministère des Transports
- Țările de Jos: Staat der Nederlanden
- Portugalia: Sub autoritatea guvernului Portugaliei:
Instituto Português da Qualidade
- Spania: Ministerio de Industria y Energía
- Suedia: Sub autoritatea guvernului Suediei:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Regatul Unit: Department of Trade and Industry

— Elveția:

Oficiul federal pentru dezvoltare economică și muncă

Secțiunea IV

Principii speciale de desemnare a organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale din anexa 2, precum și pe cele din anexa III la Directiva 87/404/CEE.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare

Recunoașterea certificatelor de către Elveția

În cazul în care dispozițiile legislative din Elveția, prevăzute în secțiunea I, prescriu o procedură diferită de evaluare a conformității, Elveția recunoaște certificatele eliberate de un organism comunitar menționat în secțiunea II, care atestă că produsul corespunde normei EN 286.

CAPITOLUL 7

ECHIPAMENTE TERMINALE DE TELECOMUNICAȚII

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană	Directiva 98/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 februarie 1998 privind echipamentele terminale de telecomunicații și echipamentele de stații la sol de comunicații prin satelit, incluzând recunoașterea reciprocă a conformității acestora (JO L 074, 12.3.1998, p. 1)
-----------------------	---

Decizia Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind echipamentele terminale (ETD) destinate conectării la rețele publice de date cu circuite comutate (RPDCC) și la circuite închiriate ONP folosind o interfață de tipul celei din Recomandarea X.21 a CCITT (97/544/CE) (JO L 223, 13.8.1997, p. 18)

Decizia Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare aplicabile echipamentelor terminale de date (ETD) pentru conectare la rețelele publice de date cu comutare de pachete (RPDCP), cu ofertă de interfețe de tip conform cu recomandarea X.25 a CCITT (97/545/CE) (JO L 223, 13.8.1997, p. 21)

Decizia Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare aplicabile echipamentelor terminale în cazul standardului european de telecomunicație digitală fără fir (DECT) (a doua ediție) (97/523/CE) (JO L 215, 7.8.1997, p. 48)

Decizia Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele aplicațiilor de telefonie pentru racordarea la rețeaua standardului european de telecomunicație digitală fără fir (DECT) (a doua ediție) (97/524/CE) (JO L 215, 7.8.1997, p. 50)

Decizia Comisiei din 28 noiembrie 1995 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile echipamentelor terminale destinate aplicațiilor cu profil de acces public (PAP) al standardului european de telecomunicație digitală fără fir (DECT) (95/525/CE) (JO L 300, 13.12.1995, p. 35)

Decizia Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectarea la linii închiriate digitale nestructurate ONP de 2 048 kbits/s (amendament 1) (97/520/CE) (JO L 215, 7.8.1997, p. 41)

Decizia Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectarea la linii închiriate digitale structurate ONP de 2 048 kbits/s (97/521/CE) (JO L 215, 7.8.1997, p. 44)

Decizia Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectarea la linii închiriate digitale nerestricționate ONP de 64 kbit/s (Amendamentul 1) (97/522/CE) (JO L 215, 7.8.1997, p. 46)

Decizia Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune a cerințelor generale de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectare la liniile închiriate analogice cu două fire destinate furnizării unei rețele deschise (ONP) (97/486/CE) (JO L 208, 2.8.1997, p. 44)

Decizia Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectare la liniile închiriate analogice cu patru fire destinate furnizării unei rețele deschise (FRD) (97/487/CE) (JO L 208, 7.8.1997, p. 47)

Decizia Comisiei din 28 noiembrie 1995 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind rețeaua digitală cu integrare de servicii (ISDN); teleservice de telefonie la 3,1 kHz, cerințe de racordare pentru combinate (95/526/CE) (JO L 300, 13.12.1995, p. 38)

Decizia Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare pentru echipamentele terminale destinate aplicațiilor cu profil de acces generic (GAP) ale standardului european de radiocomunicație fără fir (DECT) (97/525/CE) (JO L 215, 7.8.1997, p. 52)

Decizia Comisiei din 19 septembrie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectare la linii închiriate digitale nestructurate și structurate de 34 Mbit/s (97/639/CE) (JO L 271, 3.10.1997, p. 16)

Decizia Comisiei din 31 octombrie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectare la liniile închiriate digitale nestructurate și structurate la 140 Mbit/s (97/751/CE) (JO L 305, 8.11.1997, p. 66)

Decizia Comisiei din 17 iunie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind rețeaua digitală cu integrare de servicii (ISDN) paneuropene în modul acces de bază (amendament 1) (notificată cu numărul de document C(1998) 1607) (98/515/CE) (JO L 232, 19.8.1998, p. 7)

Decizia Comisiei din 17 iunie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind rețeaua digitală cu integrare de servicii (ISDN) paneuropeană în modul de acces primar (amendament 1) (notificată cu numărul de document C(1998) 1613) (98/520/CE) (JO L 232, 19.8.1998, p. 19)

Decizia Comisiei din 17 iunie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele în materie de receptoare pentru sistemul paneuropean de teleapel public terestru în Comunitate (ERMES) (a doua ediție) (notificată cu numărul de document C(1998) 1615) (98/522/CE) (JO L 232, 19.8.1998, p. 25)

Decizia Comisiei din 20 iulie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare pentru conexiunea la rețelele telefonice publice comutate (RTPC) analogice ale echipamentelor terminale (exclusiv echipamente terminale care susțin telefonía vocală, în cazurile justificate) în care adresarea rețelei, dacă există, este asigurată prin semnalizarea multifrecvenței bitonale (DMTF) (98/482/CE) (JO L 216, 4.8.1998, p. 8)

Decizia Comisiei din 4 septembrie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale referitoare la aplicațiile de telefonie pentru rețeaua publică de telecomunicații mobile terestre celulare numerice paneuropene (faza II) (a doua ediție) (notificată cu numărul de document C(1998) 2561) (98/542/CE) (JO L 254, 16.9.1998, p. 28)

Decizia Comisiei din 3 septembrie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind sistemul terestru de telecomunicații în avioane (TFTS) (notificată cu numărul de document C(1998) 2378) (98/535/CE) (JO L 251, 11.9.1998, p. 36)

Decizia Comisiei din 17 iunie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind stațiile terestre mobile de comunicații prin satelit cu debit scăzut de date (LMES) care operează în benzile de frecvență 11/12/14 GHz (notificată cu numărul de document C(1998) 1608) (98/516/CE) (JO L 232, 19.8.1998, p. 10)

Decizia Comisiei din 17 iunie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind stațiile terestre transportabile de retransmisie de informații prin satelit (SNG TES) care operează în benzile de frecvență de 11-12/13-14 GHz (notificată cu numărul de document C(1998) 1609) (98/517/CE) (JO L 232, 19.8.1998, p. 12)

Decizia Comisiei din 17 iunie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind modul pachet al ISDN care utilizează accesul primar (notificată cu numărul de document C(1998) 1610) (98/518/CE) (JO L 232, 19.8.1998, p. 14)

Decizia Comisiei din 17 iunie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind terminalele cu deschidere foarte mică (VSAT) operând în benzile de frecvență de 11/12/14 GHz (notificată cu numărul de document C(1998) 1612) (98/519/CE) (JO L 232, 19.8.1998, p. 17)

Decizia Comisiei din 17 iunie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind modul pachet al ISDN care utilizează accesul de bază (notificată cu numărul de document C(1998) 1614) (98/521/CE) (JO L 232, 19.8.1998, p. 22)

Decizia Comisiei din 3 septembrie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind stațiile terestre mobile (MES) pentru rețelele de comunicații personale prin satelit (S-PCN), inclusiv stațiile terestre portabile pentru S-PCN care operează în benzile de frecvență de 1,6/2,4 GHz în cadrul serviciilor mobile prin satelit (MSS) (notificată cu numărul de document C(1998) 2375) (98/533/CE) (JO L 247, 5.9.1998, p. 11)

Decizia Comisiei din 3 septembrie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind stațiile terestre mobile (MES) pentru rețelele de comunicații personale prin satelit (S-PCN), inclusiv stațiile terestre portabile pentru S-PCN care funcționează în benzile de frecvență de 2,0 GHz în cadrul serviciilor mobile prin satelit (MSS) (notificată cu numărul de document C(1998) 2376) (98/534/CE) (JO L 247, 5.9.1998, p. 13)

Decizia Comisiei din 4 septembrie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele aplicațiilor telefoniei pentru stațiile mobile destinate să fie folosite cu rețelele publice de telecomunicații celulare digitale (faza II) care funcționează în banda DCS 1800 (a doua ediție) (notificată cu numărul de document C(1998) 2562) (98/543/CE) (JO L 254, 16.9.1998, p. 32)

Decizia Comisiei din 16 septembrie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare la rețeaua publică de telecomunicații mobile terestre celulare digitale paneuropene, faza II (a doua ediție) (notificată cu numărul de document C(1998) 2720) (98/574/CE) (JO L 278, 15.10.1998, p. 30)

Decizia Comisiei din 16 septembrie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare care se aplică stațiilor mobile destinate să fie utilizate cu rețelele publice de telecomunicații celulare digitale faza II, care funcționează în banda GSM 1800 (a doua ediție) (notificată cu numărul de document C(1998) 2721) (98/575/CE) (JO L 278, 15.10.1998, p. 35)

Decizia Comisiei din 16 septembrie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare care se aplică echipamentelor terminale de conectat la rețeaua telefonică publică comutată (RTPC) care integrează o funcție de terminal combinat analogic (notificată cu numărul de document C(1998) 2722) (98/576/CE) (JO L 278, 15.10.1998, p. 40)

Decizia Comisiei din 16 septembrie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind terminalele cu deschidere foarte mică (VSAT) care operează în benzile de frecvență de 4/6 GHz (notificată cu numărul de document C(1998) 2723) (98/577/CE) (JO L 278, 15.10.1998, p. 43)

Decizia Comisiei din 16 septembrie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind stațiile terestre mobile de comunicații prin satelit cu debit scăzut de date (LMES) care operează în benzile de frecvență de 1,5/1,6 GHz (notificată cu numărul de document C(1998) 2724) (98/578/CE) (JO L 278, 15.10.1998, p. 46)

Decizia Comisiei din 30 noiembrie 1998 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind stațiile terestre mobile de comunicații prin satelit (LMES) care operează în benzile de frecvență de 1,5/1,6 GHz (notificată cu numărul de document C(1998) 3695) (98/734/CE) (JO L 351, 29.12.1998, p. 37)

Elveția

Loi fédérale du 30.4.1997 sur les télécommunications (LTC; RO 1997 2187)

Ordonnance du Conseil Fédéral du 6.10.1997 sur les installations de télécommunication (OIT; RO 1997 2853)

Ordonnance de l'Office fédéral de la communication du 9.12.1997 sur les installations de télécommunication (RO 1998 485)

Anexa 1 la *Ordonnance de l'OFCOM sur les installations de télécommunication* (RO 1998 488), astfel cum a fost modificată ultima dată la 9 martie 1999 (RO 1999 1191)

Norme tehnice declarate obligatorii:

10.1 în temeiul CTR1 (97/544/CE)

10.2 în temeiul CTR2 a doua ediție (97/545/CE)

10.3 în temeiul CTR3 amendament 1 (98/515/CE)

10.4 în temeiul CTR4 amendament 1 (98/520/CE)

10.6 în temeiul CTR6 a doua ediție (97/523/CE)

10.7 în temeiul CTR7 a doua ediție (98/522/CE)

10.8 în temeiul CTR8 (95/526/CE)

10.10 în temeiul CTR10 a doua ediție (97/524/CE)

10.11 în temeiul CTR11 (95/525/CE)

10.12 în temeiul CTR12 amendament 1 (97/520/CE)

10.13 în temeiul CTR13 (97/521/CE)

10.14 în temeiul CTR14 amendament 1 (97/522/CE)

10.15 în temeiul CTR15 (97/486/CE)

- 10.17 în temeiul CTR17 (97/487/CE)
- 10.19 în temeiul CTR19 a doua ediție (98/574/CE)
- 10.20 în temeiul CTR20 a doua ediție (98/542/CE)
- 10.21 în temeiul CTR21 (98/482/CE)
- 10.22 în temeiul CTR22 (97/525/CE)
- 10.23 în temeiul CTR23 (98/535/CE)
- 10.24 în temeiul CTR24 (97/639/CE)
- 10.25 în temeiul CTR25 (97/751/CE)
- 10.26 în temeiul CTR26 (98/578/CE)
- 10.27 în temeiul CTR27 (98/516/CE)
- 10.28 în temeiul CTR28 (98/519/CE)
- 10.30 în temeiul CTR30 (98/517/CE)
- 10.31 în temeiul CTR31 a doua ediție (98/575/CE)
- 10.32 în temeiul CTR32 a doua ediție (98/543/CE)
- 10.33 în temeiul CTR33 (98/521/CE)
- 10.34 în temeiul CTR34 (98/518/CE)
- 10.38 în temeiul CTR38 (98/576/CE)
- 10.41 în temeiul CTR41 (98/533/CE)
- 10.42 în temeiul CTR42 (98/534/CE)
- 10.43 în temeiul CTR43 (98/577/CE)
- 10.44 în temeiul CTR44 (98/734/CE)

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit prin articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Comunitatea Europeană

- Austria: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
- Belgia: Institut belge des services postaux et des télécommunications
Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
- Danemarca: Telestyrelsen
- Finlanda: Liikenneministeriö/Trafikministeriet

— Franța:	Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie Secrétariat d'État à l'Industrie Direction des postes et télécommunications. Service des télécommunications Direction Générale des stratégies industrielles. Sous-direction de la qualité et de la normalisation
— Germania:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
— Grecia:	Ministry of Transport
— Irlanda:	Department of Transport, Energy and Communications
— Italia:	Ministero delle Comunicazioni. For EMC aspects: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxemburg:	Ministère des Transports For EMC aspects: Administration des Postes et Télécommunications
— Țările de Jos:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
— Portugalia:	Instituto das Comunicações de Portugal
— Spania:	Ministerio de Fomento
— Suedia:	Sub autoritatea guvernului Suediei: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
— Regatul Unit:	Department of Trade and Industry
Elveția	Oficiul federal pentru comunicare

Secțiunea IV

Principii speciale de desemnare a organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale din anexa 2, precum și pe cele din anexa V la Directiva 98/13/CE.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare

1. Decizie administrativă

Cele două părți recunosc reciproc decizia administrativă (articolul 11 alineatul (6), Directiva 98/13/CE + articolul 31 din Legea federală din 30 aprilie 1997 privind telecomunicațiile (LTC; RO 1997 2187) și articolul 8/6 din Ordinul Consiliului federal din 6.10.97 privind instalațiile de telecomunicații (OIT; RO 1997 2853) de aprobare a conectării echipamentului terminal respectiv la rețeaua publică de telecomunicații ⁽¹⁾).

2. Notificarea declarației producătorului sau a furnizorului

Persoana responsabilă care introduce pe piața uneia dintre cele două părți echipamentele de telecomunicații prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 98/13/CE adresează o notificare a declarației producătorului sau furnizorului către organismul notificat al părții pe teritoriul căreia echipamentul este introdus pe piață pentru prima dată.

⁽¹⁾ În cadrul prezentului acord, expresia „rețea publică de telecomunicații” trebuie interpretată în spiritul legislației elvețiene ca „instalații ale unui furnizor de servicii”.

3. Laboratoare pentru testări

Cele două părți se informează cu privire la laboratoarele pentru testări desemnate pentru efectuarea testelor referitoare la procedurile prevăzute la articolul 10 din Directiva 98/13/CE. Se aplică principiile prevăzute de normele armonizate relevante pentru desemnarea acestor laboratoare.

4. Schimb de informații între organismele de evaluare a conformității

- 4.1 În conformitate cu anexa I punctul 7f din Directiva 98/13/CE, organismele de evaluare a conformității prevăzute în secțiunea II din prezenta anexă pun la dispoziția celorlalte organisme informațiile relevante privind certificatele de examinare tip, eliberate sau retrase.
- 4.2 În conformitate cu anexa III punctul 6 și anexa IV punctul 6 din Directiva 98/13/CE, organismele de evaluare a conformității prevăzute în secțiunea II din prezenta anexă pun la dispoziția celorlalte organisme informațiile relevante privind aprobările sistemelor de calitate, eliberate sau retrase.

CAPITOLUL 8

APARATE ȘI SISTEME DE PROTECȚIE DESTINATE UTILIZĂRII ÎN ATMOSFERE POTENȚIAL EXPLOZIVE

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană

Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 23 martie 1994 de apropiere a legislației statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (94/9/CE) (JO L 100, 19.4.1994, p. 1)

Directiva Consiliului din 18 decembrie 1975 privind apropierea legislației statelor membre referitoare la materialul electric utilizabil în atmosfere potențial explozive (76/117/CEE) (JO L 24, 30.1.1976, p. 45)

Directiva Consiliului din 6 februarie 1979 privind apropierea legislației statelor membre referitoare la echipamentul electric folosit în medii cu potențial exploziv utilizând anumite tipuri de protecție (79/196/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/53/CE a Comisiei din 11 septembrie 1997 (JO L 257, 20.9.1997, p. 27)

Directiva Consiliului din 15 februarie 1982 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la materialul electric utilizabil în atmosfera explozivă a minelor gruzitoare (82/130/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/65/CE a Comisiei din 3 septembrie 1998 (JO L 257, 19.9.1998, p. 29)

Elveția

Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), astfel cum a fost modificată ultima dată la 3 februarie 1993 (RO 1993 901)

Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 1998 963)

Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), astfel cum a fost modificată ultima dată la 18 iunie 1993 (RO 1995 2766)

Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), astfel cum a fost modificată ultima dată la 17 iunie 1996 (RO 1996 1867)

Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit prin articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Comunitatea Europeană

Elveția: Oficiul federal pentru energie

Secțiunea IV

Principii speciale de desemnare a organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale din anexa 2, precum și pe cele din anexa XI la Directiva 94/9/CE.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare**1. Schimb de informații**

Organismele de evaluare a conformității prevăzute în secțiunea II comunică informațiile prevăzute la articolul 9 alineatul (2) din Directiva 76/117/CEE statelor membre, autorităților competente elvețiene și/sau celorlalte organisme de evaluare a conformității.

2. Documentația tehnică

În ceea ce privește documentația tehnică necesară autorităților naționale pentru inspecție, este suficient ca producătorii, mandatarii acestora sau persoanele responsabile cu introducerea pe piață, să pună această documentație la dispoziție pe teritoriul uneia dintre cele două părți, pe o perioadă de cel puțin zece ani de la ultima dată de fabricație a produsului.

Părțile își asumă obligația de a transmite toată documentația relevantă la cererea autorităților celeilalte părți.

CAPITOLUL 9

MATERIAL ELECTRIC ȘI COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative*Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)*

Comunitatea Europeană	Directiva Consiliului din 19 februarie 1973 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (73/23/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/68/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 (JO L 220, 30.8.1993, p. 1)
-----------------------	--

Directiva Consiliului din 3 mai 1989 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la compatibilitatea electromagnetică (89/336/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/68/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 (JO L 220 din 30.8.1993, p. 1)

Elveția

Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), astfel cum a fost modificată ultima dată la 3 februarie 1993 (RO 1993 901)

Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible (RO 1994 1185)

Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), astfel cum a fost modificată ultima dată la 5 decembrie 1995 (RO 1995 1024)

Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques a basse tension (RO 1997 1016)

Ordonnance du 9 avril 1997 sur la compatibilité électromagnétique (RO 1997 1008)

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit prin articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Comunitatea Europeană

- Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- Belgia: Ministère des Affaires Économiques
Ministerie van Economische Zaken
- Danemarca: Aspecte electrice:
Boligministeriet
For EMC aspects:
Telestyrelsen
- Finlanda: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Liikenneministeriö/Trafikministeriet (aspecte CEM pentru echipamente de tele- și radiocomunicație)
- Franța: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'État à l'industrie.
Direction générale des stratégies industrielles
- Germania: For electrical aspects: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Aspecte CEM:
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Grecia: Ministry of Development
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburg: Ministère des Transports
- Țările de Jos: Staat der Nederlanden
Aspecte CEM:
De Minister van Verkeer en Waterstaat

— Portugalia:	Sub autoritatea guvernului Portugaliei: Instituto Português da Qualidade.
— Spania:	Ministerio de Industria y Energía
— Suedia:	Sub autoritatea guvernului Suediei: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
— Regatul Unit:	Department of Trade and Industry
Elveția:	Oficiul federal pentru energie

Secțiunea IV

Principii specifice de desemnare a organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale din anexa 2, precum și pe cele din anexa II la Directiva 89/336/CEE.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare

1. Documentația tehnică

În ceea ce privește documentația tehnică necesară autorităților naționale pentru inspecție, este suficient ca producătorii, mandatarii sau persoanele responsabile cu introducerea pe piață, să pună această documentație la dispoziție pe teritoriul uneia dintre cele două părți, pe o perioadă de cel puțin zece ani de la ultima dată de fabricație a produsului.

Părțile se angajează să transmită toată documentația relevantă la cererea autorităților celeilalte părți.

2. Organisme de standardizare

În conformitate cu articolul 11 din Directiva 73/23/CEE, părțile se informează cu privire la organismele abilitate să stabilească normele prevăzute la articolul 5 din directivă.

3. Organisme competente

Părțile se informează și recunosc reciproc organismele abilitate să întocmească rapoarte tehnice și/sau certificatele în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 73/23/CEE și cu articolul 10 alineatul (2) din Directiva 89/336/CEE.

4. Măsuri speciale

În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 89/336/CEE, părțile se informează cu privire la măsurile speciale în conformitate cu alineatul (1) din același articol.

5. Autorități competente

În conformitate cu articolul 10 alineatul (6) din Directiva 89/336/CEE, părțile se informează cu privire la autoritățile competente prevăzute de acest articol.

CAPITOLUL 10

INSTALAȚII ȘI UTILAJE DE CONSTRUCȚII

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (1)

Comunitatea Europeană Directiva Consiliului din 19 decembrie 1978 privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la determinarea emisiilor sonore ale instalațiilor și utilajelor de construcții (79/113/CEE) (JO L 33, 8.2.1979, p. 15) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 17 septembrie 1984 privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la dispozițiile comune pentru instalații și utilaje de construcții (84/532/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 111) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 17 septembrie 1984 privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la nivelul admisibil de putere acustică a motocompresoarelor (84/533/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 123) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 17 septembrie 1984 privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la nivelul admisibil al puterii acustice a macaralelor-turn (84/534/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 130) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 17 septembrie 1984 privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la nivelul admisibil al puterii acustice a grupurilor electrogene de sudură (84/535/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 142) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 17 septembrie 1984 privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la nivelul admisibil al puterii acustice a grupurilor electrogene (84/536/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 149) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 17 septembrie 1984 privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la nivelul admisibil al puterii acustice a spărgătoarelor de beton și a ciocanelor pneumatice utilizate manual (84/537/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 156) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 22 decembrie 1986 privind limitarea zgomotului emis de excavatoarele hidraulice, excavatoarele cu cablu, buldozere, bene și excavatoarele-benă (86/662/CEE) (JO L 384, 31.12.1986, p. 1) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 17 septembrie 1984 privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la nivelul sonor admis pentru mașinile de tuns iarbă (84/538/CEE) (JO L 300, 19.11.1984, p. 171) cu modificările ulterioare

Elveția Nu există legislație

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit prin articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Comunitatea Europeană

Elveția: Oficiul federal pentru mediu, păduri și peisaj

Secțiunea IV

Principii speciale de desemnare a organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale din anexa 2, precum și pe cele din anexa II la Directiva 84/532/CEE a Consiliului, modificată de Directiva 88/665/CEE a Consiliului.

CAPITOLUL 11

INSTRUMENTE DE MĂSURARE ȘI PREAMBALĂRI

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (1)

Comunitatea Europeană Directiva Consiliului din 12 octombrie 1971 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la măsurarea masei hectolitrică a cerealelor (71/347/CEE) (JO L 239, 25.10.1971, p. 1) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 12 octombrie 1971 privind armonizarea legislațiilor statelor membre în domeniul calibrării rezervoarelor de nave (71/349/CEE) (JO L 239, 25.10.1971, p. 15) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 17 decembrie 1974 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la apometrele de apă rece (75/33/CEE) (JO L 14, 20.1.1975, p. 1) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind armonizarea legislațiilor statelor membre privind alcoolmetrele și areometrele pentru alcool (76/765/CEE) (JO L 262, 27.9.1976, p. 143) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 21 decembrie 1976 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la taximetre (77/95/CEE) (JO L 26, 31.1.1977, p. 59) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 5 decembrie 1978 privind armonizarea legislațiilor statelor membre în domeniul aparatelor automate de cântărit de verificare și de sortare (78/1031/CEE) (JO L 364, 27.12.1978, p. 1) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 11 septembrie 1979 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la apometrele de apă caldă (79/830/CEE) (JO L 259, 15.10.1979, p. 1) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 26 mai 1986 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la manometrele pentru măsurarea presiunii în pneurile autovehiculelor (86/217/CEE) (JO L 152, 6.6.1986, p. 48) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la instrumentele de cântărire neautomate (90/384/CEE) (JO L 189, 20.7.1990, p. 1) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 19 decembrie 1974 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la preambalarea, în funcție de volum, a unor lichide preambalate (75/106/CEE) (JO L 42, 15.2.1975, p. 1) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 19 decembrie 1974 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la sticlele utilizate ca recipiente de măsurare (75/107/CEE) (JO L 42, 15.2.1975, p. 14) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 20 ianuarie 1976 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la preambalarea, în funcție de masă sau volum, a anumitor produse preambalate (76/211/CEE) (JO L 46, 21.2.1976, p. 1) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 15 ianuarie 1980 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la gama cantităților nominale și a capacităților nominale permise pentru anumite produse preambalate (80/232/CEE) (JO L 51, 25.2.1980, p. 1) cu modificările ulterioare

Elveția

Ordonnance du 21 mai 1986 sur les appareils mesureurs de l'énergie thermique (RS 941 231) cu modificările ulterioare

Ordonnance du 15 juillet 1970 concernant les déclarations qui valent engagements dans le commerce des biens en quantités mesurables (RS 941 281) cu modificările ulterioare

Ordonnance du 25 octobre 1972 sur les déclarations (RS 941 281.1) cu modificările ulterioare

Ordonnance du 3 décembre 1973 sur les mesures de volume (RS 941 211) cu modificările ulterioare

Ordonnance du 17 décembre 1984 sur la qualification des instruments de mesure (RS 941 210)

Ordonnance du 15 aout 1986 sur les instruments de pesage (RS 94 1.221.1)

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană

Directiva Consiliului din 20 decembrie 1979 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la unitățile de măsură și de abrogare a Directivei 71/354/CEE (80/181/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 89/617/CEE a Consiliului din 27 noiembrie 1989 (JO L 357, 7.12.1989, p. 28)

Directiva Consiliului din 26 iulie 1971 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozițiile comune pentru mijloacele de măsurare și metodele de control metrologic (71/316/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 88/665/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 (JO L 382, 31.12.1988, p. 42)

Directiva Consiliului din 26 iulie 1971 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la greutatea paralelipipedice de la 5 până la 50 kg de precizie medie și la greutatea cilindrice de la 1 până la 10 kg de precizie medie (71/317/CEE) (JO L 202, 6.9.1971, p. 14)

Directiva Consiliului din 26 iulie 1971 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la contoarele de măsurare a volumului gazului (71/318/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 82/623/CEE a Comisiei din 1 iulie 1982 (JO L 252, 27.8.1982, p. 5)

Directiva Consiliului din 26 iulie 1971 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la contoarele de lichide, altele decât apa (71/319/CEE) (JO L 202, 6.9.1971, p. 32)

Directiva Consiliului din 12 octombrie 1971 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele auxiliare pentru contoarele de lichide, altele decât apa (71/348/CEE) (JO L 239, 25.10.1971, p. 9)

Directiva Consiliului din 19 noiembrie 1973 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la măsurile materializate de lungime (73/362/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 85/146/CEE a Comisiei din 31 ianuarie 1985 (JO L 54, 23.2.1985, p. 29)

Directiva Consiliului din 4 martie 1974 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la greutatea de la 1 mg până la 50 kg de exactitate peste medie (74/148/CEE) (JO L 84, 28.3.1974, p. 3)

Directiva Consiliului din 24 iunie 1975 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la instrumentele de cântărire totalizatoare continue (75/410/CEE) (JO L 183, 14.7.1975, p. 25)

Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind tabelele alcoolmetrice (76/766/CEE) (JO L 262, 27.9.1976, p. 149)

Directiva Consiliului din 4 noiembrie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la contoarele de energie electrică (76/891/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva Comisiei 82/621/CEE din 1 iulie 1982 (JO L 252, 27.8.1982, p. 1)

Directiva Consiliului din 5 aprilie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la sistemele de măsurare a lichidelor, altele decât apa (77/313/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 82/625/CEE a Comisiei din 1 iulie 1982 (JO L 252, 27.8.1982, p. 10)

Elveția

Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), astfel cum a fost modificată ultima dată la 18 iunie 1993 (RO 1993 3149)

Ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités (RO 1994 3109)

Ordonnance du 8 avril 1991 sur les instruments de mesure de longueur (RO 1991 306)

Ordonnance du 1^{er} décembre 1986 sur les appareils mesureurs de liquide autres que l'eau (RO 1987 216)

Ordonnance du 15 août 1986 sur les poids (RO 1986 2022), astfel cum a fost modificată ultima dată la 21 noiembrie 1995 (RO 1995 5646)

Ordonnance du 4 août 1986 sur les appareils de mesure de quantité de gaz (RO 1986 1491)

Ordonnance du 4 août 1986 sur les appareils mesureurs pour l'énergie et la puissance électrique (RO 1986 496)

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit prin articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (1)

Comunitatea Europeană

Elveția:

Oficiul federal pentru metrologie

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană

Elveția

Oficiul federal pentru metrologie

Secțiunea IV

Principii speciale de desemnare a organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale din anexa 2, precum și, pentru produsele prevăzute de prezenta directivă, pe cele din anexa V la Directiva 90/384/CEE.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare

1. Schimb de informații

Organismele de evaluare a conformității prevăzute în secțiunea II pun periodic la dispoziția statelor membre și a autorităților competente elvețiene informațiile prevăzute la punctul 1.5 din anexa II la Directiva 90/384/CEE.

Organismele de evaluare a conformității menționate în secțiunea II pot solicita informațiile prevăzute la punctul 1.6 din anexa II la Directiva 90/384/CEE.

2. Preambalaje

Elveția recunoaște controalele efectuate în conformitate cu dispozițiile legislative comunitare prevăzute în secțiunea I, de către un organism comunitar prevăzut în secțiunea II, pentru introducerea pe piața Elveției a preambalajelor comunitare.

În ceea ce privește controlul statistic al cantităților declarate pe preambalaje, Comunitatea Europeană recunoaște metoda elvețiană definită la articolele 24-40 din *Ordonnance sur les déclarations* (RS 941.281.1) ca echivalent al metodei comunitare definite în anexa II la Directiva 75/106/CEE și în anexa II la Directiva 76/211/CEE, modificate de Directiva 78/891/CEE. Producătorii elvețieni ale căror ambalaje sunt conforme cu legislația comunitară și care au fost controlați în conformitate cu metoda elvețiană, aplică marca „e” pe produsele exportate în CE.

CAPITOLUL 12

AUTOVEHICULE

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană

Directiva Consiliului din 6 februarie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la omologarea de tip a autovehiculelor și a remorcilor acestora (70/156/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/14/CE a Comisiei din 6 februarie 1998 (JO L 91, 25.3.1998, p. 1)

Directiva Consiliului din 6 februarie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la nivelul de zgomot admis și la sistemul de evacuare al autovehiculelor (70/157/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/20/CE a Comisiei din 27 martie 1996 (JO L 92, 13.4.1996, p. 23)

Directiva Consiliului din 20 martie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la măsurile preconizate împotriva poluării aerului cu emisiile poluante provenind de la motoarele cu aprindere prin scânteie ale autovehiculelor (70/220/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/69/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 octombrie 1996 (JO L 282, 1.11.1996, p. 64)

Directiva Consiliului din 20 martie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la rezervoarele de carburant lichid și dispozitivele de protecție spate ale autovehiculelor și ale remorcilor acestora (70/221/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/19/CE a Comisiei din 18 aprilie 1997 (JO L 125, 16.5.1997, p. 1)

Directiva Consiliului din 20 martie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la spațiul pentru amplasarea și montarea plăcilor de înmatriculare spate ale autovehicule și ale remorcile acestora (70/222/CEE) (JO L 76, 6.4.1970, p. 25)

Directiva Consiliului din 8 iunie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la sistemul de direcție al autovehiculelor și al remorcilor acestora (70/311/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/62/CEE a Comisiei din 2 iulie 1992 (JO L 199, 18.7.1992, p. 33)

Directiva Consiliului din 27 iulie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la ușile autovehiculelor și ale remorcilor acestora (70/387/CEE) (JO L 176, 10.8.1970, p. 5)

Directiva Consiliului din 27 iulie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la avertizoarele sonore ale autovehiculelor (70/388/CEE) (JO L 176, 10.8.1970, p. 12)

Directiva Consiliului din 1 martie 1971 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la oglinzile retrovizoare ale autovehiculelor (71/127/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 88/321/CEE a Comisiei din 16 mai 1988 (JO L 147, 14.6.1988, p. 77)

Directiva Consiliului din 26 iulie 1971 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele de frânare ale unor categorii de autovehicule și ale remorcilor acestora (71/320/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/12/CE a Comisiei din 27 ianuarie 1998 (JO L 81, 18.3.1998, p. 1)

Directiva Consiliului din 20 iunie 1972 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la suprimarea paraziților radioelectrici produși de motoarele cu aprindere prin scânteie care echipează autovehiculele (72/245/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva Comisiei 95/54/CE din 31 octombrie 1995 (JO L 266, 8.11.1995, p. 1)

Directiva Consiliului din 2 august 1972 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la măsurile preconizate împotriva emisiilor de poluanți provenind de la motoare diesel destinate propulsiei vehiculelor (72/306/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/20/CE a Comisiei din 18 aprilie 1997 (JO L 125, 16.5.1997, p. 21)

Directiva Consiliului din 17 decembrie 1973 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la amenajarea interioară a autovehiculelor (părțile interioare ale habitacului, altele decât oglinda sau oglinzile retrovizoare interioare, dispunerea comenzilor, plafonul caroseriei sau acoperișul culisant, spătarul și partea din spate a scaunelor) (74/60/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 78/632/CEE a Comisiei din 19 mai 1978 (JO L 206, 29.7.1978, p. 26)

Directiva Consiliului din 17 decembrie 1973 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele de protecție împotriva utilizării neautorizate a autovehiculelor (74/61/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 95/56/CE a Comisiei din 8 noiembrie 1995 (JO L 286, 29.11.1995, p. 1)

Directiva Consiliului din 4 iunie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la amenajarea interioară a autovehiculelor (comportarea sistemului de direcție în caz de impact) (74/297/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 91/662/CEE a Comisiei din 6 decembrie 1991 (JO L 366, 31.12.1991, p. 1)

Directiva Consiliului din 22 iulie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la amenajarea interiorului autovehiculelor (rezistența scaunelor și a ancorajelor acestora) (74/408/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/37/CE a Comisiei din 17 iunie 1996 (JO L 186, 25.7.1996, p. 28)

Directiva Consiliului din 17 septembrie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la proeminențele exterioare ale autovehiculelor (74/483/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/354/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 (JO L 192, 11.7.1987, p. 43)

Directiva Consiliului din 26 iunie 1975 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la marșarierul și vitezometrul autovehiculelor (75/443/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/39/CE a Comisiei din 24 iunie 1997 (JO L 177, 5.7.1997, p. 15)

Directiva Consiliului din 18 decembrie 1975 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la plăcuțele și inscripțiile regulamentare ale autovehiculelor și ale remorcilor, precum și la amplasarea și modul de aplicare a acestora (76/114/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/354/CE a Consiliului din 25 iunie 1987 (JO L 192 din 11.7.1987, p. 43)

Directiva Consiliului din 18 decembrie 1975 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la ancorajele centurilor de siguranță ale autovehiculelor (76/115/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/38/CEE a Comisiei din 17 iunie 1996 (JO L 187, 26.7.1996, p. 95)

Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la instalarea dispozitivelor de iluminat și de semnalizare luminoasă ale autovehiculelor și ale remorcilor acestora (76/756/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/28/CE a Comisiei din 11 iunie 1997 (JO L 171, 30.6.1997, p. 1)

Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la catadioptrii autovehiculelor și ai remorcilor acestora (76/757/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/29/CE a Comisiei din 11 iunie 1997 (JO L 171, 30.6.1997, p. 11)

Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la lămpile de gabarit, lămpile de poziție față, lămpile de poziție spate și lămpile de stop ale autovehiculelor și ale remorcilor acestora (76/758/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/30/CE a Comisiei din 11 iunie 1997 (JO L 171, 30.6.1997, p. 25)

Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la lămpile indicatoare de direcție ale autovehiculelor și ale remorcilor acestora (76/759/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/277/CEE a Comisiei din 28 martie 1989 (JO L 109, 20.4.1989, p. 25)

Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele de iluminare a plăcuței de înmatriculare spate a autovehiculelor și a remorcilor acestora (76/760/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/354/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 (JO L 192, 11.7.1987, p. 43)

Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la proiectoarele pentru autovehicule care asigură funcționarea fazei de drum și/sau a fazei de întâlnire, precum și la lămpile cu incandescență pentru aceste proiectoare (76/761/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/517/CEE a Comisiei din 1 august 1989 (JO L 265, 12.9.1989, p. 15)

Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la lămpile de ceață față pentru autovehicule și la becurile pentru aceste lămpi (76/762/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/354/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 (JO L 192, 11.7.1987, p. 43)

Directiva Consiliului din 17 mai 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele de remorcă a autovehiculelor (77/389/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/64/CE a Comisiei din 2 octombrie 1996 (JO L 258, 11.10.1996, p. 26)

Directiva Consiliului din 28 iunie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la lămpile de ceață spate ale autovehiculelor și ale remorcilor acestora (77/538/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 89/518/CEE a Comisiei din 1 august 1989 (JO L 265, 12.9.1989, p. 24)

Directiva Consiliului din 28 iunie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la lămpile de marșarier ale autovehiculelor și ale remorcilor acestora (77/539/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/32/CE a Comisiei din 11 iunie 1997 (JO L 177, 30.6.1997, p. 63)

Directiva Consiliului din 28 iunie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la lămpile de staționare ale autovehiculelor (77/540/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/354/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 (JO L 192, 11.7.1987, p. 43)

Directiva Consiliului din 28 iunie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la centurile de siguranță și la sistemele de reținere ale autovehiculelor (77/541/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/36/CE a Comisiei din 17 iunie 1996 (JO L 178, 17.7.1996, p. 15)

Directiva Consiliului din 27 septembrie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la câmpul de vizibilitate al conducătorului auto din interiorul unui autovehicul (77/649/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/630/CEE a Comisiei din 30 octombrie 1990 (JO L 341, 6.12.1990, p. 20)

Directiva Consiliului din 21 decembrie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la amenajarea interioară a autovehiculelor (identificarea comenzilor, a martorilor și a indicatoarelor) (78/316/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva Comisiei 94/53/CE din 15 noiembrie 1994 (JO L 299, 22.11.1994, p. 26)

Directiva Consiliului din 21 decembrie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele de dejivrare și de dezaburire a suprafețelor de geam ale autovehiculelor (78/317/CEE) (JO L 81, 28.3.1978, p. 27)

Directiva Consiliului din 21 decembrie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele de ștergere și de spălare a parbrizului autovehiculelor (78/318/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva Comisiei 94/68/CE din 16 decembrie 1994 (JO L 354, 31.12.1994, p. 10)

Directiva Consiliului din 12 iunie 1978 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la încălzirea habitaculului autovehiculelor (78/548/CEE) (JO L 168, 26.6.1978, p. 40)

Directiva Consiliului din 12 iunie 1978 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la apărătorile de roți pentru autovehicule (78/549/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/78/CE a Comisiei din 21 decembrie 1994 (JO L 354, 31.12.1994, p. 10)

Directiva Consiliului din 16 octombrie 1978 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la tetierele scaunelor autovehiculelor (78/932/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/354/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 (JO L 192, 11.7.1987, p. 43)

Directiva Consiliului din 16 decembrie 1980 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la consumul de carburant al autovehiculelor (80/1268/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/116/CE a Comisiei din 17 decembrie 1993 (JO L 329, 13.12.1993, p. 39)

Directiva Consiliului din 16 octombrie 1980 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la puterea motoarelor autovehiculelor (80/1269/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/21/CE a Comisiei din 18 aprilie 1997 (JO L 125, 16.5.1997, p. 31)

Directiva Consiliului din 25 iulie 1996 privind greutatea, dimensiunile și alte caracteristici ale anumitor vehicule rutiere (96/53/CE) (JO L 235, 17.9.1996, p. 59)

Directiva Consiliului din 3 decembrie 1987 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la măsurile care trebuie luate împotriva emisiilor de gaze poluante provenite de la motoarele diesel utilizate la vehicule (88/77/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/1/CE a Consiliului din 22 ianuarie 1996 (JO L 40, 17.2.1996, p. 1)

Directiva Consiliului din 13 aprilie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la protecția laterală (apărători laterale) a anumitor autovehicule și a remorcilor acestora (89/297/CEE) (JO L 124, 5.5.1989, p. 1)

Directiva Consiliului din 18 iulie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la adâncimea profilului pneurilor anumitor categorii de autovehicule și ale remorcilor acestora (89/459/CEE) (JO L 226, 3.8.1989, p. 4)

Directiva Consiliului din 27 martie 1991 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la sistemele anti-împroșcare ale unor categorii de autovehicule și ale remorcilor acestora (91/226/CEE) (JO L 103, 23.4.1991, p. 5)

Directiva Consiliului din 10 februarie 1992 privind instalarea și utilizarea dispozitivelor limitatoare de viteză pentru anumite categorii de vehicule din cadrul Comunității (92/6/CEE) (JO L 57, 2.3.1992, p. 27)

Directiva Consiliului din 31 martie 1992 privind masele și dimensiunile autovehiculelor din categoria M1 (92/21/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 95/48/CE a Comisiei din 20 septembrie 1995 (JO L 233, 30.9.1995, p. 73)

Directiva Consiliului din 31 martie 1992 privind geamurile securizate și materialele pentru geamurile autovehiculelor și ale remorcilor acestora (92/22/CEE) (JO L 129, 14.5.1992, p. 11)

Directiva Consiliului din 31 martie 1992 privind pneurile autovehiculelor și ale remorcilor acestora, precum și montarea lor (92/23/CEE) (JO L 129, 14.5.1992, p. 95)

Directiva Consiliului din 31 martie 1992 privind dispozitivele limitatoare de viteză sau sistemele similare de limitare a vitezei montate pe diferite categorii de autovehicule (92/24/CEE) (JO L 129, 14.5.1992, p. 154)

Directiva Consiliului din 17 decembrie 1992 privind proeminențele exterioare existente în partea din față a peretelui posterior al cabinei de pe autovehiculele din categoria N (92/114/CEE) (JO L 409, 31.12.1992, p. 17)

Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 30 mai 1994 privind dispozitivele de cuplare mecanică ale autovehiculelor și ale remorcilor acestora, precum și fixarea lor pe aceste vehicule (94/20/CE) (JO L 195, 29.7.1994, p. 1)

Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind reacția la foc a materialelor utilizate în amenajarea interioară a unor categorii de autovehicule (95/28/CE) (JO L 281, 23.11.1995, p. 1)

Directiva 96/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 mai 1996 privind protecția ocupanților autovehiculelor în caz de coliziune laterală și de modificare a Directivei 70/156/CEE (JO L 169, 8.7.1996, p. 1)

Directiva 96/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 1996 privind protecția ocupanților autovehiculelor în caz de coliziune frontală și de modificare a Directivei 70/156/CEE (JO L 18, 21.1.1997, p. 7)

Directiva 97/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iulie 1997 privind masele și dimensiunile anumitor categorii de autovehicule și ale remorcilor acestora și de modificare a Directivei 70/156/CEE (JO L 233, 25.8.1997, p. 1 și JO L 263, 25.9.1997, p. 30)

Elveția

Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques (RO 1995 4145), astfel cum a fost modificată ultima dată la 21 aprilie 1997 (RO 1997 1280)

Ordonnance du 19 juin 1995 sur la reception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997)

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit prin articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord, o listă a autorităților competente în materie de recepție, servicii tehnice și organe de expertiză.

Comunitatea Europeană

Elveția

Autoritate competentă în materie de recepție

Oficiul federal pentru drumuri
Section d'homologations
CH-3003 Berne

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Comunitatea Europeană

— Austria: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr

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

— Danemarca: Agenția pentru siguranța rutieră și transport

— Finlanda: Liikenneministeriö / Trafikministeriet

— Franța: Ministère des Transports

— Germania: Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen

— Grecia: Ministerul Transporturilor

— Irlanda: Department of Enterprise and Employment

— Italia: Ministero dei Trasporti

— Luxemburg: Ministère des Transports

— Țările de Jos: Rijksdienst voor het Wegverkeer

— Portugalia: Direcção-Geral de Viação

— Spania:	Ministerio de Industria y Energía
— Suedia:	Sub autoritatea guvernului Suediei: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (for emissions aspects: Directives 70/220/EEC, 72/306/EEC, 88/77/EEC and 77/537/EEC)
— Regatul Unit:	Vehicle Certification Agency
Elveția	Oficiul federal pentru drumuri

Secțiunea IV

Principii speciale de desemnare a organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare se referă la actele lor cu putere de lege și la actele lor administrative din secțiunea I.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare

Dispozițiile prezentei secțiuni se aplică exclusiv relațiilor dintre Elveția, pe de-o parte, și Comunitatea Europeană, pe de altă parte.

1. Schimb de informații

Autoritățile competente în domeniul omologării din Elveția și statele membre își comunică în mod reciproc, în special, informațiile prevăzute la articolul 4 alineatele (5) și (6) din Directiva 70/156/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/53/CEE și adaptată progresului tehnic ultima dată prin Directiva 98/14/CE a Comisiei.

În cazul în care Elveția sau statele membre refuză să acorde o omologare în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Directiva 70/156/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/53/CEE și adaptată progresului tehnic ultima dată prin Directiva 98/14/CE a Comisiei, autoritățile lor competente se informează reciproc în această privință indicând motivele care au stat la baza deciziilor lor. De asemenea, autoritatea competentă elvețiană informează Comisia cu privire la aceasta.

2. Recunoașterea omologărilor pe tip de vehicul

Elveția recunoaște, de asemenea, omologările pe tip de vehicul acordate înaintea intrării în vigoare a prezentului acord, de către autoritățile competente în domeniul omologării din secțiunea II a prezentului capitol, în conformitate cu dispozițiile Directivei 70/156/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/53/CEE și adaptată progresului tehnic ultima dată prin Directiva 98/14/CE a Comisiei și care sunt încă în vigoare în CE.

Comunitatea Europeană recunoaște omologările pe tip de vehicul stabilite de Elveția în cazul în care cerințele elvețiene sunt considerate echivalente cu cerințele Directivei 70/156/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/53/CEE și adaptată progresului tehnic ultima dată prin Directiva 98/14/CE a Comisiei.

Recunoașterea omologărilor pe tip de vehicul emise de Elveția va fi suspendată în cazul în care Elveția nu își armonizează legislația cu toată legislația comunitară în vigoare corespunzătoare omologării pe tip de vehicul.

3. Clauzele de salvagardare referitoare la omologările pe tip de vehicul

Înmatriculare și punere în funcțiune

1. Fiecare stat membru și Elveția înmatriculează vehicule noi sau permit vânzarea sau darea în folosință a acestora în baza unor motive privind construcția sau funcționarea lor, în cazul în care și numai dacă aceste vehicule sunt însoțite de un certificat de conformitate valabil. În cazul vehiculelor incomplete, nici un stat membru și nici Elveția nu pot interzice vânzarea acestora, însă pot refuza înmatricularea lor permanentă sau darea lor în folosință atâta timp cât acestea nu sunt completate.

2. Toate statele membre și Elveția permit vânzarea sau darea în folosință a componentelor sau a pieselor tehnice în cazul în care și doar dacă aceste componente sau piese tehnice respectă cerințele directivei speciale corespunzătoare sau cerințele legislației elvețiene care răspund directivei speciale corespunzătoare.

3. În cazul în care un stat membru sau Elveția stabilește că vehiculele, componentele sau piesele tehnice de un anumit tip compromit grav siguranța rutieră, deși sunt însoțite de un certificat de conformitate valabil sau sunt marcate în mod corespunzător, acesta poate, pe o perioadă de cel mult șase luni, să refuze înmatricularea unor astfel de vehicule sau să interzică vânzarea sau darea în folosință pe teritoriul său a unor asemenea vehicule, componente sau piese tehnice. Acesta informează imediat cu privire la aceasta celelalte state membre, Elveția și Comisia, motivându-și decizia. În cazul în care statul membru sau Elveția, care a efectuat omologarea, contestă riscurile invocate pentru siguranța rutieră în privința cărora a primit o notificare, statele membre sau Elveția, oricare dintre acestea sunt interesate, fac demersuri pentru soluționarea diferendului. Comisia și Comitetul sunt informate în permanență și inițiază, dacă este nevoie, consultările necesare pentru a ajunge la o soluție.

Măsuri privind conformitatea producției

1. Un stat membru sau Elveția, care efectuează o omologare, ia măsurile prevăzute în anexa X la Directiva Cadru 70/156/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/53/CEE și adaptată progresului tehnic ultima dată prin Directiva 98/14/CE a Comisiei în ceea ce privește această omologare pentru a verifica, după caz, în cooperare cu autoritățile competente ale celorlalte state membre sau ale Elveției, în domeniul omologării, dacă au fost luate măsurile necesare pentru a garanta că vehiculele, sistemele, componentele sau piesele tehnice produse sunt conforme cu tipul omologat.

2. Un stat membru sau Elveția, oricare dintre acestea care a efectuat o omologare, ia măsurile prevăzute în anexa X la Directiva Cadru 70/156/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/53/CEE și adaptată progresului tehnic ultima dată prin Directiva 98/14/CE a Comisiei, în ceea ce privește această omologare pentru a verifica, după caz, în cooperare cu autoritățile competente în materie de omologare ale celorlalte state membre sau ale Elveției, dacă măsurile prevăzute la alineatul (1) continuă să fie corespunzătoare și dacă vehiculele, sistemele, componentele sau piesele tehnice produse sunt în continuare conforme cu tipul omologat. Verificarea realizată pentru a asigura conformitatea cu tipul omologat este limitată la procedurile prevăzute la punctul 2 din Anexa X la Directiva Cadru 70/156/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/53/CEE și adaptată progresului tehnic ultima dată prin Directiva 98/14/CE a Comisiei și în directivele speciale care prevăd cerințe specifice.

Lipsa de conformitate cu tipul omologat

1. Lipsa de conformitate cu tipul omologat există în cazul în care se constată, în raport cu fișa de omologare și/sau dosarul de omologare, existența unor deficiențe care nu au fost autorizate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) sau alineatul (4), de statul membru sau de Elveția, oricare dintre acestea a efectuat omologarea. Un vehicul nu poate fi considerat neconform cu tipul omologat în cazul în care se respectă toleranțele prevăzute de directive speciale.

2. În cazul în care un stat membru sau Elveția, oricare dintre acestea a efectuat o omologare, constată că vehiculele, componentele sau piesele tehnice însoțite de un certificat de conformitate sau purtând o marcă de omologare nu sunt conforme cu tipul pe care l-a omologat, acesta ia măsurile necesare pentru ca vehiculele, componentele sau piesele tehnice produse să redevină conforme tipului omologat. Autoritățile competente în domeniul omologării ale acestui stat membru sau ale Elveției notifică autorităților omoloage ale celorlalte state membre și/sau ale Elveției cu privire la măsurile luate care pot consta chiar și în retragerea omologării.

3. În cazul în care un stat membru sau Elveția stabilește că vehiculele, componentele sau piesele tehnice însoțite de un certificat de conformitate sau care poartă o marcă de omologare nu sunt conforme cu tipul omologat, acesta poate solicita statului membru sau Elveției, oricare dintre acestea a procedat la omologare, să verifice dacă vehiculele, componentele sau piesele tehnice produse sunt conforme cu tipul omologat. Această verificare trebuie să se efectueze cât mai curând posibil și, în orice caz, în următoarele șase luni de la data cererii.

4. În cazul:

— unei omologări pe tip de vehicul, în cazul în care lipsa de conformitate a unui vehicul rezultă exclusiv din lipsa de conformitate a unui sistem, a unei componente sau piese tehnice sau

— unei omologări pe tip multi-etapă, în cazul în care lipsa de conformitate a unui vehicul completat rezultă exclusiv din lipsa de conformitate a unui sistem, a unei componente sau piese tehnice care face parte integrantă din vehiculul incomplet sau chiar a vehiculului incomplet, autoritățile competente de omologare a vehiculului solicită statului(lor) membru(e) sau Elveției, oricare dintre acestea a acordat omologarea unui sistem, unei componente, piese tehnice sau a unui vehicul incomplet, să ia măsurile necesare pentru ca vehiculele produse să redevină conforme cu tipul omologat. Aceste măsuri trebuie luate cât mai curând posibil și, în orice caz, în șase luni de la data cererii, după caz, în cooperare cu statul membru/Elveția.

În cazul în care se stabilește lipsa de conformitate, autoritățile competente în domeniul omologării ale statului membru sau ale Elveției, unde s-a omologat sistemul, componenta sau piesa tehnică sau vehiculul incomplet respectiv, iau măsurile prevăzute la alineatul (2) din Directiva Cadru 70/156/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/53/CEE și adaptată progresului tehnic ultima dată prin Directiva 98/14/CE a Comisiei.

5. Autoritățile competente în domeniul omologării ale statelor membre sau ale Elveției se informează reciproc, în termen de o lună, cu privire la retragerea unei omologări și la motivele care justifică această măsură.
6. În cazul în care statul membru sau Elveția, oricare dintre acestea a efectuat omologarea, contestă defectul de conformitate cu privire la care a fost informat(ă), statele membre interesate și Elveția se preocupă de soluționarea diferendului. Comisia și Comitetul sunt informate în permanență și procedează, după caz, la consultările necesare pentru a ajunge la o soluție.

CAPITOLUL 13

TRACTOARE AGRICOLE SAU FORESTIERE

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană Directiva Consiliului din 4 martie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la omologarea tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (74/150/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 4 martie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la unele componente și caracteristici ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (74/151/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/38/CE a Comisiei din 3 iunie 1998 (JO L 170, 16.6.1998, p. 13)

Directiva Consiliului din 4 martie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la viteza maximă prin construcție și la platformele de încărcare ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (74/152/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 25 iunie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la oglinzile retrovizoare ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (74/346/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/40/CE a Comisiei din 8 iunie 1998 (JO L 171, 17.6.1998, p. 28)

Directiva Consiliului din 25 iunie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la câmpul vizual și la ștergătoarele de parbriz ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (74/347/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la mecanismul de direcție al tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (75/321/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/39/CE a Comisiei din 5 iunie 1998 (JO L 170, 16.6.1998, p. 15)

Directiva Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la suprimarea paraziților radioelectrici produși de motoarele cu aprindere prin scântee cu care sunt echipate tractoarele agricole sau forestiere pe roți (75/322/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 6 aprilie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la sistemul de frânare al tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (76/432/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la scaunele de însoțitor la tractoarele agricole sau forestiere pe roți (76/763/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 29 martie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la nivelul sonor perceput de conducătorii de tractoare agricole sau forestiere pe roți (77/311/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 28 iunie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele de protecție în caz de răsturnare a tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (77/536/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 89/680/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 (JO L 398, 30.12.1989, p. 26)

Directiva Consiliului din 28 iunie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la măsurile care trebuie luate împotriva emisiilor de poluanți de la motoarele diesel cu care sunt echipate tractoarele agricole sau forestiere pe roți (77/537/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 25 iulie 1978 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la scaunul pentru conducătorul de tractoare agricole sau forestiere pe roți (78/764/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 17 octombrie 1978 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la instalarea de dispozitivelor de iluminare și de semnalizare luminoasă pe tractoarele agricole sau forestiere pe roți (78/933/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 17 mai 1979 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la omologarea dispozitivelor de iluminare și de semnalizare luminoasă ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (79/532/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 17 mai 1979 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele de remorcare și de marșarier ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (79/533/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 25 iunie 1979 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele de protecție în caz de răsturnare a tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (încercări statice) (79/622/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 88/413/CEE a Comisiei din 22 iunie 1988 (JO L 200, 26.7.1988, p. 32)

Directiva Consiliului din 24 iunie 1980 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la spațiul de manevră, la mijloacele de acces la postul de conducere, precum și la ușile și ferestrele tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (80/720/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 26 mai 1986 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la prizele de putere ale tractoarelor agricole și ale tractoarelor forestiere pe roți și la protecția acestora (86/297/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 26 mai 1986 privind dispozitivele de protecție în caz de răsturnare, montate în partea din spate a tractoarelor agricole și forestiere pe roți, cu ecartament îngust (86/298/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 89/682/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 (JO L 398, 30.12.1989, p. 29)

Directiva Consiliului din 24 iulie 1986 privind instalarea, amplasarea, funcționarea și identificarea comenzilor tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (86/415/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Directiva Consiliului din 25 iunie 1987 privind dispozitivele de protecție în caz de răsturnare, montate în partea din față a tractoarelor agricole și forestiere pe roți, cu ecartament îngust (87/402/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 89/681/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 (JO L 398, 30.12.1989, p. 27)

Directiva Consiliului din 21 decembrie 1988 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la anumite componente și caracteristici ale tractoarelor agricole și forestiere pe roți (89/173/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24)

Elveția

Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les tracteurs agricoles (RO 1995 4171)

Ordonnance du 19 juin 1995 sur la reception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997)

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit prin articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din prezentul acord o listă a autorităților competente în domeniul omologării, al serviciilor tehnice și al organismelor de expertiză.

Comunitatea Europeană

Elveția

Autoritatea competentă în materie de omologare

Oficiul federal pentru drumuri,
CH-3003 Berne

Secțiunea III

Autorități de desemnare

Comunitatea Europeană

- Austria: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Belgia: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Danemarca: Agenția pentru siguranța rutieră și transport
- Finlanda: Liikenneministeriö / Trafikministeriet
- Franța: Ministère des Transports
- Germania: Kraftfahrt-Bundesamt
- Grecia: Ministerul Transporturilor
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment

— Italia:	Ministero dei Trasporti
— Luxemburg:	Ministère des Transports
— Țările de Jos:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Portugalia:	Direcção-Geral de Viação
— Spania:	Ministerio de Industria y Energía
— Suedia:	Sub autoritatea guvernului Suediei: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (privind emisiile: directivele 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE și 77/537/CEE
— Regatul Unit:	Vehicle Certification Agency
Elveția	Oficiul federal pentru drumuri

Secțiunea IV

Principii speciale privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare se raportează la actele cu putere de lege și la actele administrative ale acestora din secțiunea I.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare

Schimb de informații

Autoritățile competente ale statelor membre și ale Elveției se informează reciproc cu privire la vehiculele, dispozitivele și sistemele conforme (articolele 5 și 6 din Directiva 74/150/CEE) și neconforme (articolul 8 din Directiva 74/150/CEE) comercializate.

CAPITOLUL 14

BUNĂ PRACTICĂ DE LABORATOR (BPL)

Obiectul și domeniul de aplicare

Dispozițiile prezentului capitol sectorial se aplică testelor efectuate asupra produselor în conformitate cu BPL, fie că este vorba de substanțe sau de preparate reglementate de actele cu putere de lege și de actele administrative din secțiunea I. În sensul prezentului capitol, dispozițiile articolului 4 din prezentul acord referitoare la origine nu se aplică.

Cu excepția unor definiții speciale, se aplică definiția termenilor înscrisă în „principiile OCDE de bună practică de laborator” [anexa II la decizia C(1981) 30 (final) a Consiliului OCDE din 12 mai 1981], în „orientările privind sistemele de verificare a respectării bunei practici de laborator” [anexa I la decizia-recomandare C(1989) 87 (final) a Consiliului din 2 octombrie 1989] și în documentele de consens BPL, Seria OCDE, privind principiile de bună practică de laborator și de verificare a respectării acestor bune practici, precum și toate modificările referitoare la acestea.

Părțile recunosc echivalența programelor reciproce de verificare a conformității cu buna practică de laborator care respectă deciziile și recomandările OCDE menționate anterior și procedurile și principiile legislative, reglementare și administrative enumerate în secțiunea IV.

Părțile acceptă în mod reciproc studiile și datele privind acest aspect, întocmite de laboratoarele celeilalte părți enumerate în secțiunea II, cu condiția ca acestea să participe la programul de verificare a respectării bunei practici de laborator ale acestei părți, în conformitate cu principiile și dispozițiile menționate mai sus.

Părțile acceptă reciproc concluziile verificărilor de studiu și ale inspecțiilor de laborator efectuate de autoritățile de verificare prevăzute în secțiunea III.

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

În ceea ce privește testele efectuate asupra produselor chimice în conformitate cu BPL, se aplică dispozițiile relevante ale actelor cu putere de lege și actelor administrative enumerate în continuare.

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (1)

Comunitatea Europeană

Aditivi în hrana animalelor

Directiva Consiliului din 18 aprilie 1983 de stabilire a orientărilor pentru evaluarea anumitor produse utilizate în hrana animalelor (83/228/CEE) (JO L 126, 13.5.1983, p. 23) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 16 februarie 1987 de stabilire a orientărilor pentru evaluarea aditivilor din hrana animalelor (87/153/CEE), (JO L 64, 7.3.1987, p. 19) cu modificările ulterioare.

Alimente

Directiva Consiliului din 14 iunie 1989 privind controlul oficial al alimentelor (89/397/CEE) (JO L 186, 30.6.1989, p. 23) cu modificările ulterioare

Directiva Consiliului din 29 octombrie 1993 privind măsuri suplimentare cu privire la controlul oficial al alimentelor (93/99/CEE) (JO L 290, 24.11.1993, p. 14) cu modificările ulterioare

Produse cosmetice

Directiva Consiliului din 14 iunie 1993 de modificare pentru a șasea oară a Directivei 76/768/CEE privind apropierea legislației statelor membre referitoare la produsele cosmetice (93/35/CEE) (JO L 151, 23.6.1993, p. 32) cu modificările ulterioare

Elveția

Nu există nici o legislație în domeniul BPL

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană

Produse chimice (noi și existente)

Directiva Consiliului din 18 decembrie 1986 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunelor practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (87/18/CEE) (JO L 15, 17.1.1987, p. 29)

Directiva Consiliului din 30 aprilie 1992 de modificare pentru a șaptea oară a Directivei 67/548/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (92/32/CEE) (JO L 154, 5.6.1992, p. 1)

Directiva Consiliului din 7 iunie 1988 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (88/379/CEE) (JO L 187, 16.7.1988, p. 14)

Regulamentul Consiliului din 23 martie 1993 privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente (nr. 793/93/CEE) (JO L 84, 5.4.1993, p. 1)

Medicamente

Directiva Consiliului din 22 decembrie 1986 de modificare a Directivei 75/318/CEE privind armonizarea legislației statelor membre în domeniul standardelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea produselor medicamentoase brevetate (87/19/CEE) (JO L 15, 17.1.1987, p. 31)

Directiva Consiliului din 22 decembrie 1986 de modificare a Directivei 65/65/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la produsele medicamentoase brevetate (87/21/CEE) (JO L 15, 17.1.1987, p. 36)

Directiva Comisiei din 19 iulie 1991 de modificare a anexei la Directiva 75/318/CEE a Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre în ceea ce privește normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea produselor medicamentoase brevetate (91/507/CEE) (JO L 270, 26.9.1991, p. 32)

Produse medicamentoase veterinare

Directiva Consiliului din 22 decembrie 1986 de modificare a Directivei 81/852/CEE privind apropierea legislației statelor membre în domeniul standardelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea produselor medicamentoase veterinare (87/20/CEE) (JO L 15, 17.1.1987, p. 34)

Directiva Comisiei din 20 martie 1992 de modificare a anexei la Directiva 81/852/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre în ceea ce privește normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea produselor medicamentoase veterinare (92/18/CEE) (JO L 97, 10.4.1992, p. 1)

Produse fitosanitare

Directiva Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (91/414/CEE) (JO L 230, 19.8.1991, p. 1)

Directiva Comisiei din 27 iulie 1993 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (93/71/CEE) (JO L 221, 31.8.1993, p. 27)

Directiva Comisiei din 14 iulie 1995 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (95/35/CE) (JO L 172, 22.7.1995, p. 6)

Elveția

Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), astfel cum a fost modificată ultima dată la 21 decembrie 1995 (RO 1197 1155)

Ordonanța din 9 iunie 1986 privind substanțele periculoase pentru mediu (RO 1986 1254), astfel cum a fost modificată ultima dată la 4 noiembrie 1998 (RO 1999 39)

Legea federală din 21 martie 1969 privind comerțul cu substanțe toxice (RO 1972 430), astfel cum a fost modificată ultima dată la 21 decembrie 1995 (RO 1997 1155)

Ordonanța din 19 septembrie 1983 privind substanțele toxice (RO 1983 1387), astfel cum a fost modificată ultima dată la 4 noiembrie 1998 (RO 1999 56)

Regulamentele din 25 mai 1972 pentru aplicarea Convenției intercantonale privind controlul medicamentelor, modificate ultima dată la 23 noiembrie 1995

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

În sensul prezentului capitol, prin „organisme de evaluare a conformității” trebuie să se înțeleagă laboratoarele recunoscute în cadrul programului de verificare a BPL-urilor fiecărei părți.

Pe baza informațiilor furnizate de părțile contractante, în conformitate cu dispozițiile secțiunii V din prezentul capitol, comitetul prevăzut la articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din acord, o listă a laboratoarelor care respectă principiile de BPL.

Secțiunea III

Autorități de desemnare

În sensul prezentului capitol sectorial, prin „autorități de desemnare” se înțeleg autoritățile oficiale de verificare în domeniul BPL-urilor.

Comunitatea Europeană:

— Austria	Orice produse și substanțe
Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie Department II/2 Stubenbastei 5 A-1010 Wien	
— Belgia	Orice produse și substanțe
Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale. Inspection pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leemilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie Rue Juliette Wytsmanstraat 14 B-1050 Bruxelles	
— Danemarca	Produse chimice industriale și pesticide
Agencia Daneza pentru Industrie și Comerț Tagensvej 137 DK-220 Copenhagen N	
Agencia Daneză a Medicamentelor 378, Frederikssundsvej DK-2700 Brønshøj	Produse farmaceutice
— Finlanda	Orice produse și substanțe
Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus / kemikaaliosasto Social- och hälsovårdens produuttillsynscentral / Kemikalieavdelning PL 267 Box FIN-00531 Helsinki	
— Franța	Produse chimice industriale, pesticide și produse altele decât cele veterinare
Groupe Interministériel des produits chimiques (GIPC) 3/5 Rue Barbet de Jouy F-75353 Paris 07 SP	
Agence du Médicament 143/147 Boulevard Anatole France F-93200 Saint Denis	Produse farmaceutice altele decât cele veteri- nare
Ministère de la Santé, Direction Générale de la Santé, Sous-direction pharmacie 1, place de Fontenoy F-75350 Paris 07 SP	Produse cosmetice
CNEVA	Produse veterinare
Agence de médicament vétérinaire, service inspections et contrôles BP 203 F-35302 Fougères Cedex	

- | | |
|--|---|
| <p>— Germania
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und
Reaktorsicherheit
D-53175 Bonn</p> | <p>Orice produse și substanțe</p> |
| <p>— Grecia
General Chemical State Laboratory
An Tsoha Street 16
11521 Athens</p> | <p>Orice produse și substanțe</p> |
| <p>— Irlanda
Irish Laboratory Accreditation Board
(ILAB)
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
Ireland</p> | <p>Orice produse și substanțe</p> |
| <p>— Italia
Ministero della Sanità
Dipartimento della Prevenzione
GLP Compliance Monitoring Unit
Via della Sierra Nevada 60
I-00144 Roma</p> | <p>Orice produse și substanțe</p> |
| <p>— Țările de Jos
Ministry of Health, Welfare and Sports
Inspectorate for Health Protection, Commodities and Veterinary
Public Health
GLP Department
PO Box 16.108
2500 BC's Gravenhage
Netherlands</p> | <p>Orice produse și substanțe</p> |
| <p>— Portugalia
Instituto Português da Qualidade
Ministério da Indústria e Comércio
Rua C à Av. dos Três Vales
P-2825 Monte da Caparica</p> | <p>Produse chimice industriale pesticide</p> |
| <p>— Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento.
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil 53
P-1700 Lisboa</p> | <p>Produse farmaceutice și veterinare</p> |
| <p>— Spania
Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española de Medicamento
Subdirección General de Seguridad de los Medicamentos
Paseo del Prado, 18-20
E-28014 Madrid</p> | <p>Produse farmaceutice și cosmetice</p> |
| <p>— Suedia
Läkemedelsverket (Medical Products Agency)
Box 26
S-75103 Uppsala</p> | <p>Produse farmaceutice și produse cosmetice și
de igienă</p> |
| <p>— Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
(SWEDAC)
Box 2231
S-10315 Stockholm</p> | <p>Orice alte produse</p> |
| <p>— Regatul Unit
Department of Health
GLP Monitoring Authority
Hannibal House Market Towers
1, Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom</p> | <p>Orice produse și substanțe</p> |

Elveția

Études environnementales sur tous les produits

Oficiul federal pentru mediu, păduri și peisaj

CH-3003 Berne

Études de santé sur les produits pharmaceutiques

Oficiul intercantonal pentru controlul medicamentelor (OICM)

Erlachstraße 8

PO Box

CH-3000 Berne 9

Études de santé sur tous les produits autres que pharmaceutiques

Oficiul federal pentru sănătate publică

Direcția pentru produse chimice

CH-3003 Berne

Secțiunea IV

Principii speciale privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

În sensul prezentului capitol sectorial, prin „desemnarea autorităților de evaluare a conformității” se înțelege procedura prin care autoritățile de verificare în domeniul BPL recunosc că laboratoarele respectă principiile de BPL. În acest scop, ele aplică principiile și procedurile stabilite în dispozițiile menționate în continuare, recunoscute ca fiind echivalente și conforme cu actele C(1981) 30 final și C(1989) 87 final adoptate de Consiliul OCDE.

Comunitatea Europeană

Directiva Consiliului din 18 decembrie 1986 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunelor practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (87/18/CEE) (JO L 15, 17.1.1987, p. 29).

Directiva Consiliului din 9 iunie 1988 privind inspecția și verificarea Bunei Practici de Laborator (BPL) (88/320/CEE) (JO L 145, 11.6.1988, p. 35)

Directiva Comisiei din 18 decembrie 1989 de adaptare la progresul tehnic a anexei la Directiva 88/320/CEE a Consiliului privind inspecția și verificarea Bunei Practici de Laborator (BPL) (90/18/CEE) (JO L 11, 13.1.1990, p. 37)

Elveția

Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), astfel cum a fost modificată ultima dată la 21 decembrie 1995 (RO 1197 1155)

Ordonanța din 9 iunie 1986 privind substanțele periculoase pentru mediu (RO 1986 1254), astfel cum a fost modificată ultima dată la 4 noiembrie 1998 (RO 1999 39)

Legea federală din 21 martie 1969 privind comerțul cu substanțe toxice (1972 435), astfel cum a fost modificată ultima dată la 21 decembrie 1995 (RO 1997 1155)

Ordonanța din 19 septembrie 1983 privind substanțele toxice (RO 1983 1387), astfel cum a fost modificată ultima dată la 4 noiembrie 1998 (RO 1999 56)

Regulamentele din 25 mai 1972 pentru aplicarea convenției intercantonale privind controlul medicamentelor, astfel cum au fost modificate ultima dată la 23 noiembrie 1995

Bune Practici de Laborator (BPL) în Elveția, proceduri și principii, DFI/OICM, martie 1986

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare**1. Schimb de informații**

În conformitate cu articolul 12 din acord, părțile își transmit cu precădere, cel puțin o dată pe an, o listă a laboratoarelor care, pe baza rezultatelor inspecțiilor și ale verificărilor de studii, respectă principiile de BPL, precum și datele la care au avut loc inspecțiile sau verificările și gradul de conformitate a laboratoarelor cu BPL.

În cazul în care un laborator prevăzut în secțiunea II din prezentul capitol sectorial care declară că aplică principiile în domeniul BPL nu le respectă într-o măsură susceptibilă să compromită integritatea sau autenticitatea oricăruia dintre aceste studii, părțile se informează reciproc cu privire la aceasta, în timp util și în conformitate cu dispozițiile articolului 6 din acord.

Părțile își transmit toate informațiile suplimentare privind inspecția unui laborator sau verificarea de studii, din momentul în care cealaltă parte adresează unei părți o cerere rezonabilă în acest sens.

2. Inspecții de laborator

Fiecare parte poate solicita o inspecție de laborator sau o verificare de studii suplimentare în cazul în care există îndoieli justificate cu privire la conformitatea unui test cu Bunele Practici de Laborator.

În cazul în care, în situații excepționale, îndoiala persistă, iar o parte invocă o anumită preocupare, aceasta poate, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 din acord, să desemneze unul sau mai mulți experți dintre autoritățile sale enumerate în secțiunea III pentru a participa la o inspecție de laborator sau la o verificare de studii întreprinsă de autoritățile celeilalte părți.

3. Confidențialitate

În conformitate cu dispozițiile articolului 13 din acord, părțile își asumă obligația de a nu dezvălui informațiile care le sunt transmise în cadrul prezentului capitol sectorial sau pe care le obțin în cadrul participării la o inspecție sau la o verificare de studii și care se încadrează în definiția unui secret comercial sau a unei informații comerciale sau financiare confidențiale. Ele tratează aceste informații cu o confidențialitate cel puțin egală aceleia pe care i-o garantează partea care i-a furnizat-o și se asigură că autoritățile cărora le-a fost transmisă informația o tratează în același mod.

4. Cooperare

În conformitate cu articolul 9 din acord, fiecare parte poate, la cererea sa, să participe în calitate de observator la o vizită de inspecție a unui laborator, efectuată de autoritățile celeilalte părți, cu acordul laboratorului respectiv, pentru a asigura o înțelegere permanentă a procedurilor de inspecție ale celeilalte părți.

CAPITOLUL 15

INSPECȚIA BPF A PRODUSELOR MEDICAMENTOASE ȘI CERTIFICAREA LOTURILOR**Obiectul și domeniul de aplicare**

Dispozițiile prezentului capitol reglementează toate medicamentele fabricate pe cale industrială în Elveția și în Comunitatea Europeană și cărora li se aplică cerințele de Bună Practică de Fabricare (BPF).

În ceea ce privește medicamentele reglementate de prezentul capitol, fiecare parte recunoaște concluziile inspecțiilor producătorilor, efectuate de către serviciile de inspecție competente ale celeilalte părți și autorizațiile de fabricație emise de autoritățile competente ale celeilalte părți.

Cealaltă parte recunoaște certificarea de către producător a conformității fiecărui lot cu specificațiile sale, fără a fi necesar un alt control la import.

De asemenea, cealaltă parte recunoaște eliberările oficiale de loturi efectuate de o autoritate a părții exportatoare.

Prin „medicamente” se înțeleg toate produsele reglementate de legislația farmaceutică din Comunitatea Europeană și din Elveția, menționate în secțiunea I a prezentului capitol. Definiția medicamentelor include toate produsele de uz uman și veterinar, în special produsele farmaceutice, imunologice și radiofarmaceutice chimice și biologice, medicamentele derivate din sânge și din plasmă umană, amestecurile preliminare fabricării de furaje cu conținut medicamentos și, după caz, vitaminele, mineralele, plantele medicinale și medicamentele homeopatice.

„BPF”-ul reprezintă elementul de garantare a calității care asigură că medicamentele sunt fabricate și controlate în mod constant, în conformitate cu standardele de calitate adaptate utilizării lor și cu cerințele autorizației de introducere pe piață și cu specificațiile produselor. În sensul prezentului capitol, aceasta include sistemul potrivit căruia producătorul primește specificația produsului și a procesului de la titularul sau de la solicitantul autorizației în vederea introducerii pe piață și garantează că medicamentul este fabricat în conformitate cu această specificație (echivalentă certificării de către persoana calificată în Comunitatea Europeană).

În cazul medicamentelor reglementate de legislația uneia dintre părți, însă nu și de legislația celeilalte părți, producătorul poate solicita, în sensul prezentului acord, efectuarea unei inspecții de către serviciul de inspecție competent la nivel local. Această dispoziție se aplică, printre altele, fabricării de substanțe farmaceutice active, de produse intermediare și de produse destinate unor teste clinice, precum și inspecțiilor prealabile introducerii pe piață. Dispozițiile operaționale în această privință sunt incluse în secțiunea III alineatul (3).

Certificarea producătorilor

La cererea unui exportator, a unui importator sau a autorității competente a celeilalte părți, autoritățile responsabile cu emiterea autorizațiilor de fabricare și cu controlul fabricării produselor medicamentoase certifică faptul că producătorul:

- este autorizat în mod corespunzător să fabrice medicamentul respectiv sau să efectueze respectiva operație de fabricare specificată
- este inspectat în mod regulat de autorități
- respectă cerințele naționale BPF recunoscute ca echivalente de cele două părți și enumerate în secțiunea I din prezentul capitol. În cazul în care se face referire la alte cerințe BPF, acest lucru trebuie menționat în certificat.

De asemenea, certificatele trebuie să identifice locul sau locurile de fabricație (și, după caz, laboratoarele de testare pe bază de contract).

Certificatele sunt întocmite rapid într-un termen care nu trebuie să depășească treizeci de zile calendaristice. În mod excepțional, mai ales în cazul în care trebuie efectuată o nouă inspecție, acest termen poate fi prelungit până la șaiszeci de zile.

Certificarea loturilor

Fiecare lot exportat trebuie să fie însoțit de un certificat de lot întocmit de producător (autocertificare) în urma unei analize calitative complete, a unei analize cantitative a tuturor principiilor active, și după efectuarea tuturor testelor sau controalelor necesare pentru a garanta calitatea produsului în conformitate cu cerințele autorizației de introducere pe piață. Certificatul trebuie să ateste că lotul respectă specificațiile și trebuie păstrat de importatorul lotului. El este prezentat la cererea autorității competente.

La întocmirea unui certificat, producătorul trebuie să țină seama de dispozițiile sistemului actual de certificare al OMS cu privire la calitatea produselor farmaceutice care fac obiectul schimburilor internaționale. Certificatul trebuie să detalieze specificațiile convenite ale produsului, să indice metodele și rezultatele analizei. El trebuie să cuprindă o declarație conform căreia documentele privind tratarea și ambalarea lotului au fost examinate și considerate conforme cu BPF-urile. Certificatul de lot trebuie semnat de persoana care are calitatea să autorizeze vânzarea sau livrarea lotului, adică, în Comunitatea Europeană, „persoana calificată” prevăzută la articolul 21 din Directiva 75/319/CEE și, în Elveția, persoana responsabilă prevăzută la articolele 4 și 5 din Ordonanța privind produsele imunobiologice, la articolele 4 și 5 din ordonanța privind produsele imunobiologice de uz veterinar și la articolul 10 din directivele OICM privind fabricarea medicamentelor.

Acordarea liberului de vama pentru un lot

În cazul în care se acordă liberul de vamă pentru un lot, acordările liberului de vamă pentru un lot efectuate de o autoritate a părții exportatoare prevăzută în secțiunea 2 sunt recunoscute de cealaltă parte. Producătorul furnizează certificatul de liber de vamă.

În ceea ce privește Comunitatea Europeană, procedura de acordare a liberului de vamă pentru loturi este precizată în documentul „Control Authority Release of Vaccines and Blood Products of 24 September 1998”, precum și în diverse proceduri specifice de acordare a liberului de vamă pentru loturi. Pentru Elveția, procedura de acordare a liberului de vamă este definită la articolele 22-27 din Ordonanța privind produsele imunobiologice, la articolele 20-25 din Ordonanța privind produsele imunobiologice de uz veterinar și la articolele 4-6 din directivele OICM privind acordarea liberului de vamă pentru loturi de către autoritate.

Secțiunea I

În ceea ce privește BPF, se aplică elementele relevante ale actelor cu putere de lege și ale actelor administrative enumerate mai jos. Cu toate acestea, cerințele în domeniul calității de referință ale produselor pentru export, inclusiv metodele de fabricare și specificațiile acestora, sunt cele menționate pe autorizația corespunzătoare de introducere pe piață emisă de autoritatea competentă a părții importatoare.

Dispozițiile prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Comunitatea Europeană	Directiva Consiliului din 26 ianuarie 1965 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la produsele medicamentoză (65/65/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (JO L 214, 24.8.1993, p. 22)
	Directiva Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice în ceea ce privește testarea produselor medicamentoză (75/319/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 89/341/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 (JO L 142, 25.5.1989, p. 11)
	Directiva Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la produsele medicinale veterinare (81/851/CEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/676/CEE a Consiliului din 13 decembrie 1990 (JO L 373, 31.12.1990, p. 15)
	Directiva Comisiei din 13 iunie 1991 de stabilire a principiilor și orientărilor de Bună Practică de Fabricație pentru produsele medicamentoză de uz uman (91/356/CEE) (JO L 193, 17.7.1991, p. 30)
	Directiva Comisiei din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și orientărilor de Bună Practică de Fabricație pentru produsele medicamentoză veterinare (91/412/CEE) (JO L 228, 17.8.1991, p. 70)
	Regulamentul (CEE) nr. 2309/93/CEE al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea produselor medicamentoză de uz uman și veterinar și de înființare a unei Agenții europene pentru evaluarea produselor medicamentoză, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CEE) nr. 649/1998 al Comisiei din 23 martie 1998 (JO L 88, 24.3.1998, p. 7)
	Directiva Consiliului din 31 martie 1992 privind distribuția en gros a medicamentelor de uz uman (92/25/CEE) (JO L 113 din 30.4.1992, p. 1) și Ghid privind buna practică de distribuție
	Ghid privind buna practică de fabricație volumul IV al Regulilor privind produsele medicamentoză în Comunitatea Europeană
Elveția	Legea federală din 6 octombrie 1989 privind farmacopeea (RO 1990 570)
	Ordonanța din 23 august 1989 privind produsele imunobiologice (RO 1989 1797), astfel cum a fost modificată ultima dată la 24 februarie 1993 (RO 1993 963)
	Ordonanța din 22 iunie 1994 privind radioprotecția (RO 1994 1947)
	Decretul federal din 22 martie 1996 privind verificarea sângelui, a produselor sangvine și a transplanturilor (RO 1996 2296)
	Ordonanța din 26 iunie 1996 privind verificarea sângelui, a produselor sangvine și a transplanturilor (RO 1996 2309)
	Legea federală din 1 iulie 1966 privind epizootiile (RO 1966 1621)

Ordonanța din 27 iunie 1995 privind produsele imunobiologice de uz veterinar (RO 1995 3805)

Convenția intercantonală din 3 iunie 1971 privind controlul medicamentelor (RO 1972 1026), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 ianuarie 1979 (RO 1979 252)

Regulamentele din 25 mai 1972 referitoare la aplicarea convenției intercantonale privind controlul medicamentelor, modificate ultima dată la 14 mai 1998

Directivele OICM (Oficiul intercantonal pentru controlul medicamentelor) din 18 mai 1995 privind fabricarea medicamentelor

Directivele OICM din 23 mai 1985 privind fabricarea principiilor active farmaceutice

Directivele OICM din 20 mai 1976 privind comercializarea en gros a medicamentelor

Directivele OICM din 24 noiembrie 1994 privind liberul de vamă a loturilor de către autorități

Directivele OICM din 19 mai 1988 privind fabricarea și distribuirea alimentelor cu conținut medicamentos

Directivele OCIM din 19 noiembrie 1998 privind inspecția producătorilor de agenți terapeutici (Directive de inspecție).

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

În sensul prezentului capitol, prin „organisme de evaluare a conformității” se înțeleg serviciile oficiale de inspecție BPF ale fiecărei părți.

Comunitatea Europeană

— Germania

Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a
D-53108 Bonn
Tel. (49-228) 941 23 40
Fax (49-228) 941 49 23
for immunologicals:
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Postfach/PO Box
D-63207 Langen
Tel. (49-610) 377 10 10
Fax (49-610) 377 12 34

— Austria

Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz
Radetzkystrasse 2
A-1031 Wien
Tel. (43-1) 711 72 46 42
Fax (43-1) 714 92 22

— Belgia

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie
Cité administrative de l'État/Rijksadministratief Centrum
Quartier Vésale/Vesalius Gebouw
B-1010 Bruxelles/Brussel
Tel. (32-2) 210 49 24
Fax (32-2) 210 48 80

— Danemarca

Sundhedsstyrelsen Medicines Division
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brønshøj
Tel. (45) 44 88 93 20
Fax (45) 42 84 70 77

- Spania
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmaceutico
Paseo del Prado 18-20
E-28014 Madrid
Tel. (34-1) 596 40 68
Fax (34-1) 596 40 69
- Finlanda
National Agency for Medicines
PO Box 278
FIN-00531 Helsinki
Tel. (358-0) 396 72 112
Fax (358-0) 71 44 69
- Franța
for medicinal products for human use
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 Saint-Denis
Tel. (33) 148 13 20 00
Fax (33) 148 13 24 78
for veterinary medicinal products
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute Marche — Javené
F-35133 Fougères
Tel. (33) 9 994 78 78
Fax (33) 9 994 78 99
- Grecia
National Drug Organization (EOF)
Mesogion 284
GR-Athens 15562
Tel. (30-1) 654 55 30
Fax (30-1) 654 95 91
- Irlanda
National Drugs Advisory Board
63-64 Adelaide Road
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 676 49 71-7
Fax (353-1) 676 78 36
- Italia
Ministero della Sanità
Direzione generale del servizio farmaceutico
Viale della Civiltà Romana 7
I-00144 Roma
Tel. (39) 06-59 94 36 76
Fax (39) 06-59 94 33 65
- Luxemburg
Division de la Pharmacie et des Médicaments
10 rue C. M. Spoo
L-2546 Luxembourg
Tel. (352) 47 85 590/93
Fax (352) 22 44 58
- Țările de Jos
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 5406
2280 HK Rijswijk
Netherlands
Tel. (31-70) 340 79 11
Fax (31-70) 340 51 77

— Portugalia

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED

Av. do Brasil, 53

P-1700 Lisboa

Tel. (351-1) 795

Fax (351-1) 795 91 16

— Regatul Unit

for human and veterinary (non immunologicals):

Medicines Control Agency

1 Nine Elms Lane

London SW8 5NQ

United Kingdom

Tel. (44-171) 273 05 00

Fax (44-171) 273 06 76

for veterinary immunologicals

Veterinary Medicines Directorate

Woodham Lane

New Haw, Addlestone

Surrey KT15 3NB

United Kingdom

Tel. (44-193) 233 69 11

Fax (44-193) 233 66 18

— Suedia

Läkemedelsverket — Medical Products Agency

Husargatan, 8

Box 26

S-75103 Uppsala

Tel. (46-18) 17 46 00

Fax (46-18) 54 85 66

Elveția

Office fédéral de la santé publique, Division produits biologiques, CH-3003 Berne (pentru produsele imunologice de uz uman)

Institut de virologie et immunoprophylaxie (IVI), Centre de recherches de l'Office vétérinaire fédéral, CH-3147 Mittelhäusern (pentru produsele imunobiologice de uz veterinar)

Office intercantonal de contrôle des médicaments, CH-3000 Berne 9 (pentru toate celelalte medicamente de uz uman și veterinar).

Secțiunea III

Dispoziții suplimentare1. *Transmiterea rapoartelor de inspecție*

În urma unei cereri motivate, serviciile de inspecție competente transmit o copie a ultimului raport de inspecție a locului de fabricație sau de control, în cazul în care analizele se efectuează pe bază de contract. Cererea poate viza fie un „raport complet de inspecție”, fie un „raport detaliat” (a se vedea punctul 2 de mai jos). Fiecare parte folosește acest raport de inspecție respectând discreția impusă de partea care l-a furnizat.

Părțile se asigură ca rapoartele de inspecție să fie transmise în cel mult treizeci de zile calendaristice, acest termen putând fi prelungit până la șaiszeci de zile în cazul în care trebuie efectuată o nouă inspecție.

2. *Rapoarte de inspecție*

Un „raport complet de inspecție” cuprinde un dosar principal („Site Master File”), întocmit de producătorul sau de serviciul de inspecție, și un raport descriptiv întocmit de acesta din urmă. Un „raport detaliat” răspunde unor întrebări specifice despre societate, adresate de cealaltă parte.

3. BPF de referință

- (a) Producătorii sunt supuși inspecțiilor în funcție de BPF-ul în vigoare în partea exportatoare (a se vedea secțiunea 1).
- (b) În ceea ce privește medicamentele reglementate de legislația farmaceutică a părții importatoare și nu a părții exportatoare, serviciul de inspecție competent la nivel local care dorește să procedeze la o inspecție a operațiilor de fabricare, face acest lucru ținând seama de propriul său BPF sau în absența unor cerințe BPF specifice, în funcție de BPF-ul în vigoare în partea importatoare.

Pentru produsele sau categoriile de produse specifice (medicamente care se înscriu în cadrul cercetării, materii prime care nu se limitează la principiile farmaceutice active), echivalența cerințelor de BPF se determină prin aplicarea procedurii adoptate de către comitet.

4. Natura inspecțiilor

- (a) Inspecțiile urmăresc în mod obișnuit verificarea respectării BPF-ului de către producător. Este vorba de inspecții generale BPF (sau inspecții regulate, periodice sau de rutină).
- (b) Inspecțiile privind „produsele sau procesele” (care pot fi, de asemenea, inspecții „prealabile introducerii pe piață”) se referă mai ales la un produs sau la o serie de produse sau de procese și includ o evaluare a validării și a respectării procesului specific sau ale aspectelor controlului descrise în autorizația de introducere pe piață. În cazul în care acest lucru este necesar, serviciului de inspecție i se pun la dispoziție, cu titlu confidențial, informații despre produs (dosarul calitate al unei cereri sau dosarul autorizație).

5. Cheltuieli

Regimul cheltuielilor de inspecție/de stabilire este determinat de locul de fabricație. Producătorilor stabiliți pe teritoriul celeilalte părți nu li se impune nici o taxă.

6. Clauza de salvagardare pentru inspecții

Fiecare parte își rezervă dreptul de a proceda la propria inspecție din motive pe care le indică celeilalte părți. Aceste inspecții trebuie notificate, în prealabil, celeilalte părți și vor fi efectuate în comun de autoritățile competente ale celor două părți, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 din acord. Se va recurge la această clauză de salvagardare doar în mod excepțional.

7. Schimbul de informații între autorități și apropierea cerințelor de calitate

În conformitate cu dispozițiile generale ale acordului, părțile schimbă între ele toate informațiile necesare pentru recunoașterea reciprocă a inspecțiilor.

De asemenea, autoritățile competente din Elveția și din Comunitatea Europeană se vor informa reciproc cu privire la orice nouă instrucțiune tehnică și la orice nouă procedură de inspecție. Fiecare parte o consultă pe cealaltă înainte de a adopta o asemenea procedură și se străduiește să promoveze apropierea acestora.

8. Formarea inspectorilor

În conformitate cu articolul 9 din acord, sesiunile de formare pentru inspectorii, organizate de autorități sunt accesibile inspectorilor celeilalte părți. Părțile la acord se informează reciproc cu privire la aceste sesiuni.

9. Inspecțiile comune

În conformitate cu dispozițiile articolului 12 din acord și pe baza acordului comun între părți, se pot organiza inspecții comune. Aceste inspecții urmăresc dezvoltarea unei înțelegeri și a unei interpretări comune a practicilor și a cerințelor. Organizarea acestor inspecții și forma lor sunt acceptate prin intermediul unor proceduri aprobate de Comitetul mixt înființat prin articolul 10 din acord.

10. Sistem de alertă

Părțile se pun de acord asupra corespondențelor pentru a permite autorităților și producătorilor să informeze autoritățile celeilalte părți cu toată promptitudinea necesară în caz de defect de calitate, de refuzare a unui lot, de contrafacere sau în cazul oricărei alte probleme privind calitatea care ar putea necesita controale suplimentare sau suspendarea distribuției lotului. Va fi adoptată o procedură detaliată de alertă.

Părțile se asigură că se vor informa cu toată promptitudinea necesară cu privire la orice suspendare sau retragere (totală sau parțială) a unei autorizații de fabricație, pentru nerespectarea BPF-ului care ar putea afecta protecția sănătății publice.

11. Corespondenți

În sensul prezentului acord, corespondenții pentru toate aspectele tehnice precum schimburile de rapoarte de inspecție, seminare de formare a inspectorilor, cerințe tehnice, sunt:

pentru Comunitatea Europeană:

directorul Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase și

pentru Elveția:

serviciile oficiale de inspecție BPF enumerate în secțiunea II.

12. Divergențe de opinie

Cele două părți fac demersuri pentru a depăși divergențele de opinie în ceea ce privește, printre altele, respectarea cerințelor de către producători și concluziile rapoartelor de inspecție. În cazul în care dezacordul persistă, problema va fi înaintată comitetului înființat prin articolul 10 din acord.

ANEXA 2

PRINCIPII GENERALE DE DESEMNARE A ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII**A. Cerințe și condiții generale**

- (1) În cadrul prezentului acord, autoritățile de desemnare sunt singurele responsabile de competențele și de capacitățile organismelor pe care le-au desemnat și desemnează doar entități cu identitate juridică aflate sub jurisdicția lor.
- (2) Autoritățile de desemnare desemnează organisme de evaluare a conformității apte să demonstreze, pe baza unor probe obiective, că înțeleg cerințele și procedurile de certificare prevăzute de actele cu putere de lege și actele administrative menționate în anexa 1 și aplicabile produsului respectiv, categoriei de produse sau sectorului pentru care sunt desemnate organismele și că posedă experiența și competențele necesare pentru a aplica aceste cerințe și proceduri.
- (3) Proba competenței tehnice trebuie să includă:
 - cunoașterea tehnică a categoriilor de produse, de procese sau de servicii pe care organismul de evaluare a conformității este dispus să le controleze;
 - înțelegerea standardelor tehnice și/sau a actelor cu putere de lege și a actelor administrative avute în vedere pentru desemnare;
 - capacitatea materială de a îndeplini o sarcină dată de evaluare a conformității;
 - gestionarea adecvată a acestei sarcini și
 - orice alt element care permite garantarea faptului că sarcina de evaluare a conformității va fi dusă la îndeplinire în orice circumstanță.
- (4) Criteriile de competență tehnică sunt întemeiate, în măsura în care este posibil, pe documente recunoscute pe plan internațional, în special pe seria de standarde EN 45000 sau echivalentele sale, precum și pe documente interpretative corespunzătoare. Cu toate acestea, este clar că aceste documente trebuie interpretate astfel încât să includă diversele tipuri de cerințe prevăzute de actele cu putere de lege și actele administrative aplicabile.
- (5) Părțile încurajează armonizarea procedurilor de desemnare și coordonare a procedurilor de evaluare a conformității prin cooperarea între autoritățile de desemnare și organismele de evaluare a conformității prin ședințe de coordonare, prin participarea la aranjamente de recunoaștere reciprocă și prin ședințe de grupuri de lucru ad-hoc. De asemenea, părțile încurajează organismele de acreditare să participe la aranjamentele de recunoaștere reciprocă.

B. Sistemul de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității

- (6) Pentru verificarea competenței tehnice a organismelor de evaluare a conformității, autoritățile responsabile pot recurge la diferite mecanisme care să asigure un nivel de încredere corespunzător între părți. În cazul în care este necesar, o parte precizează autorității de desemnare care sunt mijloacele prin care poate fi stabilită competența tehnică.

(a) Acreditare

Acreditarea constituie o prezumție de competență tehnică a organismelor de evaluare a conformității pentru aplicarea cerințelor stabilite de cealaltă parte, în cazul în care organismul de acreditare competent:

- respectă dispozițiile relevante în vigoare pe plan internațional (standardele EN 45000 sau ghidurile ISO/CEI) și
- este semnat al unor acorduri multilaterale în cadrul cărora este supus unor evaluări de către omologii săi sau

- participă, lucrând sub autoritatea unei Autorități de Desemnare și în conformitate cu modalitățile care trebuie stabilite, la programe de comparare și de schimburi de experiență tehnică, astfel încât să asigure perpetuarea încrederii în capacitatea tehnică a organismelor de acreditare și a organismelor de evaluare a conformității. Astfel de programe vor putea cuprinde evaluări comune, programe speciale de cooperare sau evaluări ale conformității.

În cazul în care criteriile aplicabile organismelor de evaluare a conformității prevăd ca acestea să evalueze conformitatea produsului, a procesului sau a serviciului direct cu standarde sau specificații tehnice, autoritățile de desemnare pot utiliza acreditarea ca o prezumție a competenței tehnice a organismului de evaluare a conformității, cu condiția ca aceasta să permită evaluarea capacității organismelor de a aplica aceste standarde sau specificații tehnice. Desemnarea se limitează la aceste sarcini ale organismului de evaluare a conformității.

În cazul în care criteriile aplicabile organismelor de evaluare a conformității prevăd ca acestea să evalueze conformitatea produsului, a procesului sau a serviciului nu direct cu standarde sau specificații tehnice, ci cu cerințe generale (cerințe esențiale), autoritățile de desemnare pot utiliza acreditarea drept prezumție de competență tehnică a organismului de evaluare a conformității, cu condiția ca aceasta să conțină în acest caz elemente care să permită evaluarea capacității organismului de evaluare a conformității (cunoașterea din punct de vedere tehnic a produsului, cunoașterea utilizării sale etc.) de a evalua conformitatea produsului cu aceste cerințe esențiale. Desemnarea se limitează la aceste sarcini ale organismului de evaluare a conformității.

(b) *Alte mijloace*

În cazul în care nu există un sistem de acreditare sau din alte motive, autoritățile responsabile solicită organismelor de evaluare a conformității să furnizeze dovada competenței lor prin alte mijloace precum:

- participarea la acorduri regionale sau internaționale de recunoaștere reciprocă sau la sisteme de certificare;
- evaluarea regulată de către omologi, pe baza unor criterii transparente și desfășurată cu expertiza corespunzătoare;
- teste de aptitudine sau
- comparații între organisme de evaluare a conformității.

C. Evaluarea sistemului de verificare

- (7) După definirea unui sistem de verificare care permite evaluarea competenței organismelor de evaluare a conformității, cealaltă parte va fi invitată să verifice faptul că sistemul garantează conformitatea procesului de desemnare cu propriile sale cerințe juridice. Această verificare se va referi cu precădere la relevanța și eficiența sistemului de verificare și nu doar la organismele de evaluare a conformității ca atare.

D. Desemnarea formală

- (8) În cazul în care părțile prezintă Comitetului propunerile lor de includere a organismelor de evaluare a conformității în anexe, acestea transmit următoarele informații pentru fiecare organism:
- (a) nume;
 - (b) adresă poștală;
 - (c) număr de fax;
 - (d) capitol sectorial, categorii de produse sau produse, procese și servicii avute în vedere de desemnare;
 - (e) proceduri de evaluare a conformității avute în vedere de desemnare;
 - (f) mijloace utilizate pentru determinarea competenței organismului.
-

ACT FINAL

Plenipotențiarii

COMUNITĂȚII EUROPENE

și

ai CONFEDERAȚIEI ELVEȚIENE

reuniți la data de douăzeci și unu iunie o mie nouă sute nouăzeci și nouă, la Luxemburg pentru semnarea Acordului între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității au adoptat declarațiile comune menționate în continuare și atașate la prezentul act final:

Declarația comună a părților contractante privind revizuirea articolului 4

Declarația comună privind recunoașterea reciprocă a unor bune practici clinice și a inspecțiilor BPC

Declarația comună a părților contractante privind actualizarea anexelor

Declarația comună privind viitoarele negocieri suplimentare

De asemenea, aceștia au luat act de următoarea declarație anexată la prezentul act final

Declarația privind participarea Elveției în comitete,

V Luxemburgu, dvadsiateho prvého júna tisícdeväťstodevädiesiatdeväť.

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.

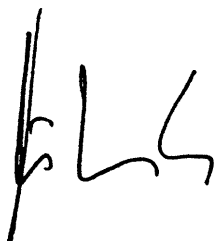
Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenennegentig.

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

Tehty Luxemburgissa kahdentenakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio.

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



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



DECLARAȚIA COMUNĂ A PĂRȚILOR CONTRACTANTE**privind revizuirea articolului 4**

Părțile contractante își asumă obligația de a revizui articolul 4 din Acordul privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității, în special pentru a include produsele originare din alte țări, după ce părțile vor fi încheiat cu aceste țări acorduri de recunoaștere reciprocă privind evaluarea conformității.

În acel moment, dispozițiile secțiunii V din capitolul 12 al acestui acord vor fi revizuite.

DECLARAȚIA COMUNĂ**privind recunoașterea reciprocă a bunelor practici clinice și a inspecțiilor BPC**

Pentru produsele medicale, este acceptată, în prezent, includerea rezultatelor testelor clinice efectuate pe teritoriul părților contractante în cererile de autorizare de introducere pe piață sau orice altă variantă sau prelungire ale acestor cereri. În principiu, părțile contractante își asumă obligația de a accepta în continuare aceste teste clinice pentru cererile de autorizare de introducere pe piață. Ele sunt de acord să lucreze la apropierea Bunelor Practici Clinice, în special prin aplicarea actualelor declarații de la Helsinki și de la Tokio, precum și a tuturor recomandărilor privind testele clinice adoptate în cadrul Conferinței Internaționale privind Armonizarea. Cu toate acestea, datorită evoluției legislației aplicabile verificării și autorizării testelor clinice în Comunitatea Europeană, recunoașterea reciprocă a controlului oficial al acestor teste va fi studiată în mod amănunțit într-un viitor apropiat, iar modalitățile practice vor fi stabilite într-un capitol separat.

DECLARAȚIA COMUNĂ A PĂRȚILOR CONTRACTANTE**privind actualizarea anexelor**

Părțile contractante își asumă obligația de a aduce la zi anexele la Acordul privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității cel târziu la o lună după intrarea în vigoare a acestuia.

DECLARAȚIA COMUNĂ**privind viitoare negocieri suplimentare**

Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană își declară intenția de a începe negocieri în vederea încheierii de acorduri în domeniile de interes comun, cum ar fi actualizarea Protocolului 2 la Acordul de liber schimb din 1972, participarea Elveției la anumite programe comunitare pentru formare, tineret, media, statistici și mediu. Aceste negocieri ar trebui pregătite imediat după încheierea actualelor negocieri bilaterale.

DECLARAȚIA**privind participarea Elveției în comitete**

Consiliul hotărăște ca reprezentanții Elveției să participe în calitate de observatori și pentru aspectele care îi privesc, la reuniunile următoarelor comitete și grupuri de experți:

- Comitetul pentru programe de cercetare, inclusiv Comitetul pentru cercetare științifică și tehnică (CREST)
- Comisia administrativă pentru securitatea socială a lucrătorilor migranți
- Grupul de coordonare privind recunoașterea reciprocă a diplomelor de învățământ superior
- Comitete consultative privind rutele aeriene și pentru aplicarea regulilor concurenței în domeniul transporturilor aeriene.

Aceste comitete se reunesc în absența reprezentanților Elveției atunci când se recurge la vot.

În ceea ce privește celelalte comitete cu atribuții în domenii reglementate de prezentele acorduri și pentru care Elveția, fie a preluat acquis-ul comunitar, fie îl aplică prin echivalență, Comisia va consulta experții Elveției în conformitate cu articolul 100 din acordul SEE.
