

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

**DECIZIA NR. 1/2012 A COMITETULUI INSTITUIT ÎN TEMEIUL ACORDULUI DINTRE
COMUNITATEA EUROPEANĂ ȘI CONFEDERAȚIA ELVEȚIANĂ PRIVIND RECUNOAȘTEREA
RECIPROCĂ ÎN MATERIE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII**

din 17 decembrie 2012

**referitoare la includerea în anexa 1 a unui nou capitol 20 privind explozivii de uz civil, la
modificarea capitolului 3 privind jucăriile și la actualizarea trimerilor la actele legislative
enumerare în anexa 1**

(2013/228/UE)

COMITETUL,

având în vedere Acordul între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității (denumit în continuare „acordul”), în special articolul 10 alineatele (4) și (5) și articolul 18 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Părțile la acord au convenit să modifice anexa 1 la acord pentru a include un nou capitol privind explozivii de uz civil.
- (2) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă-cadru privind siguranța jucăriilor⁽¹⁾, iar Elveția și-a modificat actele cu putere de lege și actele administrative considerate echivalente, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din acord, cu legislația menționată mai sus a Uniunii Europene.
- (3) Capitolul 3, Jucării, din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții.
- (4) Este necesar să se actualizeze anumite trimiteri la acte legislative din anexa la acord.
- (5) În temeiul articolului 10 alineatul (5) din acord, comitetul poate modifica anexele la acord, la propunerea uneia dintre părți,

DECIDE:

1. Anexa 1 la acord se modifică pentru a include un nou capitol 20 privind explozivii de uz civil (cu excepția muniției), în conformitate cu dispozițiile prevăzute în apendicele A la prezenta decizie.
2. Capitolul 3, Jucării, din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în apendicele B la prezenta decizie.
3. Anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în apendicele C la prezenta decizie.
4. Prezenta decizie, întocmită în două exemplare, este semnată de reprezentanții comitetului care sunt împuterniciți să acționeze în numele părților. Prezenta decizie produce efecte începând de la data ultimei semnături.

Semnată la Berna, 17 decembrie 2012.

Pentru Confederația Elvețiană

Christophe PERRITAZ

Semnată la Bruxelles, 12 decembrie 2012.

Pentru Uniunea Europeană

Fernando PERREAU DE PINNINCK

⁽¹⁾ Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO L 170, 30.6.2009, p. 1).

APENDICELE A

În anexa 1, Sectoare de produse, se introduce capitolul 20 privind explozivii de uz civil (cu excepția muniției) cu următorul text:

„CAPITOLUL 20

EXPLOZIVI DE UZ CIVIL

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 93/15/CEE a Consiliului din 5 aprilie 1993 privind armonizarea dispozițiilor referitoare la introducerea pe piață și controlul explozivilor de uz civil [în versiunea JO L 121, 15.5.1993, p. 20, rectificată în JO L 79, 7.4.1995, p. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) și în JO L 59, 1.3.2006, p. 43 (DE)] ⁽¹⁾, denumită în continuare «Directiva 93/15/CEE»2. Directiva 2008/43/CE a Comisiei din 4 aprilie 2008 de instituire, în temeiul Directivei 93/15/CEE, a unui sistem de identificare și trasabilitate a explozivilor de uz civil (JO L 94, 5.4.2008, p. 8), modificată prin Directiva 2012/4/UE a Comisiei (JO L 50, 23.2.2012, p. 18), denumită în continuare «Directiva 2008/43/CE»3. Decizia 2004/388/CE a Comisiei din 15 aprilie 2004 privind un document pentru transferul intracomunitar de explozibili (JO L 120, 24.4.2004, p. 43), modificată prin Decizia 2010/347/UE a Comisiei (JO L 155, 22.6.2010, p. 54), denumită în continuare «Decizia 2004/388/CE» |
| Elveția | <ol style="list-style-type: none">100. Legea federală din 25 martie 1977 privind substanțele explozive (legea privind explozivii), modificată ultima dată la 12 iunie 2009 (RO 2010 2617)101. Ordonanța din 27 noiembrie 2000 privind explozivii (ordonanța privind explozivii), modificată ultima dată la 21 septembrie 2012 (RO 2012 5315) |

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

Comitetul înființat în conformitate cu articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează o listă a autorităților de desemnare notificate de către părți.

SECȚIUNEA IV

Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în anexa 2 la prezentul acord, precum și criteriile de evaluare prevăzute la articolul 6 alineatul (2) din Directiva 93/15/CEE și în anexa III la aceasta.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Identificarea produselor**

Ambele părți se asigură că întreprinderile specializate în sectorul explozivilor care produc sau importă explozivi sau assemblează detonatoare introduc un sistem unic de identificare a explozivilor și a celei mai mici unități de ambalare. În cazul în care un exploziv este supus unor procese de fabricație ulterioare, producătorilor nu li se va cere să aplice explozivului o nouă identificare unică, decât dacă identificarea unică originală nu mai este aplicată în conformitate cu Directiva 2008/43/CE și/sau cu ordonanța privind explozivii.

⁽¹⁾ Prezentul capitol nu se aplică explozivilor care, conform dispozițiilor legislației naționale, sunt destinați utilizării de către forțele armate sau poliție, nici articolelor pirotehnice și nici muniției.

Identificarea unică cuprinde componentele descrise în anexa la Directiva 2008/43/CE și în anexa 14 la Ordonanța privind explozivii și este recunoscută reciproc de ambele părți.

Fiecărei întreprinderi din sectorul explozivilor și/sau producătorului i se atribuie un cod de trei cifre de către autoritatea națională a Elveției sau a statului membru în care este stabilit. Codul de trei cifre este reciproc recunoscut de ambele părți în cazul în care unitatea de producție sau producătorul este situat pe teritoriul uneia dintre părți.

2. *Dispoziții care reglementează supravegherea transferurilor între Uniunea Europeană și Elveția*

1. Explozivii care fac obiectul prezentului capitol pot fi transferați între Uniunea Europeană și Elveția numai în conformitate cu punctele următoare.
2. Controalele efectuate în temeiul legislației Uniunii Europene sau al legislației naționale în cazul transferului explozivilor reglementați de secțiunea V.2 se efectuează numai ca parte a procedurilor normale de control aplicate în mod nediscriminatoriu pe întregul teritoriu al Uniunii Europene sau pe teritoriul Elveției.
3. Pentru a putea realiza transferul explozivilor, destinatarul trebuie să obțină o autorizație de transfer de la autoritatea competentă din locul de destinație. Autoritatea competentă verifică dacă destinatarul este autorizat legal să achiziționeze explozivi și dacă deține licențele sau autorizațiile necesare. Persoana responsabilă pentru transfer trebuie să înștiințeze autoritățile competente din statul sau statele membre de tranzit sau din Elveția cu privire la tranzitul explozivilor prin statul sau statele respective sau prin Elveția și trebuie să solicite aprobarea acestora.
4. În cazul în care un stat membru sau Elveția consideră că există o problemă legată de verificarea dreptului de a achiziționa explozivi prevăzut la punctul 3, statul membru sau Elveția transmite informațiile disponibile pe această temă Comisiei Europene care sesizează fără întârziere comitetul prevăzut la articolul 13 din Directiva 93/15/CEE. Comisia Europeană informează Elveția în consecință prin intermediul comitetului instituit în temeiul articolului 10 din prezentul acord.
5. Dacă autoritatea competentă din locul de destinație autorizează transferul, aceasta eliberează destinatarului un document care se concretizează în autorizația de transfer ce include toate informațiile prevăzute la punctul 7. Explozivii trebuie să fie însoțiți de un astfel de document până la destinația prevăzută. Documentul trebuie prezentat ori de câte ori este solicitat de către autoritățile competente relevante. Destinatarul păstrează o copie a documentului, pe care o prezintă pentru examinare autorităților competente din locul de destinație, la cererea acestora.
6. Dacă autoritatea competentă dintr-un stat membru sau din Elveția consideră că nu sunt necesare cerințe speciale de siguranță, cum ar fi cele menționate la punctul 7, explozivii pot fi transferați pe teritoriul sau pe o parte a teritoriului său fără furnizarea în prealabil a informațiilor stipulate la punctul 7. Autoritatea competentă din locul de destinație eliberează atunci o autorizație de transfer pe durată determinată, care poate fi suspendată sau retrasă în orice moment pe baza unei decizii motivate. Documentul menționat la punctul 5, care trebuie să însoțească explozivii până la destinație, se referă atunci numai la autorizația de transfer menționată mai sus.
7. Dacă transferul explozivilor necesită controale specifice prin care să se poată determina dacă aceste transferuri răspund cerințelor speciale de siguranță pe teritoriul sau pe o parte a teritoriului unui stat membru sau al Elveției, înainte de transfer destinatarul trebuie să furnizeze autorității competente din locul de destinație următoarele informații:
 - numele și adresa agenților implicați; aceste informații trebuie să fie îndeajuns de detaliate pentru a permite, pe de o parte, contactarea agenților și, pe de altă parte, obținerea confirmării că persoanele în cauză sunt abilitate oficial să recepționeze transportul;
 - numărul și cantitatea explozivilor transferați;
 - o descriere completă a explozivului în cauză, precum și modul de identificare, inclusiv numărul de identificare al Organizației Națiunilor Unite;
 - dacă explozivii urmează a fi introduși pe piață, informații privind respectarea condițiilor impuse pentru introducerea pe piață;
 - modul în care se efectuează transferul și itinerarul;
 - datele prevăzute de plecare și de sosire;
 - dacă este necesar, punctele exacte de intrare și ieșire din statele membre sau Elveția.

Autoritățile competente din locul de destinație examinează condițiile în care trebuie să aibă loc transferul, acordând o atenție deosebită cerințelor speciale de siguranță. În cazul în care sunt respectate cerințele speciale de siguranță, se autorizează transferul. În cazul tranzitului pe teritoriul altor state membre sau al Elveției, aceste state membre sau Elveția trebuie, de asemenea, să examineze și să aprobe, în aceleași condiții, informațiile referitoare la transfer.

8. Fără a aduce atingere controalelor obișnuite efectuate pe teritoriul său de către statul de plecare, destinatarul sau agenții din sectorul explozivilor înaintează autorităților competente din statul de plecare, precum și celor din statul de tranzit, la cererea acestora, toate informațiile relevante de care dispun în legătură cu transferul de explozivi.
9. Niciun furnizor nu poate efectua transferul de explozivi dacă destinatarul nu a obținut autorizațiile necesare pentru transfer, conform dispozițiilor punctelor 3, 5, 6 și 7.
10. În scopul punerii în aplicare a punctului 4, în cazul în care se adoptă o măsură prevăzută la articolul 13 din Directiva 93/15/CEE în ceea ce privește produsele unor întreprinderi elvețiene din sectorul explozivilor și/sau ale unor producători elvețieni, aceasta este imediat comunicată comitetului instituit în temeiul articolului 10 din prezentul acord.

În cazul în care Elveția nu este de acord cu măsura respectivă, aplicarea ei se amână cu trei luni de la data comunicării. Comitetul instituit în temeiul articolului 10 din prezentul acord organizează consultări pentru a ajunge la o înțelegere. În cazul în care nu se ajunge la o înțelegere în termenul prevăzut la prezentul alineat, oricare dintre părți poate suspenda capitolul parțial sau în totalitate.
11. În scopul punerii în aplicare a punctelor 5 și 6, se aplică dispozițiile din Decizia 2004/388/CE.

3. Schimbul de informații

În conformitate cu prevederile generale ale prezentului acord, statele membre și Elveția pun la dispoziția celeilalte părți orice informații relevante necesare pentru a asigura punerea adecvată în aplicare a Directivei 2008/43/CE.

4. Amplasarea producătorului

În sensul prezentului capitol, este suficient ca întreprinderea din sectorul explozivilor, producătorul, un reprezentant autorizat sau, în cazul în care niciunul dintre aceștia nu este prezent, persoana responsabilă cu introducerea produsului pe piață, să fie stabilită pe teritoriul uneia dintre părți.”

APENDICELE B

În anexa 1, Sectoare de produse, capitolul 3, Jucării, ar trebui eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 3

JUCĂRII

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | 1. Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO L 170, 30.6.2009, p. 1), modificată ultima dată prin Directiva 2012/7/UE a Comisiei (JO L 64, 3.3.2012, p. 7) (denumită în continuare «Directiva 2009/48/CE») |
| Elveția | 100. Legea federală din 9 octombrie 1992 privind produsele alimentare și produsele de bază (RO 1995 1469), modificată ultima dată la 9 noiembrie 2011 (RO 2011 5227) |
| | 101. Ordonanța din 23 noiembrie 2005 privind produsele alimentare și produsele de bază (RO 2005 5451), modificată ultima dată la 22 august 2012 (RO 2012 4713) |
| | 102. Ordonanța Departamentului Federal pentru Afaceri Interne (DFAI) din 15 august 2012 cu privire la siguranța jucăriilor (RO 2012 4717) |
| | 103. Ordonanța DFAI din 23 noiembrie 2005 privind aplicarea legislației referitoare la produsele alimentare (RO 2005 6555), modificată ultima dată la 15 august 2012 (RO 2012 4855) |
| | 104. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul de acreditare din Elveția și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), modificată ultima dată la 1 iunie 2012 (RO 2012 2887) |

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

Comitetul înființat în conformitate cu articolul 10 din prezentul acord stabilește și actualizează o listă a autorităților de desemnare notificate de către părți.

SECȚIUNEA IV

Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în anexa 2 la prezentul acord și dispozițiile de la articolul 24 din Directiva 2009/48/CE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare

1. Schimbul de informații privind certificatul de conformitate și documentația tehnică

Autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre sau din Elveția pot, pe baza unei cereri motivate, să solicite documentația tehnică sau traducerea unei părți a acesteia unui producător situat fie pe teritoriul Elveției, fie pe teritoriul unui stat membru. Autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre și din Elveția pot solicita unui producător din Elveția sau din Uniunea Europeană partea relevantă din documentația tehnică într-o limbă oficială a autorității solicitante sau în limba engleză.

Atunci când o autoritate de supraveghere a pieței solicită unui producător documentația tehnică sau traducerea unei părți a acesteia, aceasta poate fixa un termen de primire de 30 de zile, cu excepția cazului în care se justifică stabilirea unui termen mai scurt în caz de riscuri serioase și imediate.

În cazul în care producătorul situat fie pe teritoriul Elveției, fie pe teritoriul unui stat membru nu se conformează acestei prevederi, autoritatea de supraveghere a pieței poate impune producătorului efectuarea unui test de către un organism desemnat pe propria cheltuială, într-un termen prestabilit, în vederea verificării conformității cu standardele armonizate și cu cerințele esențiale.

2. Cereri de informații către organismele desemnate

Autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre și din Elveția pot solicita unui organism desemnat în Elveția sau într-un stat membru să furnizeze informații cu privire la orice certificat de examinare de tip pe care organismul respectiv l-a emis sau l-a retras, sau cu privire la orice refuz de a emite un astfel de certificat, inclusiv rapoartele testelor și documentația tehnică.

3. Obligațiile de informare ale organismelor desemnate

În conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Directiva 2009/48/CE, organismele desemnate pun la dispoziția celorlalte organisme desemnate în temeiul prezentului acord, care efectuează activități similare de evaluare a conformității care se referă la aceleași jucării, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor de conformitate și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor de conformitate.

4. Schimbul de experiență

Autoritățile naționale elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre responsabile de procedura de notificare menționată la articolul 37 din Directiva 2009/48/CE.

5. Coordonarea organismelor desemnate

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare și la grupurile sectoriale sau grupurile organismelor notificate prevăzute la articolul 38 din Directiva 2009/48/CE, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

6. Accesul pe piață

Importatori stabiliți în Uniunea Europeană sau în Elveția indică pe jucărie denumirea, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, atunci când acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește jucăria.

Părțile își recunosc reciproc această indicație a coordonatelor producătorului și importatorului, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa la care pot fi contactați, care trebuie menționate conform celor de mai sus. În sensul acestei obligații specifice, «importator» înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, care introduce o jucărie dintr-o țară terță pe piața Uniunii Europene sau pe piața elvețiană.

7. Standardele armonizate

Elveția recunoaște standardele armonizate care conferă o prezumție de conformitate cu legislația menționată în secțiunea 1 din prezentul capitol. În cazul în care Elveția consideră că respectarea unui standard armonizat nu satisface în întregime cerințele prevăzute de legislația menționată în secțiunea I, aceasta trebuie să sesizeze comitetul și să îi prezinte motivele sale.

Comitetul examinează cazul și poate solicita Uniunii Europene să acționeze în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 14 din Directiva 2009/48/CE. Comitetul este informat cu privire la rezultatul procedurii.

8. Procedura aplicabilă jucăriilor care prezintă o neconformitate ce nu se limitează la teritoriul lor național ⁽¹⁾

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din prezentul acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția au luat măsuri sau au suficiente motive să creadă că o jucărie reglementată de secțiunea I din prezentul capitol prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor și dacă acestea consideră că neconformitatea nu este limitată la teritoriul lor național, se informează reciproc și informează imediat Comisia Europeană cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și acțiunile pe care le-au solicitat din partea operatorului economic relevant;
- măsurile provizorii adoptate pentru interzicerea sau restricționarea punerii la dispoziție a jucăriei pe piețele lor naționale, pentru retragerea jucăriei de pe piață sau rechemarea ei în cazul în care operatorul economic relevant nu ia măsurile corective adecvate. Acestea includ informațiile prevăzute la articolul 42 alineatul (5) din Directiva 2009/48/CE.

⁽¹⁾ Această procedură nu implică o obligație a Uniunii Europene de a acorda Elveției acces la sistemul comunitar de informare rapidă («RAPEX») în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor (JO L 11, 15.1.2002, p. 4).

Autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre sau din Elveția, cu excepția celei din statul membru care inițiază această procedură, comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea jucăriei în cauză.

Părțile se asigură că sunt luate fără întârziere măsurile restrictive adecvate în legătură cu jucăria în cauză, cum ar fi retragerea ei de pe piață.

9. *Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale*

În cazul în care nu este de acord cu măsura națională notificată, Elveția sau un stat membru informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 8 de mai sus, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri luate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională nu este în conformitate cu legislația menționată în acest capitol, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată.

În cazul unui acord între părți cu privire la rezultatele anchetelor lor, statele membre și Elveția iau măsurile necesare pentru a se asigura că se iau măsurile restrictive adecvate în legătură cu jucăria în cauză, cum ar fi retragerea imediată a acesteia de pe piețele lor.

În cazul unui dezacord între părți cu privire la rezultatele anchetelor lor, problema va fi transmisă comitetului, care poate decide să solicite efectuarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

- (a) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția care a luat măsura respectivă o retrage;
- (b) justificată, părțile iau măsurile necesare pentru a se asigura că jucăria neconformă este retrasă de pe piețele lor.”

APENDICELE C

Amendamente la anexa 1

Capitolul 1 (Echipamente tehnice)

În secțiunea I, Acte cu putere de lege și acte administrative, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2), trimiterile la dispozițiile elvețiene ar trebui eliminate și înlocuite cu următorul text:

- „Elveția
- 100. Legea federală din 12 iunie 2009 privind siguranța produselor (RO 2010 2573)
 - 101. Ordonanța din 19 mai 2010 privind siguranța produselor (RO 2010 2583)
 - 102. Ordonanța din 2 aprilie 2008 privind siguranța echipamentelor tehnice (RO 2008 1785), modificată ultima dată la 20 aprilie 2011 (RO 2011 1755)”

Capitolul 7 (Echipamente radio și echipamente terminale de telecomunicații)

În secțiunea I, Acte cu putere de lege și acte administrative, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2), trimiterile la dispozițiile elvețiene ar trebui eliminate și înlocuite cu următorul text:

- „Elveția
- 100. Legea federală din 30 aprilie 1997 privind telecomunicațiile (LTC); (RO 1997 2187), modificată ultima dată la 12 iunie 2009 (RO 2010 2617)
 - 101. Ordonanța din 14 iunie 2002 privind instalațiile de telecomunicații (OIT); (RO 2002 2086), modificată ultima dată la 18 noiembrie 2009 (RO 2009 6243)
 - 102. Ordonanța din 14 iunie 2002 a Oficiului federal pentru comunicații (OFCOM) privind instalațiile de telecomunicații; (RO 2002 2111), modificată ultima dată la 13 august 2012 (RO 2012 4337)
 - 103. Anexa 1 la Ordonanța OFCOM privind instalațiile de telecomunicații (RO 2005 2115), modificată ultima dată la 21 noiembrie 2005 (RO 2005 5139)
 - 104. Lista standardelor tehnice publicate în «Feuille Fédérale», cu titluri și trimiteri, modificată ultima dată la 1 mai 2012 (FF 2012 4380)
 - 105. Ordonanța din 9 martie 2007 privind serviciile de telecomunicații (RO 2007 945), modificată ultima dată la 9 decembrie 2011 (RO 2012 367)”

Capitolul 12 (Autovehicule)

Secțiunea I, Acte cu putere de lege și acte administrative, ar trebui să fie eliminată și înlocuită cu următorul text:

„SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- Uniunea Europeană
 - 1. Directiva 2007/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de stabilire a unui cadru pentru omologarea autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și a sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate vehiculelor respective (Directivă-cadru) (JO L 263, 9.10.2007, p. 1), modificată prin Regulamentul (UE) nr. 65/2012 al Comisiei din 24 ianuarie 2012 (JO L 28, 31.1.2012, p. 24) și ținând cont de actele enumerate în anexa IV la Directiva 2007/46/CE, astfel cum a fost modificată până la 2 martie 2012 și de modificările aduse anexei menționate anterior în ceea ce privește actele enumerate în cadrul acesteia, acceptate în conformitate cu procedura descrisă în secțiunea V punctul 1 (denumite în continuare împreună «Directivă-cadru 2007/46/CE»)
- Elveția
 - 100. Ordonanța din 19 iunie 1995 privind cerințele tehnice pentru autovehiculele de transport și remorcile acestora (RO 1995 4145), astfel cum a fost modificată până la 2 martie 2012 (RO 2012 1909) și ținând cont de modificările acceptate în conformitate cu procedura descrisă în secțiunea V punctul 1
 - 101. Ordonanța din 19 iunie 1995 privind omologarea de tip a vehiculelor rutiere (RO 1995 3997), astfel cum a fost modificată până la 11 iunie 2010 (RO 2010 2749) și ținând cont de modificările acceptate în conformitate cu procedura descrisă în secțiunea V punctul 1”

Capitolul 13 (Tractoare agricole și forestiere)

Secțiunea I, Acte cu putere de lege și acte administrative, ar trebui să fie eliminată și înlocuită cu următorul text:

„SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- Uniunea
Europeană
1. Directiva 76/432/CEE a Consiliului din 6 aprilie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la sistemul de frânare al tractoarelor agricole sau forestiere pe roți, 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)
 2. Directiva 76/763/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la scaunele de însoțitor la tractoarele agricole sau forestiere pe roți, modificată ultima dată prin Directiva 2010/52/UE a Comisiei din 11 august 2010 (JO L 213, 13.8.2010, p. 37)
 3. Directiva 77/537/CEE a Consiliului din 28 iunie 1977 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la măsurile care trebuie luate împotriva emisiilor de poluanți de la motoarele diesel cu care sunt echipate tractoarele agricole sau forestiere pe roți, 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)
 4. Directiva 78/764/CEE a Consiliului din 25 iulie 1978 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la scaunul pentru conducătorul de tractoare agricole sau forestiere pe roți, modificată ultima dată prin Directiva 2006/96/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 81)
 5. Directiva 80/720/CEE a Consiliului din 24 iunie 1980 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la spațiul de manevră, la mijloacele de acces la postul de conducere, precum și la ușile și ferestrele tractoarelor agricole sau forestiere pe roți, modificată ultima dată prin Directiva 2010/62/UE a Comisiei din 8 septembrie 2010 (JO L 238, 9.9.2010, p. 7)
 6. Directiva 86/297/CEE a Consiliului din 26 mai 1986 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la prizele de putere ale tractoarelor agricole și ale tractoarelor forestiere pe roți și la protecția acestora, modificată ultima dată prin Directiva 2012/24/UE a Comisiei din 8 octombrie 2012 (JO L 274, 9.10.2012, p. 24)
 7. Directiva 86/298/CEE a 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, modificată ultima dată prin Directiva 2010/22/UE a Comisiei din 15 martie 2010 (JO L 91, 10.4.2010, p. 1)
 8. Directiva 86/415/CEE a Consiliului din 24 iulie 1986 cu privire la instalarea, amplasarea, funcționarea și identificarea comenzilor tractoarelor agricole sau forestiere pe roți, modificată ultima dată prin Directiva 2010/22/UE a Comisiei din 15 martie 2010 (JO L 91, 10.4.2010, p. 1)
 9. Directiva 87/402/CEE a 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, modificată ultima dată prin Directiva 2010/22/UE a Comisiei din 15 martie 2010 (JO L 91, 10.4.2010, p. 1)
 10. Directiva 2000/25/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2000 privind măsurile care trebuie luate împotriva emisiei de poluanți gazoși și de pulberi provenind de la motoarele pentru tractoare agricole și forestiere și de modificare a Directivei 74/150/CEE a Consiliului, modificată ultima dată prin Directiva 2011/87/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 noiembrie 2011 (JO L 301, 18.11.2011, p. 1)
 11. Directiva 2003/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 mai 2003 privind omologarea de tip a tractoarelor agricole sau forestiere, a remorcilor acestora și a echipamentului remorcat interschimbabil, împreună cu sistemele, componentele și unitățile lor tehnice separate și de abrogare a Directivei 74/150/CEE, modificată ultima dată prin Directiva 2010/62/UE a Comisiei din 8 septembrie 2010 (JO L 238, 9.9.2010, p. 7)
 12. Directiva 2008/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 ianuarie 2008 cu privire la câmpul vizual și la ștergătoarele de parbriz ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (versiune codificată) (JO L 24, 29.1.2008, p. 30)

13. Directiva 2009/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind dispozitivele de protecție în caz de răsturnare a tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (versiune codificată) (JO L 261, 3.10.2009, p. 1)
 14. Directiva 2009/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind dispozitivele de remorcare și de mers înapoi ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (versiune codificată) (JO L 198, 30.7.2009, p. 4)
 15. Directiva 2009/59/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind oglinzile retrovizoare ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (versiune codificată) (JO L 198, 30.7.2009, p. 9)
 16. Directiva 2009/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 cu privire la viteza maximă prin construcție și la platformele de încărcare ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (versiune codificată), modificată ultima dată prin Directiva 2010/62/UE a Comisiei din 8 septembrie 2010 (JO L 238, 9.9.2010, p. 7)
 17. Directiva 2009/61/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 cu privire la instalarea de echipamente de iluminare și semnalizare luminoasă pe tractoarele agricole sau forestiere pe roți (versiune codificată) (JO L 203, 5.8.2009, p. 19)
 18. Directiva 2009/63/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind unele componente și caracteristici ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (versiune codificată) (JO L 214, 19.8.2009, p. 23)
 19. Directiva 2009/64/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind suprimarea paraziților radio electrice produși de tractoarele agricole sau forestiere (compatibilitate electromagnetică) (versiune codificată) (JO L 216, 20. 8.2009, p. 1)
 20. Directiva 2009/66/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind mecanismul de direcție al tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (versiune codificată) (JO L 201, 1.8.2009, p. 11)
 21. Directiva 2009/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 cu privire la omologarea dispozitivelor de iluminare și de semnalizare luminoasă ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (versiune codificată) (JO L 203, 5.8.2009, p. 52)
 22. Directiva 2009/75/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind dispozitivele de protecție în caz de răsturnare a tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (încercări statice) (versiune codificată) (JO L 261, 3.10.2009, p. 40)
 23. Directiva 2009/76/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind nivelul sonor perceput de conducătorii de tractoare agricole sau forestiere pe roți (versiune codificată) (JO L 201, 1.8.2009, p. 18)
 24. Directiva 2009/144/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind anumite componente și caracteristici ale tractoarelor agricole și forestiere pe roți (versiune codificată), modificată ultima dată prin Directiva 2010/62/UE a Comisiei din 8 septembrie 2010 (JO L 238, 9.9.2010, p. 7)
- Elveția
100. Ordonanța din 19 iunie 1995 privind cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească tractoarele agricole (RO 1995 4171), modificată ultima dată la 2 martie 2012 (RO 2012 1915)
 101. Ordonanța din 19 iunie 1995 privind omologarea de tip a vehiculelor rutiere (RO 1995 3997), modificată ultima dată la 11 iunie 2010 (RO 2010 2749)

Capitolul 14 (Bune practici de laborator – BPL)

În secțiunea I, Acte cu putere de lege și acte administrative, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2), trimiterile la dispozițiile elvețiene ar trebui eliminate și înlocuite cu următorul text:

- „Elveția
100. Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), modificată ultima dată la 19 martie 2010 (RO 2010 3233)
 101. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2004 4763), modificată ultima dată la 17 iunie 2005 (RO 2006 2197)
 102. Ordonanța din 18 mai 2005 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2005 2721), modificată ultima dată la 10 noiembrie 2010 (RO 2010 5223)
 103. Ordonanța din 18 mai 2005 privind autorizarea produselor de protecție a plantelor (RO 2005 3035), modificată ultima dată la 17 iunie 2011 (RO 2011 2927)

104. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), modificată ultima dată la 12 ianuarie 2011 (RO 2011 725)
105. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind medicamentele (RO 2001 3420), modificată ultima dată la 8 septembrie 2010 (RO 2010 4039)”

Capitolul 15 (Inspecția bunelor practici de fabricare a medicamentelor și certificarea loturilor)

Secțiunea I, Acte cu putere de lege și acte administrative, ar trebui să fie eliminată și înlocuită cu următorul text:

„SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | |
|----------------------|---|
| Uniunea
Europeană | <ol style="list-style-type: none"> 1. Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1), modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 316, 14.11.2012, p. 38) 2. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, modificată ultima dată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 299, 27.10.2012, p. 1) 3. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30), modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control — Adaptare la procedura de reglementare cu control — Partea a patra (JO L 188, 18.7.2009, p. 14) 4. Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1), modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control — Adaptare la procedura de reglementare cu control — Partea a patra (JO L 188, 18.7.2009, p. 14) 5. Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman (JO L 262, 14.10.2003, p. 22) 6. Directiva 91/412/CEE a Comisiei din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar (JO L 228, 17.8.1991, p. 70) 7. Orientări privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman (JO C 63, 1.3.1994, p. 4) (publicate pe site-ul internet al Comisiei Europene) 8. EudraLex Volumul 4 — Medicamente de uz uman și veterinar: Orientări ale UE privind bunele practici de fabricație (publicate pe site-ul internet al Comisiei Europene) 9. Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34) 10. Directiva 2005/28/CE a Comisiei din 8 aprilie 2005 de stabilire a principiilor și a orientărilor detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în ceea ce privește medicamentele experimentale de uz uman, precum și a cerințelor pentru acordarea autorizației de fabricație sau de import de astfel de produse (JO L 91, 9.4.2005, p. 13) |
|----------------------|---|

11. Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (JO L 174, 1.7.2011, p. 74)
- Elveția
100. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), modificată ultima dată la 12 ianuarie 2011 (RO 2011 725)
101. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind autorizațiile în domeniul medicamentelor (RO 2001 3399), modificată ultima dată la 25 mai 2011 (RO 2011 2561)
102. Ordonanța Agenției elvețiene pentru produse terapeutice din 9 noiembrie 2001 privind cerințele referitoare la autorizația de introducere pe piață a medicamentelor (RO 2001 3437), modificată ultima dată la 7 septembrie 2012 (RO 2012 5651)
103. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind studiile clinice pentru produsele farmaceutice (RO 2001 3511), modificată ultima dată la 9 mai 2012 (RO 2012 2777)”

DECLARAȚIA COMISIEI EUROPENE

În scopul asigurării punerii în aplicare eficiente a capitolul 3, Jucării, și în conformitate cu Declarația Consiliului privind participarea Elveției în comitete ⁽¹⁾, Comisia Europeană va consulta experții Elveției la pregătirea proiectelor de măsuri care sunt prezentate ulterior comitetului instituit prin articolul 47 alineatul (1) din Directiva 2009/48/CE.

⁽¹⁾ JO L 114, 30.4.2002, p. 429.