

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

**DECIZIA NR. 1/2017 A COMITETULUI INSTITUIT ÎN TEMEIUL ACORDULUI ÎNTRE
COMUNITATEA EUROPEANĂ ȘI CONFEDERAȚIA ELVEȚIANĂ PRIVIND RECUNOAȘTEREA
RECIPROCĂ REFERITOARE LA EVALUAREA CONFORMITĂȚII**

din 28 iulie 2017

în ceea ce privește modificarea capitolului 4 privind dispozitivele medicale, a capitolului 6 privind aparatele sub presiune, a capitolului 7 privind echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații, a capitolului 8 privind echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, a capitolului 9 privind materialul electric și compatibilitatea electromagnetică, a capitolului 11 privind instrumentele de măsurare, a capitolului 15 privind inspecția bunei practici de fabricare a medicamentelor și certificarea loturilor, a capitolului 17 referitor la ascensoare și a capitolului 20 privind explozivii de uz civil, precum și actualizarea referințelor juridice cuprinse în anexa 1 [2017/2118]

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 adapteze capitolul 4 „Dispozitive medicale” din anexa 1 pentru a încuraja cooperarea între autoritățile de reglementare din domeniul dispozitivelor medicale;
- (2) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind recipientele simple sub presiune ⁽¹⁾ și o nouă directivă privind echipamentele sub presiune ⁽²⁾, 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 6 „Aparate sub presiune” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (4) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind echipamentele radio ⁽³⁾, 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;
- (5) capitolul 7 „Echipamente radio și echipamente terminale de telecomunicații” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (6) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive ⁽⁴⁾, 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;
- (7) capitolul 8 „Aparate și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive” din anexa 1 ar trebui să fie modificat pentru a reflecta aceste evoluții;

⁽¹⁾ Directiva 2014/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 45).

⁽²⁾ Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune (JO L 189, 27.6.2014, p. 164).

⁽³⁾ Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).

⁽⁴⁾ Directiva 2014/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (JO L 96, 29.3.2014, p. 309).

- (8) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind echipamentele electrice ⁽¹⁾ și o nouă directivă privind compatibilitatea electromagnetică ⁽²⁾, 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;
- (9) capitolul 9 „Material electric și compatibilitate electromagnetică” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (10) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind aparatele de cântărit cu funcționare neautomată ⁽³⁾ și o nouă directivă privind mijloacele de măsurare ⁽⁴⁾, 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;
- (11) capitolul 11 „Instrumente de măsurare și preambalaje” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (12) părțile la acord au convenit să modifice capitolul 15 „Inspekția bunei practici de fabricare a medicamentelor și certificarea loturilor” din anexa 1 pentru a permite recunoașterea rezultatelor verificărilor BPF efectuate de către serviciile de control relevante ale celeilalte părți în țări terțe;
- (13) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă referitoare la ascensoare ⁽⁵⁾, 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;
- (14) capitolul 17 „Ascensoare” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (15) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind explozivii de uz civil ⁽⁶⁾, 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;
- (16) capitolul 20 „Explozivi de uz civil” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (17) este necesară actualizarea referințelor juridice de la capitolele 3, 12, 14, 16, 18 și 19 din anexa 1 la acord;
- (18) în temeiul articolului 10 alineatul (5) din acord, comitetul poate modifica anexele la acord, la propunerea uneia dintre părți,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

- 1. Capitolul 4 „Dispozitive medicale” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele A la prezenta decizie.
- 2. Capitolul 6 „Aparate sub presiune” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele B la prezenta decizie.
- 3. Capitolul 7 „Echipamente radio și echipamente terminale de telecomunicații” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele C la prezenta decizie.
- 3. Capitolul 8 „Aparate și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele D la prezenta decizie.

⁽¹⁾ Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 357).

⁽²⁾ Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (JO L 96, 29.3.2014, p. 79).

⁽³⁾ Directiva 2014/31/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată (JO L 96, 29.3.2014, p. 107).

⁽⁴⁾ Directiva 2014/32/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare (JO L 96, 29.3.2014, p. 149).

⁽⁵⁾ Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la ascensoare și la componentele de siguranță pentru ascensoare (JO L 96, 29.3.2014, p. 251).

⁽⁶⁾ Directiva 2014/28/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață și controlul explozivilor de uz civil (JO L 96, 29.3.2014, p. 1).

4. Capitolul 9 „Material electric și compatibilitate electromagnetică” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele E la prezenta decizie.
5. Capitolul 11 „Instrumente de măsurare și preambalaje” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele F la prezenta decizie.
6. Capitolul 15 „Inspecția bunei practici de fabricare a medicamentelor și certificarea loturilor” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele G la prezenta decizie.
8. Capitolul 17 „Ascensoare” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele H la prezenta decizie.
9. Capitolul 20 „Explozivi de uz civil” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele I la prezenta decizie.
10. Anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele J la prezenta decizie.
11. Prezenta decizie, întocmită în două exemplare, este semnată de reprezentanții comitetului care sunt împuterniciți să acționeze în numele părților. Prezenta decizie produce efecte începând cu data ultimei semnături.

În numele Confederației Elvețiene

Christophe PERRITAZ

Semnată la Berna, 28 iulie 2017.

În numele Uniunii Europene

Ignacio IRUARRIZAGA

Semnată la Bruxelles, 27 iulie 2017.

APENDICELE A

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 4 „Dispozitive medicale” trebuie eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 4

DISPOZITIVE MEDICALE

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea Europeană

1. Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).
2. Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).
3. Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1) și corectată prin rectificări (JO L 22, 29.1.1999, p. 75 și JO L 6, 10.1.2002, p. 70).
4. Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro (JO L 131, 16.5.2002, p. 17).
5. Directiva 2003/12/CE a Comisiei din 3 februarie 2003 de reclasificare a implanturilor mamare în cadrul Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (JO L 28, 4.2.2003, p. 43).
6. Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei din 8 august 2012 privind cerințe speciale în ceea ce privește cerințele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului cu privire la dispozitivele medicale implantabile active și la dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală (JO L 212, 9.8.2012, p. 3).
7. Directiva 2005/50/CE a Comisiei din 11 august 2005 privind reclasificarea protezelor articulare pentru șold, genunchi și umăr în cadrul Directivei 93/42/CEE a Consiliului referitoare la dispozitivele medicale (JO L 210, 12.8.2005, p. 41).
8. Regulamentul (CE) nr. 2007/2006 al Comisiei din 22 decembrie 2006 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește importul și tranzitul anumitor produse intermediare derivate din materiale de categoria 3 destinate utilizării în scopuri tehnice în dispozitive medicale, în produse pentru diagnostic in vitro și reactivi de laborator și de modificare a acestui regulament (JO L 379, 28.12.2006, p. 98).
9. Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 247, 21.9.2007, p. 21).
10. Decizia 2011/869/UE a Comisiei din 20 decembrie 2011 de modificare a Deciziei 2002/364/CE privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro (JO L 341, 22.12.2011, p. 63).
11. Directiva 2011/100/UE a Comisiei din 20 decembrie 2011 de modificare a Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 341, 22.12.2011, p. 50).

12. Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88).
13. Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) (JO L 102, 23.4.2010, p. 45).
14. Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale (JO L 72, 10.3.2012, p. 28).
15. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 al Comisiei din 24 septembrie 2013 privind desemnarea și supravegherea organismelor notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale (JO L 253, 25.9.2013, p. 8).

Elveția

100. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 ianuarie 2014 (RO 2013 4137)
101. Legea federală din 24 iunie 1902 privind instalațiile electrice de curenți slabi și puternici (RO 19252 și RS 4798), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 martie 2008 (RO 2008 3437)
102. Legea federală din 9 iunie 1977 privind metrologia (RO 1977 2394), astfel cum a fost modificată ultima dată la 17 iunie 2011 (RO 2012 6235)
103. Legea federală din 22 martie 1991 privind radioprotecția (RO 1994 1933), astfel cum a fost modificată ultima dată la 10 decembrie 2004 (RO 2004 5391)
104. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind dispozitivele medicale (RO 2001 3487), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 aprilie 2015 (RO 2015 999)
105. Ordonanța din 18 aprilie 2007 privind importul, tranzitul și exportul de animale și produse de origine animală (RO 2007 1847), astfel cum a fost modificată ultima dată la 4 septembrie 2013 (RS 2013 3041)
106. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind acreditarea și desemnarea organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iunie 2012 (RO 2012 3631)
107. Legea federală privind protecția datelor din 19 iunie 1992 (RO 1992 1945), astfel cum a fost modificată ultima dată la 30 septembrie 2011 (RO 2013 3215)

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

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

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din 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 în temeiul prezentului capitol, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în anexa 2 la acord și, după cum prevede Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013, criteriile de evaluare stabilite în anexa XI la Directiva 93/42/CEE, în anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și în anexa IX la Directiva 98/79/CE.

Elveția va pune la dispoziție evaluatori pentru grupul de evaluatori prevăzut în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Înregistrarea persoanei responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivelor**

Orice producător sau mandatarul acestuia, care introduce pe piața uneia dintre părți dispozitivele medicale menționate la articolul 14 din Directiva 93/42/CEE sau la articolul 10 din Directiva 98/79/CE, adresează o notificare autorităților competente ale părții pe teritoriul căreia își are sediul social cu privire la informațiile prevăzute la articolele respective. Părțile recunosc reciproc această înregistrare. Producătorul nu este obligat să numească o persoană responsabilă cu introducerea pe piață a dispozitivelor 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) din Directiva 93/42/CEE și pe cele ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro prevăzute în anexa 1 punctul 8.4 litera (a) din Directiva 98/79/CE. Ei nu sunt obligați să menționeze, pe etichetă, pe ambalajul exterior sau în instrucțiunile de utilizare, numele și adresa persoanei responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivului, ale mandatarului sau ale importatorului stabilit pe teritoriul celeilalte părți.

În ceea ce privește dispozitivele importate din țări terțe pentru a fi distribuite în Uniune și în Elveția, eticheta, ambalajul exterior sau instrucțiunile de utilizare menționează numele și adresa mandatarului unic al producătorului stabilit, după caz, în Uniune sau în Elveția.

3. Schimb de informații

În conformitate cu articolul 9 din acord, părțile își comunică, în special, informațiile menționate la articolul 8 din Directiva 90/385/CEE, la articolul 10 din Directiva 93/42/CEE, la articolul 11 din Directiva 98/79/CE și la articolul 3 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013.

4. Baze de date europene

Autoritățile competente elvețiene au acces la bazele de date europene stabilite în temeiul articolului 12 din Directiva 98/79/CE, al articolului 14a din Directiva 93/42/CEE și al articolului 3 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013. Ele transmit Comisiei și/sau organismului responsabil cu gestionarea bazelor de date informațiile prevăzute la articolele respective și colectate în Elveția pentru a fi introduse în bazele de date europene."

APENDICELE B

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 6 „Aparate sub presiune” ar trebui eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 6

RECIPIENTE SUB PRESIUNE

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea Europeană

1. Directiva 2014/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 45).
2. Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune (JO L 189, 27.6.2014, p. 164).
3. Directiva 2010/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 2010 privind echipamentele sub presiune transportabile și de abrogare a Directivelor 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE și 1999/36/CE ale Consiliului (JO L 165, 30.6.2010, p. 1), denumită în continuare «Directiva 2010/35/UE».
4. Directiva 2008/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 2008 privind transportul interior de mărfuri periculoase (JO L 260, 30.9.2008, p. 13).

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), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iunie 2012 (RO 2012 3631)
102. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind siguranța recipientelor simple sub presiune (RO 2016 227)
103. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind siguranța echipamentelor sub presiune (RO 2016 233)
104. Ordonanța din 31 octombrie 2012 privind introducerea pe piață a recipientelor de mărfuri periculoase și privind supravegherea pieței (RO 2012 6607)
105. Ordonanța din 29 noiembrie 2002 privind transportul rutier al mărfurilor periculoase (RO 2002 4212), astfel cum a fost modificată ultima dată la 31 octombrie 2012 (RO 2012 6535 și 6537)
106. Ordonanța din 31 octombrie 2012 privind transportul feroviar și pe cablu al mărfurilor periculoase (RO 2012 6541)
107. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261)

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

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

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din 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 acord, precum și criteriile de evaluare enunțate în capitolul 4 din Directiva 2014/29/UE, în capitolul 4 din Directiva 2014/68/UE sau în capitolul 4 din Directiva 2010/35/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Operatori economici****1.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I**

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (3) din Directiva 2010/35/UE și, respectiv, de la articolul 6 alineatul (6) și articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2014/29/UE, sau de la articolul 6 alineatul (6) și articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2014/68/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 4 alineatul (3) și de la articolul 6 alineatul (6) din Directiva 2010/35/UE, respectiv de la articolul 6 alineatul (3) și articolul 8 alineatul (8) din Directiva 2014/29/UE sau de la articolul 6 alineatul (3) și articolul 8 alineatul (8) din Directiva 2014/68/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a produsului în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere, timp de 10 ani după introducerea pe piață a produsului în Uniunea Europeană sau în Elveția.
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf și de la articolul 8 alineatul (6) din Directiva 2014/29/UE sau de la articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf și articolul 8 alineatul (6) din Directiva 2014/68/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

1.2. Reprezentant autorizat

În sensul obligației de la articolul 5 alineatul (2) din Directiva 2010/35/UE și, respectiv, de la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2014/29/UE, sau de la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2014/68/UE și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2010/35/UE și, respectiv, al articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2014/29/UE sau al articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2014/68/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

1.3. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă produsul.

2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 28 din Directiva 2010/35/CE, articolul 32 din Directiva 2014/29/UE și articolul 37 din Directiva 2014/68/CE.

3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de coordonare și cooperare prevăzute la articolul 29 din Directiva 2010/35/CE, la articolul 33 din Directiva 2014/29/UE și la articolul 38 din Directiva 2014/68/CE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

4. Asistența reciprocă acordată de autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

5. Procedura aplicabilă produselor care prezintă un risc fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția au adoptat măsuri sau au suficiente motive să creadă că un produs vizat de prezentul capitol prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau cu privire la alte aspecte de protecție a interesului public prevăzute în legislația relevantă de la secțiunea I din prezentul capitol și în cazul în care acestea consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorului economic relevant;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a produsului pe piața lor națională, pentru a retrage produsul respectiv de pe piață sau pentru a-l rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului neconform, a originii produsului, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acesta îl prezintă, a naturii și a duratei măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către produs a cerințelor cu privire la sănătatea sau la siguranța persoanelor sau cu privire la alte aspecte de protecție a interesului public, menționate în legislație în secțiunea I; fie
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în legislația de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre, altele decât 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 produsului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu produsul în cauză, cum ar fi retragerea fără întârziere a produsului de pe piețele lor.

6. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care nu este de acord cu măsura națională notificată prevăzută la punctul 5, Elveția sau un stat membru informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în decurs de trei luni de la informare.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 5, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională este contrară legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsura națională pentru a stabili dacă aceasta este sau nu justificată. În cazul în care măsura națională este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a produsului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage respectiva măsură.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

7. Produse conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un produs pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru alte aspecte privind protecția interesului public prevăzute în legislația relevantă de la secțiunea I din prezentul capitol, acesta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului respectiv, a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă aceasta este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

8. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile vizate la punctele 6 și 7 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

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

APENDICELE C

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 7 „Echipamente radio și echipamente terminale de telecomunicații” trebuie să fie eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 7

ECHIPAMENTE RADIO ȘI ECHIPAMENTE TERMINALE DE ELECOMUNICAȚII

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea Europeană

1. Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).
2. Decizia 2000/299/CE a Comisiei din 6 aprilie 2000 de stabilire a clasificării inițiale a echipamentelor radio și echipamentelor terminale de telecomunicații și a identificatorilor asociați (JO L 97, 19.4.2000, p. 13) ⁽¹⁾.
3. Decizia 2000/637/CE a Comisiei din 22 septembrie 2000 privind aplicarea articolului 3 alineatul (3) litera (e) din Directiva 1999/5/CE la echipamentele hertziene care intră sub incidența acordului regional privind serviciile de radiotelefonie în navigația interioară (JO L 269, 21.10.2000, p. 50).
4. Decizia 2001/148/CE a Comisiei din 21 februarie 2001 privind aplicarea articolului 3 alineatul (3) litera (e) din Directiva 1999/5/CE pentru semnalele luminoase pentru avalanșă (JO L 55, 24.2.2001, p. 65).
5. Decizia 2005/53/CE a Comisiei din 25 ianuarie 2005 privind aplicarea articolului 3 alineatul (3) litera (e) din Directiva 1999/5/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind echipamentele hertziene propuse să facă parte din Sistemul automat de identificare (*Automatic Identification System – AIS*) (JO L 22, 26.1.2005, p. 14).
6. Decizia 2005/631/CE a Comisiei din 29 august 2005 privind cerințele esențiale menționate de Directiva 1999/5/CE a Parlamentului European și a Consiliului de asigurare a accesului serviciilor de urgență la balizele de localizare Cospas-Sarsat (JO L 225, 31.8.2005, p. 28).
7. Decizia 2013/638/UE a Comisiei din 12 august 2013 privind cerințele esențiale pentru echipamentele de radiocomunicații maritime destinate utilizării pe navele care nu intră sub incidența Convenției SOLAS și participării la Sistemul global de salvare și siguranță pe mare (GMDSS) (JO L 296, 7.11.2013, p. 22).
8. Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 357) ⁽²⁾.
9. Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (JO L 96, 29.3.2014, p. 79) ⁽²⁾.

Elveția

100. Legea federală din 30 aprilie 1997 privind telecomunicațiile (LTC); (RO 1997 2187), astfel cum a fost modificată ultima dată la 12 iunie 2009 (RO 2010 2617).
101. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind instalațiile de telecomunicații (RO 2016 179).

102. Ordonanța din 26 mai 2016 a Oficiului federal pentru comunicații (OFCOM) privind instalațiile de telecomunicații; (RO 2016 1673), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iunie 2017 (RO 2017 3201).
103. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261).
104. Ordonanța din 9 martie 2007 privind serviciile de telecomunicații (RO 2007 945), astfel cum a fost modificată ultima dată la 5 noiembrie 2014 (RO 2014 4035).

⁽¹⁾ Trimiterea la identificatorii de categorii de la articolul 2 din Decizia 2000/299 nu se aplică.

⁽²⁾ Fără să aducă atingere capitolului 9.

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

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

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din 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 acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în capitolul IV din Directiva 2014/53/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții auxiliare

1. Modificări aduse actelor cu putere de lege și actelor administrative menționate în secțiunea I

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 12 alineatul (2) din acord, Uniunea Europeană informează fără întârziere Elveția cu privire la actele de punere în aplicare și la actele delegate ale Comisiei adoptate după 13 iunie 2016 în temeiul Directivei 2014/53/UE, după publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Elveția informează fără întârziere Uniunea Europeană cu privire la modificările relevante ale legislației elvețiene.

2. Operatori economici

2.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 10 alineatul (7) și articolul 12 alineatul (3) din Directiva 2014/53/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției;
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 10 alineatul (4) și articolul 12 alineatul (8) din Directiva 2014/53/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului radio în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure de faptul că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități la cerere timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului radio în Uniunea Europeană sau în Elveția;
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 10 alineatul (5) al doilea paragraf și articolul 12 alineatul (6) din Directiva 2014/53/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

2.2. Furnizarea de informații privind echipamentele radio și software-ul de către producător

- (a) Producătorii se asigură că echipamentele radio sunt construite astfel încât să poată funcționa în cel puțin un stat membru sau în Elveția, fără să încalce cerințele aplicabile privind utilizarea spectrului de frecvențe radio. În cazul unor restricții impuse asupra punerii în funcțiune sau al cerințelor de autorizare a utilizării echipamentelor radio, informațiile de pe ambalaj identifică restricțiile existente în Elveția, în statele membre sau în zonele geografice de pe teritoriul acestora.
- (b) În cazul echipamentelor radio care intră sub incidența articolului 4 din Directiva 2014/53/UE și a legislației elvețiene echivalente, producătorii de echipamente radio și de software care permit utilizarea echipamentelor radio în mod corespunzător, furnizează informații și țin permanent la curent statele membre, Elveția și Comisia, în cazul în care acest lucru este prevăzut prin legislația de la secțiunea I, cu privire la conformitatea combinațiilor prevăzute ale echipamentelor radio și software-ului cu cerințele esențiale prevăzute în Directiva 2014/53/UE și în legislația elvețiană echivalentă, sub forma unei declarații de conformitate care include elementele declarației de conformitate.
- (c) Începând de la data de 12 iunie 2018, în cazul în care acest lucru este prevăzut prin legislația de la secțiunea I, producătorii înregistrează tipurile lor de echipamente radio în sistemul central menționat la articolul 5 din Directiva 2014/53/UE înainte de introducerea pe piețele părților a echipamentelor radio din categoriile desemnate de către Comisia Europeană ca fiind afectate de un nivel redus de conformitate. Comisia Europeană atribuie fiecărui echipament radio înregistrat un număr de înregistrare pe care producătorii îl vor aplica pe echipamentul radio introdus pe piață.

Părțile schimbă informații cu privire la tipurile de echipamente radio înregistrate afectate de un nivel redus de conformitate.

Părțile iau în considerare informațiile despre conformitatea echipamentelor radio, care sunt furnizate de către Elveția și statele membre atunci când acestea desemnează categoriile de echipamente radio afectate de un nivel redus de conformitate.

2.3. Reprezentantul autorizat

În sensul obligației de la articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2014/53/UE și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 11 alineatul (1) din Directiva 2014/53/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

2.4. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea unui echipament radio cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă echipamentul radio.

3. Clasificarea echipamentelor radio

Statele membre și Elveția se informează reciproc cu privire la interfețele pe care intenționează să le reglementeze pe teritoriul lor în cazurile prevăzute la articolul 8 alineatul (1) din Directiva 2014/53/UE. Atunci când stabilește echivalența interfețelor radio reglementate și clasifică echipamentele radio, Uniunea Europeană ține cont de interfețele radio reglementate în Elveția

4. Interfețele oferite de operatorii rețelelor publice de telecomunicații

Părțile se informează reciproc cu privire la interfețele oferite pe teritoriul lor de către operatorii rețelelor publice de telecomunicații.

5. Aplicarea cerințelor esențiale, punere în funcțiune și utilizare

- (a) Atunci când Comisia intenționează să adopte o cerință privind categoriile sau clasele de echipamente radio în conformitate cu articolul 2 alineatul (6), articolul 3 alineatul (3), articolul 4 alineatul (2) și cu articolul 5 alineatul (2) din Directiva 2014/53/UE, aceasta consultă Elveția asupra chestiunii înainte de a o transmite în mod oficial Comitetului, cu excepția cazului în care a avut loc o consultare cu Comitetul pentru evaluarea conformității și supravegherea pieței de telecomunicații.
- (b) Statele membre și Elveția permit punerea în funcțiune și utilizarea echipamentelor radio dacă acestea respectă legislația de la secțiunea I atunci când sunt instalate, întreținute și utilizate în mod corect pentru scopul preconizat. Acestea pot să introducă cerințe suplimentare doar în cazul punerii în funcțiune și/sau al utilizării echipamentului radio din motive legate de utilizarea eficientă și eficientă a spectrului de frecvențe radio, de evitarea interferențelor prejudiciabile, de evitarea interferențelor electromagnetice sau de sănătatea publică.

6. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 38 din Directiva 2014/53/UE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

Organisme de evaluare a conformității informează celelalte organisme recunoscute din prezentul capitol cu privire la certificatele de examinare de tip pe care le-au refuzat, retras, suspendat sau restricționat și, la cerere, cu privire la certificatele pe care le-au eliberat acestea.

Organisme de evaluare a conformității informează statele membre și Elveția cu privire la certificatele de examinare de tip eliberate și/sau la anexele la acestea în cazurile în care standardele armonizate nu au fost aplicate sau nu au fost aplicate integral. Statele membre, Elveția, Comisia Europeană și celelalte organisme pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare de tip și/sau a anexelor la acestea, o copie a documentației tehnice și rezultatele examinărilor efectuate.

7. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 37 din Directiva 2014/53/UE.

8. **Comitetul pentru evaluarea conformității și supravegherea pieței de telecomunicații**

Elveția poate participa în calitate de observator la activitatea Comitetului pentru evaluarea conformității și supravegherea pieței de telecomunicații și a subgroupurilor acestuia.

9. **Cooperarea între autoritățile de supraveghere a pieței**

În temeiul articolului 9 punctul 1 din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

10. **Contestarea standardelor armonizate**

În cazul în care consideră că respectarea unui standard armonizat nu garantează îndeplinirea cerințelor esențiale ale legislației sale menționate în secțiunea I, Elveția informează Comitetul în acest sens și își întemeiază poziția.

Comitetul examinează cazul și poate solicita Comisiei Europene să acționeze în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾. Comitetul trebuie informat cu privire la rezultatul procedurii.

11. **Procedura aplicabilă echipamentelor care prezintă un risc generat de neconformitatea fără limitare la teritoriul național**

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția constată că echipamentele vizate de prezentul capitol nu respectă cerințele enunțate în legislația de la secțiunea I din prezentul capitol și în cazul în care acestea consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a echipamentului pe piața lor națională, pentru a retrage echipamentele respective de pe piață sau pentru a le rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea echipamentelor neconforme, a originii acestora, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acestea îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și a argumentelor prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către echipamentul radio a cerințelor esențiale prevăzute în legislația de la secțiunea I; sau
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în legislația de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea echipamentului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu echipamentul în cauză, cum ar fi retragerea acestuia fără întârziere de pe piețele lor.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12).

12. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care Elveția sau un stat membru nu sunt de acord cu măsura națională de la punctul 11, aceasta (acesta) informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în termen de trei luni de la primirea informațiilor.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 11, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională este contrară legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată. În cazul în care măsura națională este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor sau rechemarea echipamentului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage respectiva măsură.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 14.

13. Echipamente radio conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un echipament radio pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru alte aspecte ce țin de protecția interesului public, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului respectiv, a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 14.

14. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile prevăzute la punctele 10 și 11 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care Comitetul consideră că măsura este:

- (a) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția o retrage;
 - (b) justificată, părțile iau măsurile adecvate pentru a garanta că produsele sunt retrase de pe piață sau rechemate.”
-

APENDICELE D

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 8 „Aparate și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive” se elimină și se înlocuiește cu următorul capitol:

„CAPITOLUL 8

ECHIPAMENTE 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)

Uniunea Europeană	1. Directiva 2014/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (JO L 96, 29.3.2014, p. 309).
Elveția	100. Legea federală din 24 iunie 1902 privind instalațiile electrice de curenți slabi și puternici (RO 19 252 și RS 4 798), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 martie 2008 (RO 2008 3437)
	101. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind siguranța instalațiilor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (RO 2016 143)
	102. Legea federală din 12 iunie 2009 privind siguranța produselor (RO 2010 2573)
	103. Ordonanța din 19 mai 2010 privind siguranța produselor (RO 2010 2583), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iunie 2012 (RO 2012 3631)
	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), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261).

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

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

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din 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 acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în capitolul 4 din Directiva 2014/34/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Operatori economici****1.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I**

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (7) și articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2014/34/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (3) și articolul 8 alineatul (8) din Directiva 2014/34/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a produsului în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere, timp de 10 ani după introducerea pe piață a produsului în Uniunea Europeană sau în Elveția.
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf și articolul 8 alineatul (6) din Directiva 2014/34/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

1.2. Reprezentantul autorizat

În sensul obligației de la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2014/34/UE și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2014/34/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

1.3. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă produsul.

2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 32 din Directiva 2014/34/UE.

3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 33 din Directiva 2014/34/UE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

Organisme de evaluare a conformității furnizează celorlalte organisme recunoscute în temeiul prezentului capitol, care desfășoară activități similare de evaluare a conformității ce vizează același produs, informații relevante privind aspecte legate de rezultate negative și, la cerere, pozitive ale evaluării conformității.

Comisia, statele membre, Elveția și celelalte organisme recunoscute în temeiul prezentului capitol pot solicita o copie a certificatelor de examinare de tip și a suplimentelor la acestea. La cerere, Comisia, statele membre și Elveția pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de către un organism recunoscut în temeiul prezentului capitol.

4. Asistența reciprocă acordată de autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă, furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

5. Procedura aplicabilă produselor care prezintă un risc fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care constată că un produs vizat de prezentul capitol nu respectă cerințele enunțate în legislația de la secțiunea I din prezentul capitol și în cazul în care consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a produselor pe piața lor națională, pentru a retrage produsul respectiv de pe piață sau pentru a-l rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului neconform, a originii acestuia, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acesta îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și a argumentelor prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către produs a cerințelor cu privire la sănătatea și la siguranța persoanelor sau cu privire la protecția animalelor domestice, ori a cerințelor legate de proprietate prevăzute în legislația de la secțiunea I; fie
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în legislația de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea produsului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu produsul în cauză, cum ar fi retragerea fără întârziere a produsului de pe piețele lor.

6. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care Elveția sau un stat membru nu sunt de acord cu măsura națională de la punctul 5, aceasta (acesta) informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în termen de trei luni de la primirea informațiilor.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 5, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională este contrară legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată.

În cazul în care măsura națională legată de un produs este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a produsului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage respectiva măsură.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

7. Produse conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un produs pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru animalele domestice ori proprietate, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului respectiv, a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

8. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile prevăzute la punctele 6 și 7 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

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

APENDICELE E

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 9 „Material electric și compatibilitate electromagnetică” se elimină și se înlocuiește cu următorul capitol:

„CAPITOLUL 9

ECHIPAMENTE ELECTRICE ȘI COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

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 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 357).2. Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (JO L 96, 29.3.2014, p. 79). |
| Elveția | <ol style="list-style-type: none">100. Legea federală din 24 iunie 1902 privind instalațiile electrice de curenți slabi și puternici (RO 19 252 și RS 4 798), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 martie 2008 (RO 2008 3437)101. Ordonanța din 30 martie 1994 privind instalațiile electrice de curenți slabi (RO 1994 1185), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 625)102. Ordonanța din 30 martie 1994 privind instalațiile electrice de curenți puternici (RO 1994 1199), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 119)103. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind echipamentele electrice de joasă tensiune (RO 2016 105)104. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind compatibilitatea electromagnetică (RO 2016 119)105. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind instalațiile de telecomunicații (OIT); (RO 2016 179)106. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261) |

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

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

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din 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 acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în capitolul 4 din Directiva 2014/30/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Operatori economici****1.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I**

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 7 alineatul (6) și de la articolul 9 alineatul (3) din Directiva 2014/30/UE, respectiv de la articolul 6 alineatul (6) și articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2014/35/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 7 alineatul (3) și de la articolul 9 alineatul (7) din Directiva 2014/30/UE și, respectiv, de la articolul 6 alineatul (3) și de la articolul 8 alineatul (8) din Directiva 2014/35/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure de faptul că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități la cerere timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului în Uniunea Europeană sau în Elveția;
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf și de la articolul 8 alineatul (6) al doilea paragraf din Directiva 2014/35/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

1.2. Reprezentantul autorizat

În sensul obligației de la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 2014/30/UE și, respectiv, de la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2014/35/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 2014/30/UE, respectiv al articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2014/35/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

1.3. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea echipamentului cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă echipamentul.

2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 35 din Directiva 2014/30/UE.

3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 36 din Directiva 2014/30/UE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

4. Comitetul privind compatibilitatea electromagnetică și Comitetul privind echipamentele electrice

Elveția poate participa în calitate de observator la activitatea Comitetului privind compatibilitatea electromagnetică și a Comitetului privind echipamentele electrice și a subgrupurilor acestora.

5. Standarde

În sensul prezentului capitol și în conformitate cu articolul 14 din Directiva 2014/35/UE și cu dispozițiile elvețiene echivalente, autoritățile competente din statele membre și din Elveția consideră ca fiind conforme cu obiectivele lor privind siguranța, în cazul echipamentelor electrice care intră sub incidența Directivei 2014/35/UE, și echipamentul produs în conformitate cu dispozițiile privind siguranța din standardele aflate în vigoare în statul membru de producție sau în Elveția dacă acesta asigură un nivel de siguranță echivalent cu cel impus pe teritoriul său propriu.

6. Organisme de evaluare a conformității

Părțile își comunică și recunosc reciproc organismele responsabile pentru atribuțiile descrise în anexa III la Directiva 2014/30/UE.

Organisme de evaluare a conformității furnizează celorlalte organisme recunoscute în temeiul prezentului capitol, care desfășoară activități similare de evaluare a conformității ce vizează același echipament, informații relevante privind aspecte legate de rezultate negative și, la cerere, pozitive ale evaluării conformității.

Comisia, statele membre, Elveția și celelalte organisme recunoscute în temeiul prezentului capitol pot solicita o copie a certificatelor de examinare de tip și a suplimentelor la acestea. La cerere, Comisia, statele membre și Elveția pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de către un organism recunoscut în temeiul prezentului capitol.

7. Cooperarea între autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

8. Procedura aplicabilă echipamentelor care prezintă un risc fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția adoptă măsuri sau au suficiente motive să creadă că echipamentul vizat de prezentul capitol prezintă un risc pentru unele aspecte de protecție a interesului public vizate de legislația de la secțiunea I din prezentul capitol și în cazul în care acestea consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a echipamentului pe piața lor națională, pentru a retrage echipamentele respective de pe piață sau pentru a le rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea echipamentelor neconforme, a originii acestora, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acestea îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și a argumentelor prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către echipament a cerințelor menționate în legislația de la secțiunea I; sau
- deficiențelor de la nivelul standardelor menționate în legislația de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea echipamentului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu echipamentul în cauză, cum ar fi retragerea acestuia fără întârziere de pe piețele lor.

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

În cazul în care Elveția sau un stat membru nu sunt de acord cu măsura națională de la punctul 8, aceasta (acesta) informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în termen de trei luni de la primirea informațiilor.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 8, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională este contrară legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată.

În cazul în care măsura națională este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a echipamentului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția reține respectiva măsură

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 11.

10. Echipamente conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un echipament care intră sub incidența Directivei 2014/35/UE, pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția, este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, el prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru animalele domestice ori proprietate, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea echipamentului respectiv, a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 11.

11. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile prevăzute la punctele 9 și 10 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize. În cazul în care Comitetul consideră că măsura este:

- (a) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția o retrage;
 - (b) justificată, părțile iau măsurile adecvate pentru a garanta că produsele sunt retrase de pe piață.”
-

APENDICELE F

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 11 „Instrumente de măsurare și preambalaje” trebuie să fie eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 11

INSTRUMENTE DE MĂSURARE ȘI PREAMBALĂRI

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (1)

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 71/347/CEE a Consiliului din 12 octombrie 1971 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la măsurarea masei hectolitrice a cerealelor (JO L 239, 25.10.1971, p. 1), astfel cum a fost modificată ulterior2. Directiva 76/765/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind alcoolmetrele și aerometrele pentru alcool (JO L 262, 27.9.1976, p. 143), astfel cum a fost modificată ulterior3. Directiva 86/217/CEE a Consiliului din 26 mai 1986 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la manometrele pentru măsurarea presiunii în pneurile autovehiculelor (JO L 152, 6.6.1986, p. 48), astfel cum a fost modificată ulterior4. Directiva 75/107/CEE a Consiliului din 19 decembrie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la sticlele utilizate ca recipiente de măsurare (JO L 42, 15.2.1975, p. 14), astfel cum a fost modificată ulterior5. Directiva 76/211/CEE a Consiliului din 20 ianuarie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la preambalarea, în funcție de masă sau volum, a anumitor produse preambalate (JO L 46, 21.2.1976, p. 1), astfel cum a fost modificată ulterior6. Directiva 2007/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de stabilire a normelor privind cantitățile nominale ale produselor preambalate, de abrogare a Directivelor 75/106/CEE și 80/232/CEE ale Consiliului și de modificare a Directivei 76/211/CEE a Consiliului (JO L 247, 21.9.2007, p. 17), aplicabilă de la 11 aprilie 2009 |
| Elveția | <ol style="list-style-type: none">100. Ordonanța din 5 septembrie 2012 privind declararea cantităților de produse neambalate și preambalate (RS 941.204), astfel cum a fost modificată ulterior101. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 10 septembrie 2012 privind declararea cantităților de produse neambalate și preambalate (RS 941.204.1), astfel cum a fost modificată ulterior |

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2009/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind dispozițiile comune pentru mijloacele de măsurare și metodele de control metrologic (JO L 106, 28.4.2009, p. 7).2. Directiva 71/317/CEE a Consiliului din 26 iulie 1971 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la greutatea paralelipipedice de la 5 până la 50 kilograme de precizie medie și la greutatea cilindrice de la 1 până la 10 kilograme de precizie medie (JO L 202, 6.9.1971, p. 14).3. Directiva 74/148/CEE a Consiliului din 4 martie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la greutatea de la 1 mg până la 50 kg de exactitate peste medie (JO L 84, 28.3.1974, p. 3).4. Directiva 80/181/CEE a Consiliului din 20 decembrie 1979 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la unitățile de măsură și de abrogare a Directivei 71/354/CEE (JO L 39, 15.2.1980, p. 40), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2009/3/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2009 (JO L 114, 7.5.2009, p. 10). |
|-------------------|--|

5. Directiva 76/766/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind tabelele alcoolmetrice (JO L 262, 27.9.1976, p. 149).
6. Directiva 2014/31/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată (JO L 96, 29.3.2014, p. 107).
7. Directiva 2014/32/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare (JO L 96, 29.3.2014, p. 149).
8. Directiva 2011/17/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 de abrogare a Directivelor 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE și 86/217/CEE ale Consiliului privind metrologia (JO L 71, 18.3.2011, p. 1).

Elveția

102. Legea federală din 17 iunie 2011 privind metrologia (RO 2012 6235)
103. Ordonanța din 23 noiembrie 1994 privind unitățile de măsură (RO 1994 3109), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7193)
104. Ordonanța din 15 februarie 2006 privind instrumentele de măsură (RO 2006 1453), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2015 5835)
105. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 16 aprilie 2004 privind instrumentele de cântărit cu funcționare neautomată (RO 2004 2093), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2015 5849)
106. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele pentru măsurarea lungimii (RO 2006 1433), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
107. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind măsurarea volumului (RO 2006 1525), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
108. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind sistemele de măsurare a lichidelor, altele decât apa (RO 2006 1533), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
109. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de cântărit cu funcționare automată (RO 2006 1545), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
110. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a energiei termice (RO 2006 1569), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
111. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a cantităților de gaz (RO 2006 1591), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
112. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a gazelor de eșapament ale motoarelor cu combustie (RO 2006 1599), astfel cum a fost modificată ultima dată la 19 noiembrie 2014 (RO 2014 4551)
113. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a energiei și a puterii electrice (RO 2006 1613), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
114. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 15 august 1986 privind greutatea (RO 1986 2022), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
115. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 5 noiembrie 2013 privind taximetrele (RO 2013 4333), astfel cum a fost modificată ultima dată la 19 noiembrie 2014 (RO 2014 4547)
116. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261)

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

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

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din 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 acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în capitolul 4 din Directiva 2014/31/UE și în capitolul 4 din Directiva 2014/32/UE, în ceea ce privește produsele reglementate de respectivele directive.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Preambalaje**

Elveția recunoaște controalele efectuate în conformitate cu dispozițiile legislative ale Uniunii enunțate în secțiunea I de către un organism al Uniunii recunoscut în temeiul prezentului acord, în ceea ce privește preambalajele din Uniune introduse pe piață în Elveția.

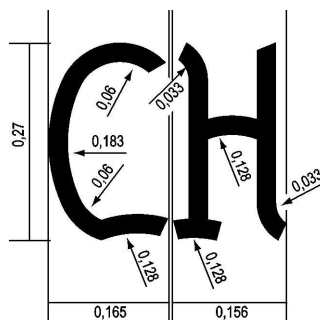
În ceea ce privește controlul statistic al cantităților declarate pe preambalaje, Uniunea Europeană recunoaște metoda elvețiană definită la punctul 7 din anexa 3 la Ordonanța din 5 septembrie 2012 privind declararea cantităților pentru produsele neambalate și preambalate (RS 941.204) ca fiind echivalentă cu metoda Uniunii Europene definită în anexa II la Directiva 75/106/CEE și în anexa II la Directiva 76/211/CEE, astfel cum au fost modificate prin Directiva 78/891/CEE. Producătorii elvețieni ale căror ambalaje sunt conforme cu legislația Uniunii și care au fost controlați în conformitate cu metoda elvețiană, aplică marca «e» pe produsele exportate în UE.

2. Marcarea

2.1. În sensul prezentului acord, dispozițiile Directivei 2009/34/CE a Consiliului din 23 aprilie 2009 se adaptează după cum urmează:

(a) în anexa 1 punctul 3.1 prima liniuță și în anexa II punctul 3.1.1.1 litera (a) prima liniuță, textul dintre paranteze se completează cu următorul text: «CH pentru Elveția»;

(b) desenele menționate în anexa II punctul 3.2.1 sunt completate cu următorul desen:



- 2.2. Prin derogare de la articolul 1 din acord, regulile referitoare la marcare pentru instrumentele de măsurare introduse pe piața elvețiană sunt următoarele:

Marcajul care trebuie aplicat este marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar sau semnul național al statului membru al CE în cauză, în conformitate cu anexa I punctul 3.1 prima liniuță și cu anexa II punctul 3.1.1.1 prima liniuță din Directiva 2009/34/CE din 23 aprilie 2009.

3. **Instrumentele de cântărit cu funcționare neautomată reglementate de Directiva 2014/31/UE și mijloacele de măsurare reglementate de Directiva 2014/32/UE**

3.1. **Operatori economici**

3.1.1. *Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I*

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (6) și de la articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2014/31/UE, respectiv de la articolul 8 alineatul (6) și de la articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2014/32/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (3) și de la articolul 8 alineatul (8) din Directiva 2014/31/UE și, respectiv, de la articolul 8 alineatul (3) și de la articolul 10 alineatul (8) din Directiva 2014/32/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere, timp de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului în Uniunea Europeană sau în Elveția.
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf și de la articolul 8 alineatul (6) din Directiva 2014/31/UE, respectiv de la articolul 8 alineatul (4) al doilea paragraf și de la articolul 10 alineatul (6) din Directiva 2014/32/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

3.1.2. *Reprezentantul autorizat*

În sensul obligației de la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2014/31/UE și, respectiv, de la articolul 9 alineatul (2) din Directiva 2014/32/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2014/31/UE, respectiv al articolului 9 alineatul (1) din Directiva 2014/32/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

3.1.3. *Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței*

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea instrumentului cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă instrumentul.

3.2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 34 din Directiva 2014/31/UE și la articolul 39 din Directiva 2014/32/UE.

3.3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 35 din Directiva 2014/31/UE și, respectiv, la articolul 40 din Directiva 2014/32/UE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

3.4. Asistența reciprocă acordată de autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

3.5. Procedura aplicabilă instrumentelor care prezintă un risc generat de neconformitatea fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția au adoptat măsuri sau au suficiente motive să creadă că instrumentul vizat de prezentul capitol prezintă un risc pentru unele aspecte de protecție a interesului public vizate de Directiva 2014/31/UE sau de Directiva 2014/32/UE sau de dispozițiile elvețiene echivalente și în cazul în care acestea consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a instrumentului pe piața lor națională, pentru a retrage instrumentul respectiv de pe piață sau pentru a-l rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea instrumentului neconform, a originii acestuia, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acesta îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către instrument a cerințelor privind aspecte legate de protecția interesului public prevăzute în Directiva 2014/31/UE sau în Directiva 2014/32/UE, ori a dispozițiilor elvețiene echivalente; fie
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în Directiva 2014/31/UE sau în Directiva 2014/32/UE, ori al dispozițiilor elvețiene echivalente.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea instrumentului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu instrumentul în cauză, cum ar fi retragerea fără întârziere a unui instrument de pe piețele lor.

3.6. 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 decurs de trei luni de la informare.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 3.4, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională contravine Directivei 2014/31/UE sau Directivei 2014/32/UE sau legislației elvețiene echivalente, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată.

În cazul în care măsura națională legată de un instrument este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a instrumentului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage respectiva măsură.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 3.8.

3.7. Instrumente conforme care prezintă totuși un risc pentru sănătate și siguranță

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un instrument pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu Directiva 2014/31/UE sau cu Directiva 2014/32/UE, respectiv cu legislația elvețiană relevantă, acesta prezintă un risc pentru unele aspecte privind protecția interesului public, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile respective includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica aparatul respectiv, originea și lanțul de furnizare aferent aparatului, natura riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 3.8.

3.8. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile vizate la punctele 3.6 și 3.7 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

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

APENDICELE G

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 15 „Inspekția bunei practici de fabricare a medicamentelor și certificarea loturilor” se elimină și se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL 15

MEDICAMENTE, VERIFICAREA BPF ȘI CERTIFICAREA LOTURILOR**Obiect și domeniu de aplicare**

Dispozițiile prezentului capitol reglementează toate medicamentele fabricate pe cale industrială 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. Aici se include faptul că fiecare parte recunoaște concluziile inspecțiilor producătorilor din țări terțe, efectuate de către serviciile de inspecție competente ale celeilalte părți, printre altele în cadrul Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM).

Părțile cooperează pentru a valorifica la maxim resursele utilizate pentru inspecții printr-o repartizare corespunzătoare a sarcinilor.

Cealaltă parte recunoaște certificarea de către producător a conformității fiecărui lot cu specificațiile sale, fără a fi necesar un alt control la import. În cazul produselor importate dintr-o țară terță și apoi exportate mai departe celeilalte părți, această dispoziție se aplică doar: 1. dacă fiecare lot de medicamente a fost supus unui alt control pe teritoriul uneia dintre părți; și 2. dacă producătorul din țara terță a fost supus inspecției de către autoritatea competentă a oricărei părți, al cărei rezultat a fost acela că, în cazul produselor sau categoriei de produse în cauză, producătorul respectă buna practică de fabricare. În cazul în care condițiile de mai sus nu sunt îndeplinite, fiecare parte poate solicita un alt control pe teritoriul său.

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

«Medicamente» înseamnă toate produsele reglementate de legislația farmaceutică din Uniunea Europeană și din Elveția, menționată 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 stabile 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» 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 de introducere pe piață și garantează că medicamentul este fabricat în conformitate cu această specificație.

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 punctul 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 medicamentelor 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 privind 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 de BPF, acest lucru trebuie menționat în certificat.

În cazul inspecțiilor efectuate în țări terțe, la solicitarea unui exportator, a unui importator sau a autorității competente a celeilalte părți, autoritățile responsabile pentru inspecție certifică faptul că producătorul respectă sau nu respectă cerințele BPF recunoscute ca fiind echivalente de către cele două părți și enunțate în secțiunea I din prezentul capitol.

De asemenea, certificatele identifică locul sau locurile de fabricație (și, după caz, laboratoarele pentru controlul calității pe bază de contract) și data inspecției.

Certificatele se întocmesc rapid, într-un termen care nu trebuie să depășească treizeci de zile calendaristice. În mod excepțional, mai exact în cazul în care trebuie efectuată o nouă inspecție, acest termen poate fi prelungit până la nouăzeci 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. Acesta conține o declarație din care reiese că au fost verificate evidențele privind prelucrarea și ambalarea loturilor și că acestea au fost găsite conforme cu BPF. Certificatul de lot trebuie semnat de persoana care are calitatea să autorizeze vânzarea sau livrarea lotului, adică, în Uniunea Europeană, «persoana calificată» prevăzută la articolul 48 din Directiva 2001/83/CE și la articolul 52 din Directiva 2001/82/CE și, în Elveția, «persoana responsabilă» prevăzută la articolele 5 și 10 din Ordonanța privind autorizațiile de stabilire.

Acordarea liberului de vama pentru un lot

În cazul în care se aplică o procedură de acordare a liberului de vamă pentru loturi, acțiunile de acordare a liberului de vamă pentru un lot realizate de o autoritate a părții exportatoare (prevăzută în secțiunea II) sunt recunoscute de către cealaltă parte. Producătorul furnizează certificatul de liber de vamă.

În ceea ce privește Uniunea Europeană, procedura de acordare a liberului de vamă pentru loturi este menționată în documentul «Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001» sau în versiunile sale ulterioare, precum și în diverse proceduri specifice de acordare a liberului de vamă pentru loturi. Pentru Elveția, procedura de acordare a liberului de vamă pentru loturi este definită la articolul 17 din Legea federală privind medicamentele și dispozitivele medicale și la articolele 18-21 din Ordonanța agenției elvețiene pentru produse terapeutice privind cerințele autorizației de introducere pe piață a medicamentelor.

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea Europeană

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), astfel cum a fost modificat 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 (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), astfel cum a fost 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 distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).
 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), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente (JO L 168, 30.6.2009, p. 33).
 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) și Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate (JO L 92, 7.4.1990, p. 42)
 7. Orientări privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman (JO C 343, 23.11.2013, p. 1).
 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 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) și Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).
 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. Regulamentul delegat (UE) nr. 1252/2014 al Comisiei din 28 mai 2014 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările de bune practici de fabricație pentru substanțele active utilizate în medicamentele de uz uman (JO L 337, 25.11.2014, p. 1).
- Elveția
100. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), modificată ultima dată la 1 ianuarie 2014 (RO 2013 4137)
 101. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind autorizațiile în domeniul medicamentelor (RO 2001 3399), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 mai 2016 (RO 2016 1171)
 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 1 mai 2016 (RO 2016 1171)
 103. Ordonanța din 20 septembrie 2013 privind studiile clinice în domeniul cercetării ființei umane (RO 2013 3407), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 mai 2017 (RO 2017 2439)

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

În sensul prezentului capitol, «organisme de evaluare a conformității» înseamnă serviciile oficiale de inspecție a BPF ale fiecărei părți.

Lista serviciilor oficiale de inspecție a BPF din statele membre ale Uniunii Europene și Elveția sunt prezentate mai jos.

Pentru organisme de evaluare a conformității din Uniunea Europeană:

Autoritățile competente ale Uniunii Europene sunt următoarele autorități din statele membre ale Uniunii Europene sau autoritățile care le succedă:

Țara	Pentru medicamentele de uz uman	Pentru medicamentele de uz veterinar
Austria	Agenția Austriacă pentru Sănătate și Siguranță Alimentară/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Belgia	Agenția Federală pentru Medicamente și Produse de Îngrijire a Sănătății/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Bulgaria	Agenția Bulgară pentru Medicamente/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agenția Bulgară pentru Siguranța Alimentară/ Българска агенция по безопасност на храните
Cipru	Ministerul Sănătății – Servicii farmaceutice/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Rurale și Mediului – Servicii veterinare/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Republica Cehă	Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institutul pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice și Medicamentelor Veterinare/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croația	Agenția pentru Medicamente și Dispozitive Medicale/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerul Agriculturii, Direcția veterinară și pentru siguranța alimentelor/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danemarca	Agenția Daneză pentru Medicamente/ Laegemiddelstyrelsen	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Germania	Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Institutul Federal pentru Vaccinuri și Medicamente Biologice/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministerul Federal al Sănătății/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Biroul Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministerul Federal al Alimentației și Agriculturii, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonia	Agenția de Stat pentru Medicamente/ Ravimiamet	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Grecia	Organizația Națională pentru Medicamente/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)]	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Spania	Agenția Spaniolă pentru Medicamente și Dispozitive Medicale/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman

Țara	Pentru medicamentele de uz uman	Pentru medicamentele de uz veterinar
Finlanda	Agencia Finlandeză pentru Medicamente/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Franța	Agencia Națională pentru securitatea medicamentelor și a produselor de îngrijire a sănătății, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agencia Națională pentru securitatea sanitară a produselor alimentare, a mediului și a muncii – <i>Agencia Națională pentru medicamente de uz veterinar</i> Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungaria	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Institutul Național de Farmacie și Nutriție	Oficiul național pentru siguranța lanțului alimentar, Direcția pentru medicamente de uz veterinar/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autoritatea de reglementare a produselor pentru îngrijirea sănătății (HPRA)	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Italia	<i>Agencia Italiană a Medicamentelor</i> /Agenzia Italiana del Farmaco	Direcția generală pentru sănătatea animalelor și medicamente de uz veterinar Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letonia	Agencia de Stat pentru Medicamente/ Zāļu valsts aģentūra	Departamentul de evaluare și înregistrare din cadrul Serviciului responsabil de sectoarele alimentar și veterinar/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agencia pentru Controlul de Stat al Medicamentelor/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba;	Serviciul de stat responsabil de sectoarele alimentar și veterinar/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Ministere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Malta	Autoritatea de Reglementare a Medicamentelor	Secțiunea pentru medicamentele de uz veterinar și hrana animalelor (VMANS) [Direcția pentru reglementare în domeniul veterinar (VRD) din Departamentul pentru reglementare în domeniul veterinar și fitosanitar (VPRD)]
Țările de Jos	Inspectoratul pentru Asistență Medicală/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Consiliul de Evaluare a Medicamentelor/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polonia	Inspectoratul Principal pentru Produse Farmaceutice/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Portugalia	Autoritatea Națională pentru Medicamente și Produse de Îngrijire a Sănătății/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Direcția Generală pentru Produse Alimentare și Veterinare/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
România	Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suedia	Agencia pentru Produse Medicale/Läkemedelsverket	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman

Țara	Pentru medicamentele de uz uman	Pentru medicamentele de uz veterinar
Slovenia	Agencia pentru medicamente și Dispozitive Medicale din Republica Slovenia/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Republica Slovacia (Slovakia)	Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Institutul pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice și al Medicamentelor de Uz Veterinar/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Regatul Unit	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency/Agencia de Reglementare a Medicamentelor și a Produselor de Îngrijire a Sănătății	Veterinary Medicines Directorate/Direcția pentru medicamente de uz veterinar

- (¹) În sensul prezentei anexe și fără a aduce atingere repartizării interne a competențelor în Germania cu privire la aspecte care intră în domeniul de aplicare a prezentei anexe, ZLG trebuie înțeles ca incluzând toate autoritățile competente ale landurilor care emit documente privind BPF și care efectuează inspecții în sectorul farmaceutic.
- (²) În sensul prezentei anexe și fără a aduce atingere repartizării interne a competențelor în Spania cu privire la aspecte care intră în domeniul de aplicare al prezentei anexe, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trebuie înțeleasă ca incluzând toate autoritățile regionale competente care emit documente privind BPF și care efectuează inspecții în sectorul farmaceutic.

Pentru organismele elvețiene de evaluare a conformității:

Pentru toate produsele de uz uman și veterinar:

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

Pentru acordarea liberului de vamă pentru produse imunobiologice de uz veterinar:

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

SECȚIUNEA III

Dispoziții suplimentare

1. 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 șaizeci 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 producător sau de serviciul de inspecție), precum și un raport descriptiv întocmit de inspectorat. Un «raport detaliat» răspunde unor **întrebări specifice despre o întreprindere, adresate de cealaltă parte**.

3. BPF de referință

- (a) Producătorii efectuează inspecții în conformitate cu legislația BPF aplicabilă menționată în secțiunea I.
- (b) În ceea ce privește medicamentele reglementate de legislația farmaceutică a părții importatoare, și nu a țării exportatoare, serviciul de inspecție competent al părții care dorește să procedeze la o inspecție a operațiilor de fabricare relevante face acest lucru în conformitate cu propriile sale BPF sau, în absența unor cerințe de BPF specifice, în conformitate cu BPF aplicabile ale părții 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 evaluează în mod regulat conformitatea fabricantului cu BPF. Acestea sunt denumite inspecții BPF generale (de asemenea, 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 a 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 relevante despre produs (dosarul de calitate al unei cereri sau dosarul de autorizație).

5. Taxe

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

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 se efectuează 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 privind autorizațiile de fabricație/import și conformitatea cu BPF

Părțile schimbă informații cu privire la statutul autorizării fabricanților și al importatorilor și la rezultatul inspecțiilor, în special prin introducerea autorizațiilor, a certificatelor BPF și a informațiilor despre neconformitatea cu BPF în baza de date privind BPF gestionată de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Certificatele BPF și informațiile privind neconformitatea cu BPF respectă formatul în conformitate cu procedurile publicate de către UE.

În conformitate cu dispozițiile generale ale prezentului acord, părțile schimbă între ele toate informațiile necesare pentru recunoașterea reciprocă a inspecțiilor și punerea în aplicare a prezentului capitol.

De asemenea, autoritățile competente din Elveția și din Uniunea 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 instituit în temeiul articolului 10 din acord.

10. Sistem de alertă

Părțile se pun de acord asupra punctelor de contact 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 distribuiri 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, care ar putea afecta protecția sănătății publice.

11. **Puncte de contact**

În sensul prezentului acord, punctele de contact pentru toate aspectele tehnice, precum schimburile de rapoarte de inspecție, seminarele de formare a inspectorilor, cerințele tehnice, sunt:

Pentru Uniunea Europeană:

Directorul Agenției Europene pentru Medicamente.

Pentru Elveția

Serviciile oficiale de inspecție privind BPF enumerate în secțiunea II de mai sus.

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 se înaintează Comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord.”

APENDICELE H

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 17 „Ascensoare” ar trebui eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 17

ASCENSOARE

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea Europeană	1. Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la ascensoare și la componentele de siguranță pentru ascensoare (JO L 96, 29.3.2014, p. 251).
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), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iunie 2012 (RO 2012 3631) 102. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind siguranța ascensoarelor (RO 2016 219) 103. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261)

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

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

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din 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 acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în capitolul 4 din Directiva 2014/33/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Operatori economici****1.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I**

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 8 alineatul (6) și articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2014/33/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 8 alineatul (3) și de la articolul 10 alineatul (8) din Directiva 2014/33/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a componentelor de siguranță pentru ascensoare în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure de faptul că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități la cerere timp de 10 ani după introducerea pe piață a componentelor de siguranță pentru ascensoare în Uniunea Europeană sau în Elveția;
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 8 alineatul (4) al doilea paragraf și de la articolul 10 alineatul (6) din Directiva 2014/33/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

1.2. Reprezentantul autorizat

În sensul obligației de la articolul 9 alineatul (2) din Directiva 2014/33/UE și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 9 alineatul (1) din Directiva 2014/33/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

1.3. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă produsul.

2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 35 din Directiva 2014/33/UE.

3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 36 din Directiva 2014/33/UE, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

4. Asistența reciprocă acordată de autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă, furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

5. Procedura aplicabilă ascensoarelor sau componentelor de siguranță pentru ascensoare care prezintă un risc fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția au adoptat măsuri sau au suficiente motive să creadă că un ascensor sau o componentă de siguranță pentru ascensoare vizat(ă) de prezentul capitol prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau, dacă este cazul, pentru siguranța proprietății, prevăzute în legislația de la secțiunea I din prezentul capitol și, în cazul în care acestea consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care instalatorul nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa introducerea pe piața lor națională sau utilizarea ascensorului în cauză sau pentru a-l rechema;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a componentei de siguranță pentru ascensoare pe piața lor națională, pentru a retrage componentele de siguranță pentru ascensoare respective de pe piață sau pentru a le rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea ascensorului sau a componentei de siguranță pentru ascensoare neconform(e), a originii acestuia/acesteia, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acesta/aceasta îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și a argumentelor prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către ascensor sau componenta de siguranță pentru ascensoare a cerințelor legate de cerințele privind sănătatea și siguranța prevăzute în legislația de la secțiunea I; fie
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în legislația de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea ascensorului sau a componentei de siguranță pentru ascensoare în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în ceea ce privește ascensorul sau componenta de siguranță pentru ascensoare vizat(ă), precum retragerea fără întârziere a ascensorului sau a componentei de siguranță pentru ascensoare de pe piețele lor naționale.

6. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care Elveția sau un stat membru nu sunt de acord cu măsura națională notificată de la punctul 5, aceasta (acesta) informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în termen de trei luni de la primirea informațiilor.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 5, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională contravine legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată.

În cazul în care măsura națională referitoare la un ascensor este considerată justificată, toate statele membre și Elveția iau măsurile necesare pentru a asigura faptul că introducerea pe piață sau utilizarea ascensorului neconform vizat este restricționată sau interzisă sau că ascensorul este rechemat și informează Comisia în consecință.

În cazul în care măsura națională referitoare la o componentă de siguranță pentru ascensoare este considerată justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a componentei de siguranță pentru ascensoare neconforme și informează Comisia în consecință.

În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage măsura respectivă.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

7. Produse conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un ascensor sau o componentă de siguranță pentru ascensoare pe care un operator economic l-a pus/a pus-o la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, acesta/aceasta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor și, după caz, pentru siguranța proprietății, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea ascensorului sau a componentei de siguranță pentru ascensoare respectiv(e), a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

8. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile prevăzute la punctele 6 și 7 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

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

APENDICELE I

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 20 „Explozivi de uz civil” trebuie să fie eliminat și înlocuit 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

1. Directiva 2014/28/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață și controlul explozivilor de uz civil (JO L 96, 29.3.2014, p. 1) ⁽¹⁾
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

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 25 noiembrie 2015 (RO 2016 247).
102. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261)

⁽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.

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

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

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din 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 acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în capitolul 5 din Directiva 2014/28/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții auxiliare**1. Operatori economici****1.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I**

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 5 alineatul (5) litera (b) și de la articolul 7 alineatul (3) din Directiva 2014/28/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 5 alineatul (3) și de la articolul 7 alineatul (7) din Directiva 2014/28/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a explozivului în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere, timp de 10 ani după introducerea pe piață a explozivului în Uniunea Europeană sau în Elveția.

1.2. Reprezentantul autorizat

În sensul obligației de la articolul 6 alineatul (2) din Directiva 2014/28/UE și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2014/28/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

1.3. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă produsul.

2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 39 din Directiva 2014/28/UE.

3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 40 din Directiva 2014/28/UE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

4. Asistența reciprocă acordată de autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă, furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

5. Procedura aplicabilă explozivilor care prezintă un risc fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția au adoptat măsuri sau au suficiente motive să creadă că un exploziv vizat de prezentul capitol prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru proprietate sau mediu, astfel cum este prevăzut în Directiva 2014/28/UE, respectiv în legislația elvețiană relevantă, și în cazul în care consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a explozivilor pe piața lor națională, pentru a retrage explozivul respectiv de pe piață sau pentru a-l rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea explozivului neconform, a originii acestuia, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acesta îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către exploziv a cerințelor cu privire la sănătatea și la siguranța persoanelor sau cu privire la protecția proprietății sau a mediului, ori a cerințelor privind siguranța prevăzute în legislația relevantă de la secțiunea I; fie
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în legislația relevantă de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea explozivului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu explozivul în cauză, cum ar fi retragerea fără întârziere a unui exploziv de pe piețele lor.

6. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care nu este de acord cu măsura națională notificată prevăzută la punctul 5, Elveția sau un stat membru informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în decurs de trei luni de la informare.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 5, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională este contrară legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată.

În cazul în care măsura națională este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a explozivului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage respectiva măsură.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

7. Produse conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un exploziv pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru proprietate ori pentru mediu, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea explozivului respectiv, a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă aceasta este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

8. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile vizate la punctele 6 și 7 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

- (a) justificată, părțile iau măsurile necesare pentru a se asigura că produsul este retras de pe piețele lor;
- (b) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția retrage măsura respectivă.

9. 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.

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.

10. 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. 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. Operatorul economic responsabil pentru transfer anunță autoritățile competente din statul membru sau statele membre de tranzit ori din Elveția cu privire la orice acțiune de circulație a explozivilor prin statul membru în cauză sau prin Elveția și obține aprobarea prealabilă a statului membru de tranzit în cauză sau a Elveției.
3. 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 informează celelalte state membre și Elveția în consecință prin intermediul comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord.
4. Dacă autoritatea competentă a destinatarului din statul membru sau din Elveția autorizează transferul, aceasta eliberează destinatarului un document care include toate informațiile menționate la punctul 10 alineatul (5). 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. Destinatarul păstrează o copie a acestui document, pe care o prezintă pentru examinare, la cerere, autorității competente a destinatarului din statul membru sau din Elveția.
5. În cazul în care transferul explozivilor necesită o supraveghere specială pentru a asigura conformitatea cu cerințele 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 a destinatarului din statul membru sau din Elveția următoarele informații:
 - (a) denumirea și adresa operatorilor economici implicați;
 - (b) numărul și cantitatea explozivilor transferați;

- (c) o descriere completă a explozivului în cauză, precum și modul de identificare, inclusiv numărul de identificare al Organizației Națiunilor Unite;
- (d) dacă explozivii urmează a fi introduși pe piață, informații privind respectarea condițiilor impuse pentru introducerea pe piață;
- (e) modul în care se efectuează transferul și itinerarul;
- (f) datele prevăzute de plecare și de sosire;
- (g) dacă este necesar, punctele exacte de intrare și ieșire din statele membre sau Elveția.

Informațiile menționate la litera (a) trebuie să fie îndeajuns de detaliate pentru a permite autorităților competente să contacteze operatorii economici și să obțină confirmarea că operatorii economici în cauză sunt abilitați oficial să recepționeze transportul.

Autoritatea competentă a destinatarului din statul membru examinează condițiile în care poate să aibă loc transferul, acordându-se 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 informațiile referitoare la transfer.

6. Dacă autoritatea competentă dintr-un stat membru sau din Elveția consideră că nu sunt necesare cerințele speciale de siguranță menționate la punctul 10 alineatele (4) și (5), explozivii pot fi transferați pe teritoriul sau pe o parte a teritoriului acestui stat membru fără furnizarea în prealabil a informațiilor stipulate la punctul 10 alineatul (5). 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 10 alineatul (4), care trebuie să însoțească explozivii până la destinație, se referă atunci numai la autorizația de transfer menționată mai sus.
7. Fără a aduce atingere controalelor obișnuite efectuate pe teritoriul său de către statul de plecare, destinarii și operatorii economici în cauză 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.
8. Niciun operator economic nu poate transfera explozivi decât dacă destinatarul a obținut autorizațiile necesare pentru transfer în conformitate cu dispozițiile de la punctul 10 alineatele (2), (4), (5) și (6).
9. În scopul punerii în aplicare a punctelor 4 și 5, se aplică dispozițiile din Decizia 2004/388/CE.

11. Schimb de informații

În conformitate cu dispozițiile 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.”

APENDICELE J

Amendamente la anexa 1

CAPITOLUL 3

JUCĂRII

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

- | | |
|--------------------|--|
| „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), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2017/898 a Comisiei (JO L 138, 25.5.2017, p. 128) (denumită în continuare «Directiva 2009/48/CE») |
| Elveția | 100. Legea federală din 20 iunie 2014 privind produsele alimentare și produsele de bază (RO 2017 249) |
| | 101. Ordonanța din 16 decembrie 2016 privind produsele alimentare și produsele de bază (RO 2017 283), astfel cum a fost modificată ultima dată la 2 mai 2017 (RO 2017 2695) |
| | 102. Ordonanța Departamentului Federal pentru Afaceri Interne (DFAI) din 15 august 2012 privind siguranța jucăriilor (RO 2012 4717), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 mai 2017 (RO 2017 1525) |
| | 103. Ordonanța DFAI din 16 decembrie 2016 privind aplicarea legislației referitoare la produsele alimentare (RO 2017 359) |
| | 104. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 aprilie 2016 (RO 2016 261)” |

CAPITOLUL 12

AUTOVEHICULE

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

- | | |
|--------------------|---|
| „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), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2015/758 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2015 (JO L 123, 19.5.2015, p. 77) și ținând cont de actele enumerate în anexa IV la Directiva 2007/46/CE, astfel cum a fost modificată până la 29 aprilie 2015 (denumite în continuare împreună «Directiva-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 ultima dată la 16 noiembrie 2016 (RO 2016 5195) |
| | 101. Ordonanța din 19 iunie 1995 privind omologarea de tip a vehiculelor rutiere (RO 1995 3997), astfel cum a fost modificată până la 16 noiembrie 2016 (RO 2016 5213) și ținând cont de modificările acceptate în conformitate cu procedura descrisă în secțiunea V punctul 1” |

Punctul 1 „Modificări aduse anexei IV în ceea ce privește actele enumerate în anexa IV la Directiva 2007/46/CE” din secțiunea V ar trebui să fie eliminat și înlocuit cu următorul text:

„1. Modificări aduse anexei IV în ceea ce privește actele enumerate în anexa IV la Directiva 2007/46/CE

Fără a aduce atingere dispozițiilor de la articolul 12 alineatul (2), Uniunea Europeană informează fără întârziere Elveția cu privire la modificările aduse anexei IV și actelor enumerate în anexa IV la Directiva 2007/46/CE după data de 29 aprilie 2015, după publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Elveția informează fără întârziere Uniunea Europeană cu privire la modificările relevante din legislația elvețiană, cel târziu până la data aplicării acestor modificări în Uniunea Europeană.”

CAPITOLUL 14

BPL

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

„Uniunea Europeană Alimente și hrană pentru animale:

1. Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).
2. Regulamentul (UE) nr. 234/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 64, 11.3.2011, p. 15).
3. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013 privind cererile de autorizare a alimentelor și furajelor modificate genetic în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 641/2004 și (CE) nr. 1981/2006 ale Comisiei (JO L 157, 8.6.2013, p. 1).

Produse chimice noi și existente:

4. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 348/2013 al Comisiei din 17 aprilie 2013 (JO L 108, 18.4.2013, p. 1).
5. Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 944/2013 al Comisiei din 2 octombrie 2013 (JO L 261, 3.10.2013, p. 5).

Medicamente:

6. 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 (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO L 299, 27.10.2012, p. 1). NB: Directiva 2001/83/CE a fost modificată, iar dispozițiile referitoare la buna practică de laborator au fost cuprinse în capitolul «Introducere și principii generale» din Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman (JO L 159, 27.6.2003, p. 46).
7. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

Medicamente de uz veterinar:

8. 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), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2009/9/CE a Comisiei din 10 februarie 2009 (JO L 44, 14.2.2009, p. 10).

Produse de protecție a plantelor:

9. Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

10. Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).
11. Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 85).

Produse biocide:

12. Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

Produse cosmetice:

13. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

Detergenți:

14. Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții (JO L 104, 8.4.2004, p. 1).

Dispozitive medicale:

15. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

Elveția

100. Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), modificată ultima dată la 20 iunie 2014 (RO 2016 689)
101. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2004 4763), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 iunie 2014 (RO 2016 689)
102. Ordonanța din 5 iunie 2015 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2015 1903), astfel cum a fost modificată ultima dată la 22 martie 2017 (RO 2017 2593)
103. Ordonanța din 18 mai 2005 privind produsele biocide (RO 2005 2821), astfel cum a fost modificată ultima dată la 28 martie 2017 (RO 2017 2441)
104. Ordonanța din 12 mai 2010 privind autorizarea produselor de protecție a plantelor (RO 2010 2331), astfel cum a fost modificată ultima dată la 22 martie 2017 (RO 2017 2593)
105. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), astfel cum a fost modificată ultima dată la 21 iunie 2013 (RO 2013 4137)
106. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind medicamentele (RO 2001 3420), astfel cum a fost modificată ultima dată la 23 martie 2016 (RO 2016 1171)

În secțiunea III, „Autorități de desemnare”, detaliile de contact ale „autorităților de verificare a BPL” din Uniunea Europeană se elimină și se înlocuiesc cu următorul text:

„Pentru Uniunea Europeană:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en”

CAPITOLUL 16

PRODUSE PENTRU CONSTRUCȚII

În secțiunea I „Acte cu putere de lege și acte administrative, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)”, prima trimitere la dispozițiile Uniunii Europene ar trebui eliminată și înlocuită cu următorul text:

1. „Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului (JO L 88, 4.4.2011, p. 5), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) nr. 574/2014 al Comisiei din 21 februarie 2014 (JO L 159, 28.5.2014, p. 41), precum și prin actele de punere în aplicare și actele delegate ale Comisiei adoptate în temeiul acestui regulament până la 1 decembrie 2016 [denumite în continuare împreună «Regulamentul (UE) nr. 305/2011»]

În secțiunea I „Acte cu putere de lege și acte administrative, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)”, trimiterea la următoarele dispoziții ale Uniunii Europene ar trebui eliminată din listă:

- „Uniunea Europeană
8. Decizia 96/581/CE a Comisiei din 24 iunie 1996 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind geotextilele (JO L 254, 8.10.1996, p. 59).
 16. Decizia 97/464/CE a Comisiei din 27 iunie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor de construcție în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește produsele de construcție pentru instalațiile de epurare a apelor uzate (JO L 198, 25.7.1997, p. 33).
 48. Decizia 2000/147/CE a Comisiei din 8 februarie 2000 de punere în aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului referitor la clasificarea comportării la foc a materialelor de construcții (JO L 50, 23.2.2000, p. 14).”

În secțiunea I „Acte cu putere de lege și acte administrative”, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)”, trimiterea la dispozițiile elvețiene ar trebui eliminată și înlocuită cu următorul text:

- „Elveția
100. Legea federală din 21 martie 2014 privind produsele pentru construcții (RO 2014 2867)
 101. Ordonanța din 27 august 2014 privind produsele pentru construcții (RO 2014 2887)
 102. Ordonanța Biroului Federal pentru Clădiri și Logistică din 10 septembrie 2014 privind desemnarea actelor de punere în aplicare și a actelor delegate europene referitoare la produsele pentru construcții, astfel cum a fost modificată ultima dată la 24 mai 2016 (RO 2016 1413)
 103. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261)
 104. Accord intercantonar sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (RO 2003 270)”

În secțiunea V, punctul 1 „Amendamente la acte cu putere de lege și acte administrative” ar trebui eliminat și înlocuit cu următorul text:

„1. Modificări aduse actelor cu putere de lege și actelor administrative menționate în secțiunea I

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 12 alineatul (2) din acord, Uniunea Europeană informează fără întârziere Elveția cu privire la actele de punere în aplicare și la actele delegate ale Comisiei adoptate după 1 decembrie 2016 în temeiul Regulamentului (UE) nr. 305/2011, după publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Elveția informează fără întârziere Uniunea Europeană cu privire la modificările relevante ale legislației elvețiene.”

CAPITOLUL 18

PRODUSE BIOCIDICE

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

- „Uniunea Europeană
1. Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (RPB), (JO L 167, 27.6.2012, p. 1), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 (JO L 103, 5.4.2014, p. 22), precum și actele de punere în aplicare și actele delegate ale Comisiei adoptate în temeiul acestui regulament până la 3 decembrie 2015.

Elveția

100. Legea federală din 15 decembrie 2000 pentru protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2004 4763), astfel cum a fost modificată ultima dată la 13 iunie 2006 (RO 2006 2197)
 101. Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 august 2010 (RO 2010 3233)
 102. Ordonanța din 18 mai 2005 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Ordonanța privind produsele biocide, RO 2005 2821), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 septembrie 2015 (RO 2015 2803) (denumită în continuare «OPBio»)
 103. Ordonanța Departamentului Federal pentru Afaceri Interne din 15 august 2014 privind normele de punere în aplicare a ordonanței privind produsele biocide (RO 2014 2755), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 septembrie 2015 (RO 2015 3073)”
-