

## ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

**DECIZIA NR. 1/2011 A COMITETULUI INSTITUIT ÎN TEMEIUL ACORDULUI ÎNTRE  
COMUNITATEA EUROPEANĂ ȘI CONFEDERAȚIA ELVEȚIANĂ PRIVIND RECUNOAȘTEREA  
RECIPROCĂ ÎN MATERIE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII**

**din 20 decembrie 2011**

**în ceea ce privește includerea în anexa 1 a unui nou capitol 19 referitor la instalațiile pe cablu și  
actualizarea referințelor juridice cuprinse în anexa 1**

(2012/162/UE)

COMITETUL,

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

întrucât în temeiul articolului 10 alineatul (5) din acord, comitetul poate modifica anexele la acord, la propunerea uneia dintre părți,

DECIDE:

1. Anexa 1 la acord cu privire la sectoarele de produse este modificată pentru a include un nou capitol 19 referitor la instalațiile pe cablu, în conformitate cu prevederile stabilite în anexa A la prezenta decizie.
2. Anexa 1 la acord cu privire la sectoarele de produse se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în anexa B la prezenta decizie.
3. Prezenta decizie, întocmită în două exemplare, este semnată de reprezentanții comitetului care sunt împuterniciți să acționeze în numele părților. Prezenta decizie intră în vigoare începând de la data ultimei semnături.

Semnată la Berna, 20 decembrie 2011.

*În numele Confederației Elvețiene*

Christophe PERRITAZ

Semnată la Bruxelles, 14 decembrie 2011.

*În numele Uniunii Europene*

Fernando PERREAU DE PINNINCK

## ANEXA A

În anexa 1 privind sectoarele de produse se inserează următorul capitol 19 referitor la instalațiile pe cablu:

## „CAPITOLUL 19

**INSTALAȚII PE CABLU**

## SECȚIUNEA I

**Acte cu putere de lege și acte administrative**

Dispozițiile prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea Europeană	Directiva 2000/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind instalațiile pe cablu care transportă persoane (JO L 106, 3.5.2000, p. 21; denumită în continuare Directiva 2000/9/CE).
Elveția	Legea federală din 23 iunie 2006 privind instalațiile pe cablu pentru transportul de persoane (RO 2006 5753) astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 martie 2009 (RO 2009 5597).  Ordonanța din 21 decembrie 2006 privind instalațiile pe cablu pentru transportul de persoane (RO 2007 39) astfel cum a fost modificată ultima dată la 11 iunie 2010 (RO 2010 2749).

## SECȚIUNEA II

**Organisme de evaluare a conformității**

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

## SECȚIUNEA III

**Autorități de desemnare**

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

## SECȚIUNEA IV

**Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității**

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în anexa 2 la prezentul acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în anexa VIII la Directiva 2000/9/CE.

## SECȚIUNEA V

**Dispoziții suplimentare**

## 1. Schimbul de informații

În conformitate cu articolele 9 și 12 din prezentul acord, părțile își vor transmite reciproc informațiile necesare pentru a asigura o punere în aplicare adecvată a prezentului capitol.

Autoritățile competente din Elveția și din statele membre, precum și Comisia Europeană își vor transmite reciproc, în special, informațiile menționate la articolul 11 și articolul 14 din Directiva 2000/9/CE.

Organismele de evaluare a conformității desemnate în conformitate cu secțiunea IV din prezenta anexă își vor transmite reciproc informațiile menționate la anexa V la Directiva 2000/9/CE, în ceea ce privește modulul B punctele 7 și 8, modulul D punctul 6 și modulul H punctele 6 și 7.5.

## 2. Documentația tehnică

Este suficient ca producătorii, reprezentanții autorizați ai acestora sau persoana responsabilă pentru introducerea produselor pe piață să pună la dispoziție documentația tehnică în conformitate cu cerințele Directivei 2000/9/CE, pe teritoriul uneia dintre părți.

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

### 3. *Supravegherea pieței*

Părțile se informează reciproc cu privire la autoritățile stabilite pe teritoriul lor care sunt responsabile cu efectuarea sarcinilor de supraveghere legate de punerea în aplicare a legislației lor menționate în secțiunea I.

Părțile se informează reciproc cu privire la activitățile pe care le desfășoară în domeniul supravegherii pieței, în cadrul organismelor prevăzute în acest scop.”

---

## ANEXA B

**MODIFICĂRI LA ANEXA I**

## CAPITOLUL 1

**ECHIPAMENTE TEHNICE**

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 | 1. Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (JO L 157, 9.6.2006, p. 24), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2009/127/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de modificare a Directivei 2006/42/CE în ceea ce privește echipamentele tehnice de aplicare a pesticidelor (JO L 310, 25.11.2009, p. 29). |
| Elveția            | 100. Legea federală din 12 iunie 2009 privind siguranța produselor (RO 2010 2573)   |
|                    | 101. Ordonanța din 19 mai 2010 privind siguranța produselor (RO 2010 2583)  |
|                    | 102. Ordonanța din 2 aprilie 2008 privind siguranța echipamentelor tehnice (RO 2008 1785), astfel cum a fost modificată ultima dată la 19 mai 2010 (RO 2010 2583)”  |

## CAPITOLUL 2

**ECHIPAMENTE DE PROTECȚIE INDIVIDUALĂ**

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

- |          |   |
|----------|---|
| „Elveția | 100. Legea federală din 12 iunie 2009 privind siguranța produselor (RO 2010 2573) |
|          | 101. Ordonanța din 19 mai 2010 privind siguranța produselor (RO 2010 2583)”       |

## CAPITOLUL 5

**APARATE DE UZ CASNIC PE BAZĂ DE GAZ ȘI BOILERE**

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

- |          |   |
|----------|---|
| „Elveția | 101. Legea federală din 12 iunie 2009 privind siguranța produselor (RO 2010 2573) |
|          | 102. Ordonanța din 19 mai 2010 privind siguranța produselor (RO 2010 2583)”       |

## CAPITOLUL 6

**APARATE SUB PRESIUNE**

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

- |                    |  |
|--------------------|--|
| „Uniunea Europeană | 1. 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)” |
|--------------------|--|

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

- „Elveția
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)
  104. Ordonanța din 20 noiembrie 2002 privind siguranța recipientelor simple sub presiune (RO 2003 38), astfel cum a fost modificată ultima dată la 19 mai 2010 (RO 2010 2583)
  105. Ordonanța din 20 noiembrie 2002 privind siguranța echipamentelor sub presiune (RO 2003 38), astfel cum a fost modificată ultima dată la 19 mai 2010 (RO 2010 2583)”

#### CAPITOLUL 7

##### ECHIPAMENTE RADIO ȘI ECHIPAMENTE TERMINALE DE TELECOMUNICAȚII

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

- „Elveția
100. Legea federală din 30 aprilie 1997 privind telecomunicațiile (LTC) (RO 1997 2187), astfel cum a fost modificată ultima dată la 12 iunie 2009 (RO 2010 2617)
  101. Ordonanța din 14 iunie 2002 privind instalațiile de telecomunicații (OIT) (RO 2002 2086), astfel cum a fost modificată ultima dată la 18 noiembrie 2009 (RO 2009 6243)
  102. Ordonanța din 14 iunie 2002 a Oficiului federal pentru comunicații (OFCOM) privind instalațiile de telecomunicații (RO 2002 2111), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 aprilie 2011 (RO 2011 1391)
  103. Anexa 1 la Ordonanța OFCOM privind instalațiile de telecomunicații (RO 2002 2115), astfel cum a fost modificată ultima dată la 21 noiembrie 2005 (RO 2005 5139)
  104. Lista standardelor tehnice publicate în *Feuille Fédérale*, cu titluri și referințe, astfel cum a fost modificată ultima dată la 3 mai 2011 (FF 2011 0799)
  105. Ordonanța din 9 martie 2007 privind serviciile de telecomunicații (RO 2007 945), astfel cum a fost modificată ultima dată la 4 noiembrie 2009 (RO 2009 5821)”

#### CAPITOLUL 8

##### APARATE ȘI SISTEME DE PROTECȚIE DESTINATE UTILIZĂRII ÎN ATMOSFERE POTENȚIAL EXPLOZIVE

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

- „Elveția
100. Legea federală din 24 iunie 1902 privind instalațiile electrice cu curent slab și puternic (RO 19 252 și RS 4 798), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 martie 2008 (RO 2008 3437)
  101. Ordonanța din 2 martie 1998 privind siguranța instalațiilor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (RO 1998 963), astfel cum a fost modificată ultima dată la 11 iunie 2010 (RO 2010 2749)
  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)”

## CAPITOLUL 9

**ECHIPAMENTE ELECTRICE ȘI COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ**

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

- „Elveția
100. Legea federală din 24 iunie 1902 privind instalațiile electrice cu curent slab și puternic (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 cu curent slab (RO 1994 1185), astfel cum a fost modificată ultima dată la 18 noiembrie 2009 (RO 2009 6243)
  102. Ordonanța din 30 martie 1994 privind instalațiile electrice cu curent puternic (RO 1994 1199), astfel cum a fost modificată ultima dată la 8 decembrie 1997 (RO 1998 54)
  103. Ordonanța din 9 aprilie 1997 privind echipamentele electrice de joasă tensiune (RO 1997 1016), astfel cum a fost modificată ultima dată la 11 iunie 2010 (RO 2010 2749)
  104. Ordonanța din 18 noiembrie 2009 privind compatibilitatea electromagnetică (RO 2009 6243), astfel cum a fost modificată ultima dată la 24 august 2010 (RO 2010 3619)
  105. Ordonanța din 14 iunie 2002 privind instalațiile de telecomunicații (OIT) (RO 2002 2086), astfel cum a fost modificată ultima dată la 18 noiembrie 2009 (RO 2009 6243)”

## CAPITOLUL 11

**INSTRUMENTE DE MĂSURARE ȘI PREAMBALAJE**

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

- „Elveția
102. Legea federală din 9 iunie 1977 privind metrologia (RO 1977 2394), astfel cum a fost modificată ultima dată la 18 iunie 2010 (RO 2010 5003)
  103. Ordonanța din 23 noiembrie 1994 privind unitățile de măsură (RO 1994 3109)
  104. Ordonanța din 15 februarie 2006 privind instrumentele de măsură (RO 2006 1453), astfel cum a fost modificată ultima dată la 8 septembrie 2010 (RO 2010 4489)
  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 2 octombrie 2006 (RO 2006 4189)
  106. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a lungimii (RO 2006 1433)
  107. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind măsurarea volumului (RO 2006 1525)
  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 5 octombrie 2010 (RO 2010 4595)

109. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de cântărit cu funcționare automată (RO 2006 1545)
110. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a energiei termice (RO 2006 1569)
111. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a cantităților de gaz (RO 2006 1591)
112. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a gazelor de eşapament ale motoarelor cu combustie (RO 2006 1599)
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)
114. Ordonanța din 15 august 1986 privind greutatea (RO 1986 2022), astfel cum a fost modificată ultima dată la 2 octombrie 2006 (RO 2006 4193)”

#### CAPITOLUL 14

##### **BUNE PRACTICI DE LABORATOR – BPL**

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

„Elveția

100. Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), astfel cum a fost modificată ultima dată la 19 martie 2010 (RO 2010 3233)
101. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2004 4763), astfel cum a fost modificată ultima dată la 17 iunie 2005 (RO 2006 2197)
102. Ordonanța din 18 mai 2005 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2005 2721), astfel cum a fost modificată ultima dată la 10 noiembrie 2010 (RO 2010 5223)
103. Ordonanța din 18 mai 2005 privind autorizarea produselor de protecție a plantelor (RO 2005 3035), astfel cum a fost modificată ultima dată la 17 iunie 2011 (RO 2011 2927)
104. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), astfel cum a fost modificată ultima dată la 8 septembrie 2010 (RO 2010 4027)
105. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind medicamentele (RO 2001 3420), astfel cum a fost modificată ultima dată la 8 septembrie 2010 (RO 2010 3863)”

#### CAPITOLUL 15

##### **INSPECȚIA BUNELOR PRACTICI DE FABRICARE A PRODUSELOR MEDICAMENTOASE ȘI CERTIFICAREA LOTURILOR**

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

„Elveția

100. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), astfel cum a fost modificată ultima dată la 8 septembrie 2010 (RO 2010 4027)

101. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind autorizațiile în domeniul medicamentelor (RO 2001 3399), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 mai 2011 (RO 2011 2561)
102. Ordonanța agenției elvețiene pentru produse terapeutice din 9 noiembrie 2001 privind cerințele referitoare la autorizația de introducere pe piață a medicamentelor (RO 2001 3437), astfel cum a fost modificată ultima dată la 22 iunie 2006 (RO 2006 3587)
103. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind studiile clinice pentru produsele farmaceutice (RO 2001 3511), astfel cum a fost modificată ultima dată la 8 septembrie 2010 (RO 2010 4043)”

#### CAPITOLUL 17

##### ASCENSOARE

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 | 1. Directiva 95/16/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 iunie 1995 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la ascensoare (JO L 213, 7.9.1995, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 96/16/CE (JO L 157, 9.6.2006, p. 24). |
| Elveția            | 100. Legea federală din 12 iunie 2009 privind siguranța produselor (RO 2010 2573)   |
|                    | 101. Ordonanța din 19 mai 2010 privind siguranța produselor (RO 2010 2583)  |
|                    | 102. Ordonanța din 23 iunie 1999 privind siguranța ascensoarelor (RO 1999 1875), astfel cum a fost modificată ultima dată la 19 mai 2010 (RO 2010 2583)”  |

#### CAPITOLUL 18

##### PRODUSE BIOCIDICE

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

- |          |   |
|----------|---|
| „Elveția | 100. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2004 4763), astfel cum a fost modificată ultima dată la 17 iunie 2005 (RO 2006 2197) |
|          | 101. Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), astfel cum a fost modificată ultima dată la 19 martie 2010 (RO 2010 3233)   |
|          | 102. Ordonanța din 18 mai 2005 privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide (RO 2005 2821), astfel cum a fost modificată ultima dată la 4 aprilie 2011 (RO 2011 1403)”                |
-