

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B****ACORD**

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

(JO L 114, 30.4.2002, p. 369)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Decision No 2/2002 of 8 January 2003 (*)	L 68	1	12.3.2003
► <u>M2</u>	Decizia nr. 1/2004 din 16 ianuarie 2004 a comitetului instituit prin Acordul privind recunoașterea reciprocă în domeniul evaluării conformității, încheiat între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană, cu privire la includerea unui organism de evaluare a conformității în capitolul sectorial referitor la jucării	L 34	72	6.2.2004
► <u>M3</u>	Decision No 1/2005 of the Committee of 7 March 2005 (*)	L 93	40	12.4.2005
► <u>M4</u>	Decision No 2/2005 of 30 March 2005 (*)	L 110	78	30.4.2005
► <u>M5</u>	Decision No 3/2005 of 25 October 2005 (*)	L 322	29	9.12.2005
► <u>M6</u>	Decision No 4/2005 of 25 October 2005 (*)	L 322	31	9.12.2005
► <u>M7</u>	Decision No 1/2006 of 29 September 2006 (*)	L 325	22	24.11.2006
► <u>M8</u>	Acord de revizuire a Acordului între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității	L 386	51	29.12.2006
► <u>M9</u>	Decizia nr. 2/2006 a Comitetului CE-Elveția din 13 decembrie 2006	L 32	13	6.2.2007
► <u>M10</u>	Decizia nr. 1/2008 din 12 martie 2008	L 282	22	25.10.2008
► <u>M11</u>	Decizia nr. 2/2008 din 16 mai 2008	L 158	1	19.6.2009
► <u>M12</u>	Decizia nr. 1/2009 din 21 decembrie 2009	L 147	11	12.6.2010
► <u>M13</u>	Decizia nr. 1/2010 a comitetului instituit în temeiul Acordului dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității din 18 octombrie 2010	L 46	51	19.2.2011
► <u>M14</u>	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	L 80	31	20.3.2012
► <u>M15</u>	Decizia nr. 1/2012 a comitetului instituit în temeiul Acordului dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității din 17 decembrie 2012	L 136	17	23.5.2013
► <u>M16</u>	Decizia nr. 1/2014 a comitetului instituit în temeiul Acordului între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității din 1 aprilie 2014	L 182	61	21.6.2014
► <u>M17</u>	Decizia nr. 1/2015 a Comitetului instituit în temeiul Acordului între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă din 14 aprilie 2015	L 171	25	2.7.2015
► <u>M18</u>	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	L 323	51	7.12.2017

(*) Acest act nu a fost publicat niciodată în limba română.



ACORD

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

COMUNITATEA EUROPEANĂ, denumită în continuare „Comunitatea”, și

CONFEDERAȚIA ELVEȚIANĂ, denumită în continuare „Elveția”,

ambele denumite în continuare „părțile”,

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

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

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

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

ÎNTRUCÂT apropierea legislativă facilitează recunoașterea reciprocă,

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

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

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

Convîn să încheie următorul acord:

Articolul 1

Obiect

(1) Comunitatea și Elveția acceptă reciproc rapoartele, certificatele, autorizațiile și mărcile de conformitate emise de ► **M8** organismele recunoscute în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul acord (denumite în continuare „organisme recunoscute de evaluare a conformității”) ◀, precum și declarațiile de conformitate ale producătorului, care atestă conformitatea cu cerințele celeilalte părți în domeniile reglementate de articolul 3.

(2) Pentru a evita repetarea procedurilor, în cazul în care cerințele Elveției sunt considerate echivalente cu cerințele comunitare, Comunitatea și Elveția acceptă reciproc rapoartele, certificatele și autorizațiile emise de ► **M8** organismele recunoscute de evaluare a conformității ◀, precum și declarațiile de conformitate ale producătorului care atestă conformitatea cu cerințele respective ale acestora în domeniile reglementate de articolul 3. Rapoartele, certificatele, autorizațiile și declarațiile de conformitate ale producătorului indică, în special, conformitatea cu legislația comunitară. Mărcile de conformitate cerute de legislația unei părți trebuie să fie aplicate pe produsele introduse pe piață de această parte.

▼B

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

*Articolul 2***Definiții**

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

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

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

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

(2) ► **M8** Definițiile stabilite de ISO și IEC pot fi utilizate pentru a determina sensul termenilor generali privind evaluarea conformității din prezentul acord. ◀

*Articolul 3***Domeniu de aplicare**

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

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

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

secțiunea II: organisme de evaluare a conformității;

secțiunea III: autorități de desemnare;

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

secțiunea V: dispoziții suplimentare, după caz.

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

▼M8*Articolul 4***Origine**

Dispozițiile prezentului acord se aplică produselor reglementate de prezentul acord, oricare ar fi originea lor.

▼ **M8***Articolul 5***Organisme recunoscute de evaluare a conformității**

Părțile recunosc că organismele recunoscute de evaluare a conformității în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 îndeplinesc condițiile pentru realizarea evaluării conformității.

*Articolul 6***Autorități de desemnare**

(1) Părțile se angajează ca autoritățile lor de desemnare să dispună de puterea și de competențele necesare pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității sau pentru revocarea, suspendarea sau restabilirea de organisme desemnate sub jurisdicția lor.

(2) Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare urmează principiile generale de desemnare menționate în anexa 2, sub rezerva dispozițiilor secțiunii IV din anexa 1. Aceste autorități urmează aceleași principii pentru revocare, suspendare și restabilire.

▼ **B***Articolul 7***Verificarea procedurilor de desemnare**

(1) Fiecare parte furnizează celeilalte părți informațiile privind procedurile utilizate pentru a asigura respectarea principiilor generale de desemnare prevăzute în anexa 2, sub rezerva dispozițiilor secțiunii IV din anexa 1, a ► **M8** organismelor recunoscute de evaluare a conformității, aflate sub jurisdicția sa ◄.

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

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

*Articolul 8***Verificarea organismelor de evaluare a conformității**

(1) Fiecare parte are dreptul, în situații excepționale, să conteste competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității, propuse de cealaltă parte sau a celor ► **M8** recunoscute ◄ și aflate sub jurisdicția celeilalte părți.

O astfel de contestare trebuie să facă obiectul unei justificări scrise obiective și argumentate, adresate celeilalte părți ► **M8** ◄.

▼B

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

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

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

(4) Cu excepția cazului unei decizii contrare a Comitetului, organismul contestat este suspendat de autoritatea de desemnare competentă, din momentul constatării dezacordului și până când se ajunge la un acord în cadrul Comitetului. ►**M8** Această suspendare este semnalată în lista comună a organismelor recunoscute de evaluare a conformității menționate în anexa 1. ◀

*Articolul 9***Punerea în aplicare a acordului**

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

(2) Sub rezerva dispozițiilor secțiunii IV din anexa 1, autoritățile de desemnare asigură, prin mijloace corespunzătoare, respectarea principiilor generale de desemnare prevăzute în anexa 2 a ►**M8** organismelor recunoscute de evaluare a conformității, aflate sub jurisdicția lor ◀.

(3) ►**M8** Organismele recunoscute de evaluare a conformității ◀ cooperează în mod corespunzător în cadrul lucrărilor de coordonare și de comparare efectuate de fiecare dintre părți pentru sectoarele reglementate de anexa 1, pentru a permite o aplicare uniformă a procedurilor de evaluare a conformității prevăzute de legislațiile părților care formează obiectul prezentului acord. ►**M8** Autoritățile de desemnare se străduiesc să asigure că organismele recunoscute de evaluare a conformității cooperează în mod corespunzător. ◀

*Articolul 10***Comitetul**

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

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

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

▼M8

(4) Comitetul se pronunță asupra oricărei probleme privind prezentul acord. El este responsabil, în special, cu:

- (a) stabilirea procedurii pentru realizarea verificărilor prevăzute la articolul 7;
- (b) stabilirea procedurii pentru realizarea verificărilor prevăzute la articolul 8;
- (c) recunoașterea sau nu a organismelor de evaluare a conformității contestate în temeiul articolului 8;
- (d) retragerea sau nu a recunoașterii organismelor recunoscute de evaluare a conformității contestate în temeiul articolului 8;
- (e) examinarea dispozițiilor actelor cu putere de lege și a actelor administrative pe care părțile și le-au comunicat în conformitate cu articolul 12 cu scopul de a evalua consecințele pentru acord și de a modifica secțiunile corespunzătoare din anexa 1.

▼B

(5) La propunerea uneia sau alteia dintre părți, Comitetul poate modifica anexele la prezentul acord.

▼M8*Articolul 11***Recunoașterea, retragerea recunoașterii, modificarea domeniului de activitate și suspendarea organismelor de evaluare a conformității**

(1) Următoarea procedură se aplică pentru recunoașterea organismelor de evaluare a conformității pe baza cerințelor stabilite la capitoarele corespunzătoare din anexa 1:

- (a) Partea care dorește să recunoască un organism de evaluare a conformității își notifică propunerea în scris celeilalte părți, anexând la cererea sa informațiile necesare.
- (b) În cazul în care cealaltă parte acceptă propunerea sau nu ridică nici o obiecție într-un termen de șaizeci de zile de la notificare, organismul de evaluare a conformității este considerat ca fiind recunoscut în temeiul articolului 5.
- (c) În cazul în care cealaltă parte ridică obiecții în scris în termen de șaizeci de zile, se aplică articolul 8.

(2) Oricare din părți poate retrage, suspenda sau restabili recunoașterea unui organism de evaluare a conformității aflat sub jurisdicția sa. Ea își notifică imediat decizia în scris celeilalte părți, indicând data deciziei. Retragera, suspendarea sau restabilirea intră în vigoare la data respectivă. Retragera sau suspendarea este semnalată în lista comună a organismelor de evaluare a conformității menționată în anexa 1.

(3) Oricare din părți poate propune modificarea domeniului de activitate al unui organism recunoscut de evaluare a conformității, aflat sub jurisdicția sa. Pentru extinderile sau reducerile domeniului de activitate se aplică procedurile prevăzute la articolul 11 alineatele (1) și (2).

▼M8

(4) Oricare din părți poate contesta, în aceste circumstanțe excepționale, competența tehnică a unui organism recunoscut de evaluare a conformității, aflat sub jurisdicția celeilalte părți. În acest caz, se aplică articolul 8.

(5) Rapoartele, certificatele, autorizațiile și marcasele de conformitate eliberate de un organism de evaluare a conformității după data de retragere sau de suspendare a recunoașterii acestuia nu trebuie recunoscute de către părți. Rapoartele, certificatele, autorizațiile și marcasele de conformitate eliberate de un organism de evaluare a conformității înainte de data de retragere a recunoașterii sale continuă să fie recunoscute de către părți, cu excepția cazului în care autoritatea de desemnare competentă le-a restrâns sau anulat valabilitatea. Partea în jurisdicția căreia operează autoritatea de desemnare notifică celeilalte părți în scris orice modificare de acest tip cu privire la o restricție sau o anulare a valabilității.

▼B*Articolul 12***Schimb de informații**

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

(2) Fiecare parte informează cealaltă parte despre modificările pe care intenționează să le aducă actelor cu putere de lege și actelor administrative privind obiectul acordului și îi comunică ►M8 în scris ◄ acesteia noile dispoziții, cu cel puțin șaiszeci de zile înainte de intrarea lor în vigoare.

▼M8

(2a) Oricare din părți informează cealaltă parte în scris în legătură cu modificările intervenite privind autoritățile de desemnare și autoritățile competente.

▼B

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

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

*Articolul 13***Confidențialitate**

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

*Articolul 14***Soluționarea diferendelor**

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

*Articolul 15***Acorduri cu state terțe**

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

*Articolul 16***Anexe**

Anexele la prezentul acord fac parte integrantă din acesta.

*Articolul 17***Aplicare teritorială**

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

*Articolul 18***Revizuire**

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

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

*Articolul 19***Suspendare**

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



Articolul 20

Drepturi dobândite

Părțile continuă să recunoască rapoartele, certificatele, autorizațiile, mărcile de conformitate și declarațiile de conformitate ale producătorului emise înainte de expirarea prezentului acord în conformitate cu acesta, în măsura în care cererea de angajare a lucrărilor de evaluare a conformității a fost formulată înainte de notificarea neprelungirii sau denunțării prezentului acord.

Articolul 21

Intrarea în vigoare și durata

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

Acordul privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității

Acordul privind libera circulație a persoanelor

Acordul privind transportul aerian

Acordul privind transportul feroviar și rutier de mărfuri și călători

Acordul privind comerțul cu produse agricole

Acordul privind anumite aspecte ale contractelor de achiziții publice

Acordul de cooperare științifică și tehnologică

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

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

(4) Cele șapte acorduri menționate la alineatul (1) încetează să se mai aplice, la șase luni după primirea notificării privind neprelungirea prevăzută la alineatul (2) sau denunțarea prevăzută la alineatul (3).

Hecho en Luxemburgo, el veintiuno de junio de mil novecientos noventa y nueve. El presente Acuerdo se establecerá por duplicado en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca y cada uno de estos textos será auténtico.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems i to eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

▼B

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα. Η παρούσα συμφωνία καταρτίζεται εις διπλούν στα αγγλικά, τα γαλλικά, τα γερμανικά, τα δανικά, τα ελληνικά, τα ισπανικά, τα ιταλικά, τα ολλανδικά, τα πορτογαλικά, τα σουηδικά και τα φινλανδικά, καθένα από τα κείμενα αυτά είναι αυθεντικό.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand and ninety-nine. This Agreement is drawn up in duplicate in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf, en double exemplaire, en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove, in due copie nelle lingue danese, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, olandese, portoghese, spagnolo, svedese e tedesco; tutte facenti ugualmente fede.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig, in tweevoud in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Feito em Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove, em dois exemplares em língua alemã, inglesa, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, todas as versões fazendo igualmente fé.

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

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

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




▼B

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

P. Langer

Hein

▼ M11*ANEXA I***SECTOARE DE PRODUSE**

Prezenta anexă cuprinde următoarele capitole sectoriale:

Capitolul 1	Echipamente tehnice
Capitolul 2	Echipamente de protecție individuală
Capitolul 3	Jucării
Capitolul 4	Dispozitive medicale
Capitolul 5	Aparate de uz casnic pe bază de gaz și boilere
Capitolul 6	Recipiente sub presiune
Capitolul 7	Echipamente radio și echipamente terminale de elecomunicații
Capitolul 8	Echipamente și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive
Capitolul 9	Echipamente electrice și compatibilitate electromagnetică
Capitolul 10	Instalații și utilaje de construcții
Capitolul 11	Instrumente de măsurare și preambalări
Capitolul 12	Autovehicule
Capitolul 13	Tractoare agricole sau forestiere
Capitolul 14	Bună practică de laborator (bpl)
Capitolul 15	Medicamente, verificarea bpf și certificarea loturilor
Capitolul 16	Produse pentru construcții
Capitolul 17	Ascensoare
Capitolul 18	Produse biocide
Capitolul 19	Instalații pe cablu
Capitolul 20	Explozivi de uz civil

▼ **M12**

CAPITOLUL 1

ECHIPAMENTE TEHNICE

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispozițiile prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

▼ **M16**

- | | |
|-------------------|--|
| 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 (reformare) (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) |
|-------------------|--|

▼ **M15**

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

▼ **M12**

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 XI la Directiva 2006/42/CE.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare

1. *Echipamente tehnice de ocazie*

Actele cu putere de lege și actele administrative menționate în secțiunea I nu se aplică echipamentelor tehnice de ocazie.

▼ M12

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

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

2. *Schimbul de informații*

În conformitate cu articolul 9 din prezentul acord, părțile vor schimba informațiile necesare pentru a asigura o punere în aplicare adecvată a prezentului capitol.

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

3. *Persoana numită în declarația de conformitate a echipamentelor tehnice, autorizată să întocmească dosarul tehnic*

Declarația de conformitate a echipamentului tehnic trebuie să includă numele și adresa persoanei autorizate să întocmească dosarul tehnic; aceasta trebuie să își aibă rezidența pe teritoriul părții respective.

Părțile recunosc reciproc această persoană. Producătorul, reprezentantul lui autorizat sau, în cazul în care niciunul dintre aceștia nu este prezent, persoana responsabilă cu introducerea produselor pe piața uneia dintre părți nu este obligată să numească o persoană, responsabilă cu întocmirea dosarului tehnic, situată pe teritoriul celeilalte părți.

▼ M11

CAPITOLUL 2

ECHIPAMENTE DE PROTECȚIE INDIVIDUALĂ

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

▼ M16

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | 1. Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție (JO L 399, 30.12.1989, p. 18), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO L 316, 14.11.2012, p. 12). |
|-------------------|--|

▼ M14

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

▼ M11

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.

▼ M11

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 V la Directiva 89/686/CEE.

▼ M15

CAPITOLUL 3

JUCĂRII

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

▼ M18

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

▼ M15

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.

▼ **M15****Secțiunea III****Autorități de desemnare**

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

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

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

Secțiunea V**Dispoziții suplimentare**

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

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

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

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

2. *Cereri de informații către organismele desemnate*

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

3. *Obligațiile de informare ale organismelor desemnate*

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

4. *Schimbul de experiență*

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

▼ **M15**5. *Coordonarea organismelor desemnate*

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

6. *Accesul pe piață*

Importatori stabiliți în Uniunea Europeană sau în Elveția indică pe jucărie denumirea, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa la care pot fi contactați, care trebuie menționate conform celor de mai sus. În sensul acestei obligații specifice, „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, care introduce o jucărie dintr-o țară terță pe piața Uniunii Europene sau pe piața elvețiană.

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

7. *Standardele armonizate*

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

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

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

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

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

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

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

▼ M15

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

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

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

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

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

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

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

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

▼ M18

CAPITOLUL 4

DISPOZITIVE MEDICALE

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 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). |
|-------------------|--|

▼ **M18**

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).

▼ **M18**

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.

▼ **M18****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 piață 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.

▼M11

CAPITOLUL 5

APARATE DE UZ CASNIC PE BAZĂ DE GAZ ȘI BOILERE

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (1)

- | | |
|-----------------------|---|
| Comunitatea Europeană | 1. Directiva 92/42/CEE a Consiliului din 21 mai 1992 privind cerințele de randament pentru cazanele noi de apă caldă cu combustie lichidă sau gazoasă (JO L 167, 22.6.1992, p. 17), astfel cum a fost modificată ulterior |
| Elveția | 100. Ordonanța din 16 decembrie 1985 privind controlul poluării atmosferice (anexele 3 și 4) (RS 814.318.142.1), astfel cum a fost modificată ulterior |

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

▼M16

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | 1. Directiva 2009/142/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși (JO L 330, 16.12.2009, p. 10) |
|-------------------|--|

▼M14

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

▼M11

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 V la Directiva 90/396/CEE.

▼ **M18**

CAPITOLUL 6

RECIPIENTE SUB PRESIUNE

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 2014/29/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 | <ol style="list-style-type: none"> 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) |

▼ **M18**

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

▼ **M18**

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.

▼ **M18****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.

▼ **M18****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.

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

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

▼ **M18**

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) ⁽¹⁾.
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) ⁽¹⁾.

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).

⁽¹⁾ Fără să aducă atingere capitolului 9.

▼ **M18**

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).

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

▼ **M18**

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.

▼ **M18****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.

▼ **M18**

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 subgrupurilor 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.

⁽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).

▼ **M18**

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.

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.

▼M18

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.

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 | <p>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)</p> <p>101. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind siguranța instalațiilor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (RO 2016 143)</p> <p>102. Legea federală din 12 iunie 2009 privind siguranța produselor (RO 2010 2573)</p> <p>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)</p> <p>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).</p> |

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.

▼ **M18****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.

▼ **M18****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.

▼M18

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.

▼ **M18**

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.

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) |

▼ **M18**

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

▼ **M18**

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.

▼ **M18****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

▼ **M18**

— 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 retrage 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:

▼ M18

- (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.

▼ M11**CAPITOLUL 10****INSTALAȚII ȘI UTILAJE DE CONSTRUCȚII****Secțiunea I****Acte cu putere de lege și acte administrative**

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | |
|-----------------------|--|
| Comunitatea Europeană | 1. Directiva 2000/14/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 mai 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior (JO L 162, 3.7.2000, p. 1), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2005/88/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 14 decembrie 2005 (JO L 344, 27.12.2005, p. 44) |
| Elveția | 100. Ordonanța din 22 mai 2007 privind zgomotul emis de echipamentele destinate a fi utilizate în exterior (RO 2007 2827) |

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 IX la Directiva 2000/14/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

Secțiunea V**Dispoziții suplimentare****1. Amplasarea producătorului**

Prin derogare de la articolul 4 din Directiva 2000/14/CE, este suficient ca producătorul, mandatarul său sau, în absența acestora, persoana responsabilă cu introducerea pe piață sau cu punerea în funcțiune a echipamentului să fie stabilit(ă) pe teritoriul uneia dintre părți.

▼ M11**2. Schimbul de informații**

În conformitate cu articolul 9 din acord, părțile își comunică, în special, informațiile menționate la articolul 9 și la articolul 14 alineatul (3) din Directiva 2000/14/CE.

În plus, organismele de evaluare a conformității recunoscute în temeiul prezentului acord comunică celorlalte organisme de evaluare a conformității informațiile referitoare la aprobările sistemelor de calitate pe care le-au eliberat sau le-au retras, în conformitate cu dispozițiile anexei VIII punctul 6 din Directiva 2000/14/CE.

3. Colectarea de date referitoare la zgomot

Autoritățile competente elvețiene au acces la banca de date stabilită în temeiul articolului 16 din Directiva 2000/14/CE. Ele transmit Comisiei și/sau organismului responsabil cu gestionarea băncii de date informațiile prevăzute la articolul respectiv și colectate în Elveția pentru a fi introduse în banca de date.

▼ M18**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 hectolitrică a cerealelor (JO L 239, 25.10.1971, p. 1), astfel cum a fost modificată ulterior 2. 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 ulterior 3. 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 ulterior 4. 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 ulterior 5. 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 ulterior |
|-------------------|---|

▼ **M18**

6. 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

100. Ordonanța din 5 septembrie 2012 privind declararea cantităților de produse neambalate și preambalate (RS 941.204), astfel cum a fost modificată ulterior
101. 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

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).

▼ **M18**

Elveția

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).
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)

▼ **M18**

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. Preambala**

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 preambala din Uniune introduse pe piață în Elveția.

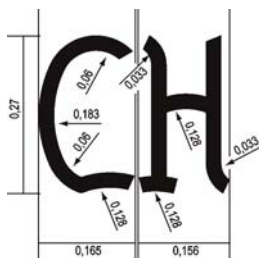
▼ **M18**

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 produse 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 I 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 marcarea 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

▼ **M18**

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.

▼ **M18****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.

▼ **M18**

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.

▼ **M13**CAPITOLUL 12
AUTOVEHICULE▼ **M16**

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)▼ **M18**

- | | |
|-------------------|---|
| 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 | <p>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)</p> <p>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</p> |

▼ **M13**

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 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 se raportează la actele cu putere de lege și la actele administrative ale acestora, indicate în secțiunea I.

▼ **M13**

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare

Dispozițiile prezentei secțiuni se aplică exclusiv relațiilor dintre Elveția și Uniunea Europeană.

▼ **M18**

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.

▼ **M13**

2. *Schimbul de informații*

Autoritățile competente în materie de omologare de tip din Elveția și din statele membre își comunică, în special, informațiile menționate la articolul 8 alineatele (5)-(8) din Directiva-cadru 2007/46/CE.

În cazul refuzului, din partea Elveției sau a unui stat membru, de a acorda omologarea de tip în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din Directiva-cadru 2007/46/CE, statul în cauză trimite imediat celorlalte state membre, Elveției și Comisiei un dosar detaliat care explică motivele deciziei sale și prezintă dovada constatărilor sale.

3. *Recunoașterea omologărilor de tip ale vehiculelor*

Elveția recunoaște, de asemenea, omologările de tip ale vehiculelor acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentului acord de către autoritățile competente în domeniul omologării de tip, în conformitate cu Directiva 70/156/CEE a Consiliului din 6 februarie 1970 (JO L 42, 23.2.1970, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/37/CE a Comisiei din 21 iunie 2007 (JO L 161, 22.6.2007, p. 60), în cazul în care aceste omologări sunt încă în vigoare în Uniunea Europeană.

Uniunea Europeană recunoaște omologările de tip stabilite de Elveția în cazul în care cerințele elvețiene sunt considerate echivalente cu cerințele Directivei-cadru 2007/46/CE.

Recunoașterea omologărilor de tip emise de Elveția este suspendată în cazul în care Elveția nu își armonizează legislația cu toată legislația în vigoare a Uniunii corespunzătoare omologării de tip.

4. *Clauze de salvagardare*

1. *Vehiculele, sistemele, componentele sau unitățile tehnice separate conforme legislației aplicabile*

1. Dacă un stat membru sau Elveția consideră că anumite vehicule, sisteme, componente sau unități tehnice separate noi prezintă un risc serios pentru siguranța rutieră sau dăunează semnificativ mediului înconjurător sau sănătății publice, deși sunt conforme cerințelor aplicabile sau sunt marcate corespunzător, statul în cauză poate refuza, pentru o perioadă de maximum șase luni, să înmatriculeze astfel de vehicule sau să permită vânzarea sau punerea în exploatare pe teritoriul său a unor astfel de vehicule, componente sau unități tehnice separate.

În astfel de cazuri, statul membru în cauză sau Elveția informează de îndată producătorul, celelalte state membre, Elveția și Comisia, specificând motivele care au condus la decizia sa.

▼ **M13**

2. Comisia și Elveția consultă părțile în cauză în cel mai scurt timp posibil și, în special, propriile lor autorități responsabile care au acordat omologarea de tip. Comitetul este informat și organizează, atunci când este necesar, consultări adecvate în vederea ajungerii la o înțelegere.

2. Vehiculele, sistemele, componentele sau unitățile tehnice separate neconforme cu tipul omologat

1. Dacă Elveția sau un stat membru care a acordat omologarea de tip constată că vehiculele, sistemele, componentele sau unitățile tehnice separate noi însoțite de un certificat de conformitate sau purtând o marcă de omologare nu sunt conforme cu tipul care a fost omologat, acesta (aceasta) ia măsurile necesare, inclusiv, după caz, retragerea omologării de tip, pentru a se asigura că vehiculele, sistemele, componentele sau unitățile tehnice separate de producție, după caz, sunt aduse în conformitate cu tipul omologat. Autoritatea de omologare a statului membru sau a Elveției informează autoritățile de omologare din celelalte state membre și/sau din Elveția cu privire la măsurile luate.
2. În sensul punctului 1, abaterile de la datele cuprinse în certificatul de omologare de tip sau în dosarul de informare sunt considerate ca nefiind conforme cu tipul omologat.

Nu trebuie considerat că un vehicul se abate de la tipul omologat atunci când sunt permise anumite toleranțe prin actele de reglementare relevante și când aceste toleranțe sunt respectate.

3. Dacă un stat membru sau Elveția demonstrează că vehiculele, componentele sau unitățile tehnice separate noi însoțite de un certificat de conformitate sau purtând o marcă de omologare nu se conformează tipului omologat, acesta (aceasta) poate solicita statului membru care a acordat omologarea de tip sau Elveției să verifice dacă vehiculele, sistemele, componentele sau unitățile tehnice separate în curs de fabricație se conformează în continuare tipului omologat. La primirea unei solicitări în acest sens, statul membru în cauză sau Elveția ia măsurile care se impun în cel mai scurt timp posibil și, în orice caz, în termen de șase luni de la data solicitării.
4. Autoritatea de omologare cere Elveției sau statului membru care a acordat omologarea de tip sistemului, componentei, unității tehnice separate sau vehiculului incomplet să ia măsurile necesare pentru a se asigura că vehiculele în curs de fabricație sunt din nou conforme cu tipul omologat în cazurile următoare:
 - (a) în raport cu o omologare de tip pentru vehicule, în cazul în care neconformitatea unui vehicul este atribuibilă exclusiv neconformității unui sistem, unei componente sau unei unități tehnice separate;
 - (b) în raport cu o omologare de tip în mai multe etape, în cazul în care neconformitatea unui vehicul complet este atribuibilă exclusiv neconformității unui sistem, unei componente sau unei unități tehnice separate care face parte din vehiculul incomplet sau neconformității vehiculului incomplet.

La primirea unei solicitări în acest sens, statul membru în cauză sau Elveția ia măsurile care se impun, în cooperare cu statul membru solicitant sau cu Elveția, după caz, în cel mai scurt timp posibil și, în orice caz, în termen de șase luni de la data solicitării. Atunci când se constată o lipsă de conformitate, autoritatea competentă în materie de omologare a Elveției sau a statului membru care a acordat omologarea de tip a sistemului, a componentei sau a unității tehnice separate sau omologarea vehiculului incomplet adoptă măsurile stabilite la punctul 1.

5. Autoritățile de omologare se informează reciproc în termen de 20 de zile lucrătoare privind orice retragere a omologării de tip și motivele care au determinat-o.

▼ **M13**

6. În cazul în care statul membru sau Elveția, oricare dintre acestea a efectuat omologarea, contestă defectul de conformitate cu privire la care a fost informat(ă), statele membre în cauză și Elveția se preocupă de soluționarea diferendului. Comitetul este informat și organizează, atunci când este necesar, consultări adecvate în vederea ajungerii la o înțelegere.

▼ **M11**

CAPITOLUL 13

TRACTOARE AGRICOLE SAU FORESTIERE

▼ **M16**

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | | |
|------------------|-------|---|
| Uniunea
peană | Euro- | <ol style="list-style-type: none"> 1. Directiva 76/432/CEE a Consiliului din 6 aprilie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la sistemul de frânare al tractoarelor agricole sau forestiere pe roți, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24) 2. Directiva 76/763/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la scaunele de însoțitor la tractoarele agricole sau forestiere pe roți, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2010/52/UE a Comisiei din 11 august 2010 (JO L 213, 13.8.2010, p. 37) 3. Directiva 77/537/CEE a Consiliului din 28 iunie 1977 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la măsurile care trebuie luate împotriva emisiilor de poluanți de la motoarele diesel cu care sunt echipate tractoarele agricole sau forestiere pe roți, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 1997 (JO L 277, 10.10.1997, p. 24) 4. Directiva 78/764/CEE a Consiliului din 25 iulie 1978 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la scaunul pentru conducătorul de tractoare agricole sau forestiere pe roți, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/96/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 81) 5. Directiva 80/720/CEE a Consiliului din 24 iunie 1980 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la spațiul de manevră, la mijloacele de acces la postul de conducere, precum și la ușile și ferestrele tractoarelor agricole sau forestiere pe roți, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2010/62/UE a Comisiei din 8 septembrie 2010 (JO L 238, 9.9.2010, p. 7) 6. Directiva 86/297/CEE a Consiliului din 26 mai 1986 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la prizele de putere ale tractoarelor agricole și ale tractoarelor forestiere pe roți și la protecția acestora, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2012/24/UE a Comisiei din 8 octombrie 2012 (JO L 274, 9.10.2012, p. 24) |
|------------------|-------|---|

▼ **M16**

7. Directiva 86/298/CEE a Consiliului din 26 mai 1986 privind dispozitivele de protecție în caz de răsturnare, montate în partea-din spate-a tractoarelor agricole și forestiere pe roți, cu ecartament îngust, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2010/22/UE a Comisei din 15 martie 2010 (JO L 91, 10.4.2010, p. 1)
8. Directiva 86/415/CEE a Consiliului din 24 iulie 1986 cu privire la instalarea, amplasarea, funcționarea și identificarea comenzilor tractoarelor agricole sau forestiere pe roți, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2010/22/UE a Comisiei din 15 martie 2010 (JO L 91, 10.4.2010, p. 1)
9. Directiva 87/402/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 privind dispozitivele de protecție în caz de răsturnare, montate în partea din față a tractoarelor agricole și forestiere pe roți, cu ecartament-îngust, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2010/22/UE a Comisiei din 15 martie 2010 (JO L 91, 10.4.2010, p. 1)
10. Directiva 2000/25/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2000 privind măsurile care trebuie luate împotriva emisiei de poluanți gazoși și de pulberi provenind de la motoarele pentru tractoare agricole și forestiere și de modificare a Directivei 74/150/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2011/87/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 noiembrie 2011 (JO L 301, 18.11.2011, p. 1)
11. Directiva 2003/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 mai 2003 privind omologarea de tip a tractoarelor agricole sau forestiere, a remorcilor acestora și a echipamentului remorcat interschimbabil, împreună cu sistemele, componentele și unitățile lor tehnice separate și de abrogare a Directivei 74/150/CEE, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2010/62/UE a Comisiei din 8 septembrie 2010 (JO L 238, 9.9.2010, p. 7)
12. Directiva 2008/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 ianuarie 2008 cu privire la câmpul vizual și la ștergătoarele de parbriz ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (JO L 24, 29.1.2008, p. 30)
13. Directiva 2009/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind dispozitivele de protecție în caz de răsturnare a tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (JO L 261, 3.10.2009, p. 1)
14. Directiva 2009/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind dispozitivele de remorcare și de mers înapoi ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (JO L 198, 30.7.2009, p. 4)

▼M16

15. Directiva 2009/59/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind oglinzile retrovizoare ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (JO L 198, 30.7.2009, p. 9)
16. Directiva 2009/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 cu privire la viteza maximă prin construcție și la platformele de încărcare ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2010/62/UE a Comisiei din 8 septembrie 2010 (JO L 238, 9.9.2010, p. 7)
17. Directiva 2009/61/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 cu privire la instalarea de echipamente de iluminare și semnalizare luminoasă pe tractoarele agricole sau forestiere pe roți (JO L 203, 5.8.2009, p. 19)
18. Directiva 2009/63/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind unele componente și caracteristici ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (JO L 214, 19.8.2009, p. 23)
19. Directiva 2009/64/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind suprimarea paraziților radio electrice produși de tractoarele agricole sau forestiere (compatibilitate electromagnetică) (JO L 216, 20.8.2009, p. 1)
20. Directiva 2009/66/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind mecanismul de direcție al tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (JO L 201, 1.8.2009, p. 11)
21. Directiva 2009/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 cu privire la omologarea dispozitivelor de iluminare și de semnalizare luminoasă ale tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (JO L 203, 5.8.2009, p. 52)
22. Directiva 2009/75/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind dispozitivele de protecție în caz de răsturnare a tractoarelor agricole sau forestiere pe roți (încercări statice) (JO L 261, 3.10.2009, p. 40)
23. Directiva 2009/76/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind nivelul sonor perceput de conducătorii de tractoare agricole sau forestiere pe roți (JO L 201, 1.8.2009, p. 18)
24. Directiva 2009/144/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind anumite componente și caracteristici ale tractoarelor agricole și forestiere pe roți, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2013/8/UE a Comisiei din 26 februarie 2013 (JO L 56, 28.2.2013, p. 8)

▼ **M16**

25. Regulamentul (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 februarie 2013 privind omologarea și supravegherea pieței pentru vehiculele agricole și forestiere (JO L 60, 2.3.2013, p. 1)
- Elveția
100. Ordonanța din 19 iunie 1995 privind cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească tractoarele agricole (RO 1995 4171), astfel cum a fost modificată ultima dată la 2 martie 2012 (RO 2012 1915)
101. Ordonanța din 19 iunie 1995 privind omologarea de tip a vehiculelor rutiere (RO 1995 3997), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7065)

▼ **M11**

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 se raportează la actele cu putere de lege și la actele administrative ale acestora din secțiunea I.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare

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

1. *Schimbul de informații*

Autoritățile competente ale statelor membre și ale Elveției se informează reciproc cu privire la vehiculele, sistemele, componentele și unitățile tehnice separate conforme (articolele 4, 6, 8 și 9 din Directiva 2003/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 mai 2003 privind omologarea de tip a tractoarelor agricole sau forestiere, a remorcilor acestora și a echipamentului remorcat interschimbabil, împreună cu sistemele, componentele și unitățile lor tehnice separate și de abrogare a Directivei 74/150/CEE, astfel cum a fost modificată ultima dată) sau neconforme (articolele 14 și 16 din Directiva 2003/37/CE, astfel cum a fost modificată ultima dată) introduse pe piață.

În cazul în care Elveția sau statele membre refuză să acorde o omologare de tip în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2003/37/CE, astfel cum a fost modificată ultima dată, autoritățile lor competente se informează reciproc în această privință, indicând motivele care au stat la baza deciziilor lor.

▼ **M11**2. *Recunoașterea omologărilor de tip ale vehiculelor*

Elveția recunoaște, de asemenea, omologările pe tip de vehicul ale tractoarelor sau unităților tehnice separate acordate înaintea intrării în vigoare a prezentului acord de către autoritățile competente în domeniul omologării din statele membre ale UE, în conformitate cu Directiva 74/150/CEE sau cu Directiva 2003/37/CE, astfel cum au fost modificate ultima dată, și care sunt încă în vigoare în CE.

Comunitatea Europeană recunoaște omologările pe tip de vehicul stabilite de Elveția în cazul în care cerințele elvețiene sunt considerate echivalente cu cerințele Directivei 2003/37/CE, astfel cum a fost modificată ultima dată.

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

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

Înmatricularea și darea în folosință

1. Fiecare stat membru și Elveția permit înmatricularea, vânzarea sau darea în folosință a noilor tractoare în baza unor motive privind construcția sau funcționarea lor, dacă și numai dacă acestea sunt însoțite de un certificat de conformitate valabil.
2. Toate statele membre și Elveția permit vânzarea sau darea în folosință a componentelor sau a unităților tehnice separate în cazul în care și doar dacă aceste componente sau piese tehnice respectă cerințele directivei speciale corespunzătoare sau cerințele legislației elvețiene echivalente celor ale directivei speciale corespunzătoare.
3. Dacă un stat membru sau Elveția constată că tractoarele de un anumit tip pot reprezenta un pericol pentru siguranța rutieră sau la locul de muncă, deși sunt însoțite de un certificat de conformitate adecvat, atunci acel stat poate, pe o perioadă maximă de șase luni, să refuze să înregistreze noile tractoare de acest tip sau să interzică vânzarea acestora, darea lor în folosință sau utilizarea acestora pe teritoriul său. Acesta informează imediat cu privire la aceasta celelalte state membre, Elveția și Comisia, motivându-și decizia. În termen de șase săptămâni Comisia consultă statele vizate de diferend (statele membre sau Elveția). Comisia concluzionează dacă măsura este justificată sau nu și se aplică procedura prevăzută la articolul 16 din Directiva 2003/37/CE.

Măsuri privind conformitatea producției

1. Un stat membru sau Elveția, care efectuează o omologare de tip, ia măsurile prevăzute în anexa IV din Directiva 2003/37/CE pentru a verifica, după caz, în cooperare cu autoritățile competente în domeniul omologării ale celorlalte state membre sau ale Elveției, dacă au fost luate măsurile necesare pentru a garanta că vehiculele, sistemele, componentele sau unitățile tehnice separate produse sunt conforme cu tipul omologat. Această verificare se limitează la procedurile prevăzute în anexa IV secțiunea 2 din Directiva 2003/37/CE.
2. Un stat membru sau Elveția, oricare dintre acestea a acordat o omologare de tip, trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că este informat asupra oricărei încetări a producției și asupra oricărei schimbări în datele care apar în fișa descriptivă. Dacă statul în cauză consideră că o modificare adusă unei fișe descriptive necesită verificări sau încercări noi și că este necesar să se modifice în consecință certificatul existent de omologare de tip sau să se elaboreze unul nou, autoritățile competente din statul respectiv informează constructorul în acest sens și, în termen de o lună după ce au fost întocmite noile documente, le trimit autorităților competente din celelalte state membre sau din Elveția.

▼ **M11****Lipsa de conformitate cu tipul omologat**

1. Lipsa de conformitate cu tipul omologat există în cazul în care se constată, în raport cu fișa de omologare CE de tip și/sau dosarul de omologare, existența unor deficiențe care nu au fost autorizate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Directiva 2003/37/CE, astfel cum a fost modificată ultima dată, de statul membru sau de Elveția, oricare dintre acestea a efectuat omologarea. Un vehicul nu poate fi considerat neconform cu tipul omologat în cazul în care se respectă toleranțele prevăzute de directive speciale.
2. În cazul în care un stat membru sau Elveția, oricare dintre acestea a efectuat o omologare de tip, constată că vehiculele, sistemele, componentele sau unitățile tehnice separate, însoțite de un certificat de conformitate sau purtând o marcă de omologare CE de tip nu sunt conforme cu tipul omologat, acesta adoptă măsurile necesare pentru a garanta conformitatea producției cu tipul omologat. Autoritățile competente în domeniul omologării ale acestui stat membru sau ale Elveției adresează o notificare autorităților omoloage ale celorlalte state membre și/sau ale Elveției cu privire la măsurile luate care pot consta chiar și în retragerea omologării. Autoritățile menționate adoptă aceleași dispoziții dacă sunt informate de autoritățile competente în domeniul omologării din alt stat membru sau din Elveția despre existența unei asemenea lipse de conformitate.
3. Autoritățile competente în domeniul omologării ale statelor membre sau ale Elveției se informează reciproc, în termen de o lună, cu privire la retragerea unei omologări CE de tip și la motivele care justifică această măsură.
4. În cazul în care statul membru sau Elveția, oricare dintre acestea a efectuat omologarea de tip, contestă defectul de conformitate cu privire la care a fost informat(ă), statele (statele membre sau Elveția) interesate se preocupă de soluționarea diferendului. Comisia și Comitetul sunt informate în permanență și procedează, după caz, la consultările necesare pentru a ajunge la o soluție.

CAPITOLUL 14**BUNĂ PRACTICĂ DE LABORATOR (BPL)****Obiectul și domeniul de aplicare**

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

Cu excepția unor definiții speciale, se aplică definiția termenilor înscrisă în „principiile OCDE de bună practică de laborator”, astfel cum au fost revizuite în 1997 [ENV/MC/CHEM(98) 17] pe baza Deciziei C(81) 30 (final) a Consiliului OCDE din 12 mai 1981 modificată la 26 noiembrie 1997 [C(97) 186 final], precum și a Deciziei-recomandare C(89) 87 (final) a Consiliului din 2 octombrie 1989 [C(89) 87 (final)] modificată la 9 martie 1995 [C(95) 8 (final)], și în documentele de consens BPL, Seria OCDE, privind principiile de bună practică de laborator și de verificare a respectării acestor principii, precum și toate modificările referitoare la acestea.

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

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

Părțile acceptă reciproc concluziile verificărilor de studiu și ale inspecțiilor de laborator efectuate de autoritățile de verificare în materie de BPL.

▼ **M17**

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

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

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

▼ **M18**

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 aditivii 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).

▼ **M18**

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).

▼ M18

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 Directivelor 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)

▼ M11

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

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

▼ M11

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**

În sensul prezentei anexe sectoriale, prin „autorități de desemnare” se înțelege autoritățile de verificare în domeniul BPL. Detaliile de contact ale autorităților de verificare în domeniul BPL din statele membre ale Uniunii Europene și din Elveția sunt prezentate în site-urile web indicate mai jos.

▼ M18

Pentru Uniunea Europeană:

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

▼ M11**Secțiunea IV****Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității**

În sensul prezentului capitol sectorial, prin „desemnarea autorităților de evaluare a conformității” se înțelege procedura prin care autoritățile de verificare în domeniul BPL recunosc că laboratoarele respectă principiile de BPL. În acest scop, ele aplică principiile și procedurile stabilite în dispozițiile menționate în continuare, recunoscute ca fiind echivalente și conforme cu actele C(81) 30 final și C(89) 87 final adoptate de Consiliul OCDE:

▼ M17

Uniunea
Europeană:

1. Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor buneii practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44).
2. Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea buneii practici de laborator (BPL) (JO L 50, 20.2.2004, p. 28).

Elveția:

100. Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), astfel cum a fost modificată ultima dată la 22 martie 2013 (FF 2012 8671).
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. 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).
103. Ordonanța din 18 mai 2005 privind buna practică de laborator (RO 2005 2795), astfel cum a fost modificată ultima dată la 11 noiembrie 2012 (RO 2012 6103).

▼ **M11**

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare1. *Schimbul de informații*

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

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

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

2. *Inspecții de laborator*

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

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

3. *Confidențialitatea*

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

4. *Cooperare*

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

▼ **M18**

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).

▼ **M18**

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 homeopate.

„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;

▼M18

— 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.

▼ **M18**

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)

▼ **M18**

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)

▼ **M18**

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	Agentia Austriacă pentru Sănătate și Siguranță Alimentară/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Belgia	Agentia 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	Agentia Bulgară pentru Medicamente/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agentia 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	Agentia 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	Agentia Daneză pentru Medicamente/ Laegemiddelstyrelsen	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman

▼ **M18**

Țara	Pentru medicamentele de uz uman	Pentru medicamentele de uz veterinar
Germania	Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale/	Biroul Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară/
	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
	Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Institutul Federal pentru Vaccinuri și Medicamente Biologice/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Ministerul Federal al Alimentației și Agriculturii, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
	Ministerul Federal al Sănătății/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	
Estonia	Agenția de Stat pentru Medicamente/	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
	Ravimiamet	
Grecia	Organizația Națională pentru Medicamente/	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
	Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)]	
Spania	Agenția Spaniolă pentru Medicamente și Dispozitive Medicale/	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	
Finlanda	Agenția Finlandeză pentru Medicamente/	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	
Franța	Agenția Națională pentru securitatea medicamentelor și a produselor de îngrijire a sănătății, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agenția Națională pentru securitatea sanitară a produselor alimentare, a mediului și a muncii – <i>Agenția 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

▼ **M18**

Țara	Pentru medicamentele de uz uman	Pentru medicamentele de uz veterinar
Italia	<i>Agenția 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	Agenția de Stat pentru Medicamente/ Zāļu valsts aģentūra	Departamentul de evaluare și înregistrare din cadrul Serviciului responsabil de sectoarele alimentară și veterinar/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agenția pentru Controlul de Stat al Medicamentelor/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba;	Serviciul de stat responsabil de sectoarele alimentară și veterinar/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Ministère 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	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suedia	Agenția pentru Produse Medicale/Läkemedelsverket	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman

▼ **M18**

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 șaiszeci de zile în cazul în care trebuie efectuată o nouă inspecție.

2. Rapoarte de inspecție

Un „raport complet de inspecție” cuprinde un dosar principal (*Site Master File*) (întocmit de 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.**

▼ M18**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 fabricantilor 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.

▼ M18

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 distribuirii 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 înaintază Comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord.

▼ **M17**

CAPITOLUL 16

PRODUSE PENTRU CONSTRUCȚII

Secțiunea I

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

- **M18** 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”]. ◀
2. Decizia 94/23/CE a Comisiei din 17 ianuarie 1994 privind norme de procedură comune pentru agrementul tehnic european (JO L 17, 20.1.1994, p. 34).
- 2(a). Decizia 94/611/CE a Comisiei din 9 septembrie 1994 de punere în aplicare a articolului 20 din Directiva 89/106/CEE privind produsele pentru construcții (JO L 241, 16.9.1994, p. 25).
- 2(b). Decizia 95/204/CE a Comisiei din 31 mai 1995 de punere în aplicare a articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 129, 14.6.1995, p. 23).
3. Decizia 95/467/CE a Comisiei din 24 octombrie 1995 de punere în aplicare a articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 268, 10.11.1995, p. 29).
4. Decizia 96/577/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 în ceea ce privește sistemele fixe de combatere a incendiilor (JO L 254, 8.10.1996, p. 44).
5. Decizia 96/578/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 în ceea ce privește obiectele sanitare (JO L 254, 8.10.1996, p. 49).
6. Decizia 96/579/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 în ceea ce privește dispozitivele fixe pentru circulație (JO L 254, 8.10.1996, p. 52).

▼ **M17**

7. Decizia 96/580/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 în ceea ce privește pereții cortină (JO L 254, 8.10.1996, p. 56).

► **M18** ————— ◀

9. Decizia 96/582/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 în ceea ce privește sistemele de etanșare a geamurilor pentru construcții și ancorele metalice pentru beton (JO L 254, 8.10.1996, p. 62).
10. Decizia 96/603/CE a Comisiei din 4 octombrie 1996 de stabilire a listei de produse care se încadrează în Clasa A „Fără contribuție la foc” prevăzută de Decizia 94/611/CE de punere în aplicare a articolului 20 din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 267, 19.10.1996, p. 23).
11. Decizia 97/161/CE a Comisiei din 17 februarie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ancorele metalice utilizate la fixarea sistemelor ușoare în ciment (JO L 62, 4.3.1997, p. 41).
12. Decizia 97/176/CE a Comisiei din 17 februarie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește produsele și accesoriile din lemn pentru construcții (JO L 73, 14.3.1997, p. 19).
13. Decizia 97/177/CE a Comisiei din 17 februarie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ancorele metalice fixate prin injecție, utilizate în zidărie (JO L 73, 14.3.1997, p. 24).
14. Decizia 97/462/CE a Comisiei din 27 iunie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește panourile din lemn (JO L 198, 25.7.1997, p. 27).
15. Decizia 97/463/CE a Comisiei din 27 iunie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ancorele din material plastic utilizate la beton și zidărie (JO L 198, 25.7.1997, p. 31).

► **M18** ————— ◀

▼ **M17**

17. Decizia 97/555/CE a Comisiei din 14 iulie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește tipuri de ciment, var de construcție și alți lianți hidraulici (JO L 229, 20.8.1997, p. 9).
18. Decizia 97/556/CE a Comisiei din 14 iulie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește sistemele/ansamblurile compozite pentru izolarea termică exterioară cu tencuială (ETICS) (JO L 229, 20.8.1997, p. 14).
19. Decizia 97/571/CE a Comisiei din 22 iulie 1997 privind formatul general al agrementului tehnic european privind produsele pentru construcții (JO L 236, 27.8.1997, p. 7).
20. Decizia 97/597/CE a Comisiei din 14 iulie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva Consiliului 89/106/CEE în ceea ce privește produsele din oțel-beton și oțel pentru armarea și precomprimarea betonului (JO L 240, 2.9.1997, p. 4).
21. Decizia 97/638/CE a Comisiei din 19 septembrie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește dispozitivele de fixare pentru lemn de construcție (JO L 268, 1.10.1997, p. 36).
22. Decizia 97/740/CE a Comisiei din 14 octombrie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește produsele de bază și auxiliare pentru zidărie (JO L 299, 4.11.1997, p. 42).
23. Decizia 98/143/CE a Comisiei din 3 februarie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește sistemele de membrane suple cu fixare mecanică pentru etanșarea acoperișurilor (JO L 42, 14.2.1998, p. 58).
24. Decizia 97/808/CE a Comisiei din 20 noiembrie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește pardoselile (JO L 331, 3.12.1997, p. 18).
25. Decizia 98/213/CE a Comisiei din 9 martie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ansamblurile de pereți despărțitori (JO L 80, 18.3.1998, p. 41).

▼ **M17**

26. Decizia 98/214/CE a Comisiei din 9 martie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții, în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește produsele pentru construcții metalice și produsele conexe (JO L 80, 18.3.1998, p. 46).
27. Decizia 98/279/CE a Comisiei din 5 decembrie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește ansamblurile/sistemele de cofraje permanente neportante pe bază de blocuri sau panouri din materiale izolante și, uneori, din beton (JO L 127, 29.4.1998, p. 26).
28. Decizia 98/436/CE a Comisiei din 22 iunie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește învelitoarele de acoperiș, lucarnele în acoperiș, ferestrele în acoperiș și produsele auxiliare (JO L 194, 10.7.1998, p. 30).
29. Decizia 98/437/CE a Comisiei din 30 iunie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește finisajele pereților interiori și exteriori și ale plafoanelor (JO L 194, 10.7.1998, p. 39).
30. Decizia 98/456/CE a Comisiei din 3 iulie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ansamblurile de post-tensionare pentru structuri precomprimate (JO L 201, 17.7.1998, p. 112).
31. Decizia 98/457/CE a Comisiei din 3 iulie 1998 privind încercarea după metoda obiectului unic supus combustiei (OIF/SBI) prevăzută în Decizia 94/611/CE în temeiul articolului 20 din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 201, 17.7.1998, p. 114).
32. Decizia 98/598/CE a Comisiei din 9 octombrie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește agregatele (JO L 287, 24.10.1998, p. 25).
33. Decizia 98/599/CE a Comisiei din 12 octombrie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ansamblurile lichide de etanșare pentru acoperișuri (JO L 287, 24.10.1998, p. 30).
34. Decizia 98/600/CE a Comisiei din 12 octombrie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește ansamblurile pentru acoperișuri translucide autoportante (cu excepția celor pe bază de produse din sticlă) (JO L 287, 24.10.1998, p. 35).

▼ **M17**

35. Decizia 98/601/CE a Comisiei din 13 octombrie 1998 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului, în ceea ce privește produsele pentru construcția drumurilor (JO L 287, 24.10.1998, p. 41).
36. Decizia 99/89/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la garniturile de scări prefabricate (JO L 29, 3.2.1999, p. 34).
37. Decizia 1999/90/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind membranele (JO L 29, 3.2.1999, p. 38).
38. Decizia 1999/91/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la produsele termoizolante (JO L 29, 3.2.1999, p. 44).
39. Decizia 1999/92/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la grinzile și stâlpii din materiale compozite ușoare pe bază de lemn (JO L 29, 3.2.1999, p. 49).
40. Decizia 1999/93/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor de construcție conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la ușile, ferestrele, obloanele, storurile, portalurile și feroneria aferentă (JO L 29, 3.2.1999, p. 51).
41. Decizia 1999/94/CE a Comisiei din 25 ianuarie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la produsele prefabricate din beton normal, din beton ușor sau din beton celular autoclavizat (JO L 29, 3.2.1999, p. 55).
- 41(a). Decizia 1999/453/CE a Comisiei din 18 iunie 1999 de modificare a Deciziilor 96/579/CE și 97/808/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește dispozitivele fixe pentru circulație și îmbrăcăminte rutieră (JO L 178, 14.7.1999, p. 50).
42. Decizia 1999/454/CE a Comisiei din 22 iunie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește produsele pentru oprirea focului, pentru etanșare la foc și pentru protecție la foc (JO L 178, 14.7.1999, p. 52).

▼ **M17**

43. Decizia 1999/455/CE a Comisiei din 22 iunie 1999 privind procedura pentru atestarea conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ansamblurile pentru construcții prefabricate cu schelet din lemn și din bărne (JO L 178, 14.7.1999, p. 56).
44. Decizia 1999/469/CE a Comisiei din 25 iunie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la produsele pentru beton, mortar și pastă de ciment (JO L 184, 17.7.1999, p. 27).
45. Decizia 1999/470/CE a Comisiei din 29 iunie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la adezivii folosiți în construcții (JO L 184, 17.7.1999, p. 32).
46. Decizia 1999/471/CE a Comisiei din 29 iunie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la aparatele de încălzire a spațiului (JO L 184, 17.7.1999, p. 37).
47. Decizia 1999/472/CE a Comisiei din 1 iulie 1999 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la țevile, rezervoarele și accesoriile de instalații care nu intră în contact cu apa destinată consumului uman (JO L 184, 17.7.1999, p. 42).

► **M18** ◀

49. Decizia 2000/245/CE a Comisiei din 2 februarie 2000 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (4) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la sticla plată, sticla profilată și produsele din sticlă modelată (JO L 77, 28.3.2000, p. 13).
50. Decizia 2000/273/CE a Comisiei din 27 martie 2000 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la șapte produse supuse agrementării tehnice europene fără Ghid (JO L 86, 7.4.2000, p. 15).
51. Decizia 2000/367/CE a Comisiei din 3 mai 2000 de punere în aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului referitor la clasificarea performanțelor de rezistență la foc a produselor pentru construcții, lucrărilor de construcție sau părților acestora (JO L 133, 6.6.2000, p. 26).

▼ **M17**

52. Decizia 2000/447/CE a Comisiei din 13 iunie 2000 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la panourile prefabricate căptușite precomprimate portante pe bază de lemn și panouri ușoare compozite autoportante (JO L 180, 19.7.2000, p. 40).

53. Decizia 2000/553/CE a Comisiei din 6 septembrie 2000 de punere în aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului privind performanța exterioară a învelitorilor de acoperiș în cazul expunerii la foc exterior (JO L 235, 19.9.2000, p. 19).

- 53(a). Decizia 2000/605/CE a Comisiei din 26 septembrie 2000 de modificare a Deciziei 96/603/CE de stabilire a listei de produse care aparțin claselor A „Fără contribuție la foc” prevăzute în Decizia 94/611/CE de punere în aplicare a articolului 20 din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 258, 12.10.2000, p. 36).

54. Decizia 2000/606/CE a Comisiei din 26 septembrie 2000 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 șase produse care intră sub incidența acordurilor tehnice europene fără ghiduri (JO L 258, 12.10.2000, p. 38).

55. Decizia 2001/19/CE a Comisiei din 20 decembrie 2000 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la rosturile de expansiune pentru poduri la șosea (JO L 5, 10.1.2001, p. 6).

56. Decizia 2001/308/CE a Comisiei din 31 ianuarie 2001 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la Vetures (JO L 107, 18.4.2001, p. 25).

- 56(a). Decizia 2001/596/CE a Comisiei din 8 ianuarie 2001 de modificare a Deciziilor 95/467/CE, 96/578/CE, 96/580/CE, 97/176/CE, 97/462/CE, 97/556/CE, 97/740/CE, 97/808/CE, 98/213/CE, 98/214/CE, 98/279/CE, 98/436/CE, 98/437/CE, 98/599/CE, 98/600/CE, 98/601/CE, 1999/89/CE, 1999/90/CE, 1999/91/CE, 1999/454/CE, 1999/469/CE, 1999/470/CE, 1999/471/CE, 1999/472/CE, 2000/245/CE, 2000/273/CE și 2000/447/CE privind procedura de atestare a conformității anumitor produse pentru construcții în temeiul articolului 20 din Directiva 89/106/CEE a Consiliului (JO L 209, 2.8.2001, p. 33).

57. Decizia 2001/671/CE a Comisiei din 21 august 2001 de aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului cu privire la clasificarea performanței la incendii exterioare a acoperișurilor și a învelitorilor de acoperișuri (JO L 235, 4.9.2001, p. 20).

▼ **M17**

58. Decizia 2002/359/CE a Comisiei din 13 mai 2002 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în contact cu apa destinată consumului uman, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului (JO L 127, 14.5.2002, p. 16).
59. Decizia 2002/592/CE a Comisiei din 15 iulie 2002 de modificare a Deciziilor 95/467/CE, 96/577/CE, 96/578/CE și 98/598/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la produsele de gips, sistemele fixe de stingere a incendiilor, instalațiile sanitare și, respectiv, agregatele (JO L 192, 20.7.2002, p. 57).
60. Decizia 2003/43/CE a Comisiei din 17 ianuarie 2003 de stabilire a claselor de performanță a comportării la foc pentru anumite produse pentru construcții (JO L 13, 18.1.2003, p. 35).
61. Decizia 2003/312/CE a Comisiei din 9 aprilie 2003 privind publicarea referinței standardelor referitoare la produse termoizolante, geotextile, sisteme fixe de luptă împotriva incendiilor și plăci de ipsos, în conformitate cu Directiva 89/106/CEE a Consiliului (JO L 114, 8.5.2003, p. 50).
62. Decizia 2003/424/CE a Comisiei din 6 iunie 2003 de modificare a Deciziei 96/603/CE de stabilire a listei de produse care se încadrează în Clasele A „Fără contribuție la foc” prevăzută de Decizia 94/611/CE de punere în aplicare a articolului 20 din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitoare la produsele pentru construcții (JO L 144, 12.6.2003, p. 9).
63. Decizia 2003/593/CE a Comisiei din 7 august 2003 de modificare a Deciziei 2003/43/CE de stabilire a claselor de performanță de comportare la foc a anumitor produse pentru construcții (JO L 201, 8.8.2003, p. 25).
64. Decizia 2003/629/CE a Comisiei din 27 august 2003 de modificare a Deciziei 2000/367/CE de stabilire a unui sistem de clasificare a performanței de rezistență la foc a produselor pentru construcții, în ceea ce privește includerea produselor folosite în sistemele de control al căldurii și fumului (JO L 218, 30.8.2003, p. 51).
65. Decizia 2003/632/CE a Comisiei din 26 august 2003 de modificare a Deciziei 2000/147/CE de punere în aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului referitor la clasificarea performanțelor de comportare la foc a produselor pentru construcții (JO L 220, 3.9.2003, p. 5).
66. Decizia 2003/639/CE a Comisiei din 4 septembrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la ghermelele pentru rosturi de construcție (JO L 226, 10.9.2003, p. 18).

▼ **M17**

67. Decizia 2003/640/CE a Comisiei din 4 septembrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la kiturile pentru placarea pereților exteriori (JO L 226, 10.9.2003, p. 21).
68. Decizia 2003/655/CE a Comisiei din 12 septembrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la kiturile de acoperire impermeabilă a pardoselilor și pereților din spații umede (JO L 231, 17.9.2003, p. 12).
69. Decizia 2003/656/CE a Comisiei din 12 septembrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la șapte produse pentru agrement tehnic european fără ghid (JO L 231, 17.9.2003, p. 15).
70. Decizia 2003/722/CE a Comisiei din 6 octombrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la kiturile de impermeabilizare cu aplicare în stare lichidă pentru tablurile de pod (JO L 260, 11.10.2003, p. 32).
71. Decizia 2003/728/CE a Comisiei din 3 octombrie 2003 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește structurile metalice prefabricate, structurile din beton prefabricate, unitățile de construcție prefabricate, camerele frigorifice prefabricate și structurile de protecție împotriva căderii pietrelor (JO L 262, 14.10.2003, p. 34).
72. Decizia 2004/663/CE a Comisiei din 20 septembrie 2004 de modificare a Deciziei 97/464/CE a Comisiei privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește produsele pentru instalațiile de epurare a apelor uzate (JO L 302, 29.9.2004, p. 6).
73. Decizia 2005/403/CE a Comisiei din 25 mai 2005 privind clasificarea acoperișurilor și a învelitorilor pentru acoperișuri pentru anumite produse pentru construcții pe baza performanțelor de comportare la foc exterior prevăzute de Directiva 89/106/CEE a Consiliului (JO L 135, 28.5.2005, p. 37).
74. Decizia 2005/484/CE a Comisiei din 4 iulie 2005 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește structurile prefabricate (inclusiv elementele portante) pentru construcția antrepozitelor frigorifice și structurile prefabricate (altele decât elementele portante) pentru construcția antrepozitelor frigorifice (JO L 173, 6.7.2005, p. 15).

▼ **M17**

75. Decizia 2005/610/CE a Comisiei din 9 august 2005 de stabilire a claselor de performanță de comportare la foc pentru anumite produse pentru construcții (JO L 208, 11.8.2005, p. 21).
76. Decizia 2005/823/CE a Comisiei din 22 noiembrie 2005 de modificare a Deciziei 2001/671/CE de aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului cu privire la clasificarea performanței la incendii exterioare a acoperișurilor și a învelitorilor de acoperișuri (JO L 307, 25.11.2005, p. 53).
77. Decizia 2006/190/CE a Comisiei din 1 martie 2006 de modificare a Deciziei 97/808/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește pardoselile (JO L 66, 8.3.2006, p. 47).
78. Decizia 2006/213/CE a Comisiei din 6 martie 2006 de stabilire a clasificării caracteristicilor de comportare la foc pentru anumite produse de construcții în ceea ce privește pardoselile din lemn și lambriurile și placările din lemn masiv (JO L 79, 16.3.2006, p. 27).
79. Decizia 2006/600/CE a Comisiei din 4 septembrie 2006 de stabilire a claselor de performanță a comportării la foc exterior pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește panourile stratificate cu strat superficial dublu și placare metalică pentru acoperișuri (JO L 244, 7.9.2006, p. 24).
80. Decizia 2006/673/CE a Comisiei din 5 octombrie 2006 de modificare a Deciziei 2003/43/CE de stabilire a claselor de performanță a comportării la foc pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește panourile de gips-carton (JO L 276, 7.10.2006, p. 77).
81. Decizia 2006/751/CE a Comisiei din 27 octombrie 2006 de modificare a Deciziei 2000/147/CE de punere în aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește clasificarea comportării la foc a produselor pentru construcții (JO L 305, 4.11.2006, p. 8).
82. Decizia 2006/893/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind retragerea trimiterii la standardul EN 10080:2005 „Oțeluri pentru armarea betonului – Oțeluri sudabile pentru beton armat – Generalități” în conformitate cu Directiva 89/106/CEE a Consiliului (JO L 343, 8.12.2006, p. 102).
83. Decizia 2007/348/CE a Comisiei din 15 mai 2007 de modificare a Deciziei 2003/43/CE de stabilire a claselor de performanță de comportare la foc pentru anumite produse pentru construcții, în ceea ce privește panourile din lemn (JO L 131, 23.5.2007, p. 21).
84. Decizia 2010/81/UE a Comisiei din 9 februarie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește adezivii pentru plăci ceramice (JO L 38, 11.2.2010, p. 9).

▼ **M17**

85. Decizia 2010/82/UE a Comisiei din 9 februarie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește materialele pentru tapet mural decorativ sub formă de rulouri și panouri (JO L 38, 11.2.2010, p. 11).
86. Decizia 2010/83/UE a Comisiei din 9 februarie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește paste de rostuit cu uscare în aer (JO L 38, 11.2.2010, p. 13).
87. Decizia 2010/85/UE a Comisiei din 9 februarie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse pentru construcții în ceea ce privește șapele pe bază de ciment, șapele pe bază de sulfat de calciu și șapele de pardoseală pe bază de rășini sintetice (JO L 38, 11.2.2010, p. 17).
88. Decizia 2010/679/UE a Comisiei din 8 noiembrie 2010 de modificare a Deciziei 95/467/CE de punere în aplicare a articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind produsele pentru construcții (JO L 292, 10.11.2010, p. 55).
89. Decizia 2010/683/UE a Comisiei din 9 noiembrie 2010 de modificare a Deciziei 97/555/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește tipuri de ciment, var de construcție și alți lianți hidraulici (JO L 293, 11.11.2010, p. 60).
90. Decizia 2010/737/UE a Comisiei din 2 decembrie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse de construcții în ceea ce privește tablele de oțel acoperite cu poliester și cu plastisol (JO L 317, 3.12.2010, p. 39).
91. Decizia 2010/738/UE a Comisiei din 2 decembrie 2010 de stabilire a claselor de performanță privind comportarea la foc pentru anumite produse de construcții în ceea ce privește mulajele din mortar cu ghips fibros (JO L 317, 3.12.2010, p. 42).
92. Decizia 2011/14/UE a Comisiei din 13 ianuarie 2011 de modificare a Deciziei 97/556/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește sistemele/ansamblurile compozite pentru izolarea termică exterioară cu tencuială (ETICS) (JO L 10, 14.1.2011, p. 5).
93. Decizia 2011/19/UE a Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului cu privire la materialele de etanșare pentru utilizări nestructurale la îmbinările clădirilor și căilor pietonale (JO L 11, 15.1.2011, p. 49).

▼ **M17**

94. Decizia 2011/232/UE a Comisiei din 11 aprilie 2011 de modificare a Deciziei 2000/367/CE de stabilire a unui sistem de clasificare a performanțelor de rezistență la foc a produselor pentru construcții, lucrărilor de construcție sau părților acestora (JO L 97, 12.4.2011, p. 49).
95. Decizia 2011/246/UE a Comisiei din 18 aprilie 2011 de modificare a Deciziei 1999/93/CE privind procedura de atestare a conformității produselor de construcție conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la ușile, ferestrele, obloanele, storurile, portalurile și feroneriea aferentă (JO L 103, 19.4.2011, p. 114).
96. Decizia 2011/284/UE a Comisiei din 12 mai 2011 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește cablurile electrice, de control și de comunicare (JO L 131, 18.5.2011, p. 22).
97. Decizia de punere în aplicare 2012/201/UE a Comisiei din 26 martie 2012 de modificare a Deciziei 98/213/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește ansamblurile de pereți despărțitori (JO L 109, 21.4.2012, p. 20).
98. Decizia de punere în aplicare 2012/202/UE a Comisiei din 29 martie 2012 de modificare a Deciziei 1999/94/CE privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții conform articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului referitor la produsele prefabricate din beton normal, din beton ușor sau din beton celular autoclavizat (JO L 109, 21.4.2012, p. 22).

▼ **M18**

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 intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (RO 2003 270)

▼ **M17**

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

1. În sensul prezentului capitol și în conformitate cu legislația părților menționată în secțiunea I din prezentul capitol, „organismele de evaluare a conformității” sunt organismele desemnate să îndeplinească sarcini în cadrul procesului de evaluare a performanței și de verificare a constanței acesteia, precum și *organismele de evaluare tehnică* (OET) care sunt membre ale Organizației Europene pentru Acorduri Tehnice (EOTA).
2. Comitetul instituit în temeiul articolului 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 instituit în temeiul articolului 10 din prezentul acord întocmește și actualizează o listă a autorităților de desemnare și a autorităților competente notificate de către părți.

Secțiunea IV

Norme specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în prezentul acord.

Secțiunea V

Dispoziții suplimentare▼ **M18**

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.

▼ **M17**

2. Punere în aplicare

Autoritățile competente ale celor două părți și organizațiile responsabile cu stabilirea, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 305/2011, a:

- caracteristicilor esențiale pentru care producătorul trebuie să declare performanța produselor;
- claselor de performanță și a nivelurilor-prag pentru caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții;
- condițiilor în care se consideră că un produs pentru construcții se încadrează într-un anumit nivel sau clasă de performanță; sau
- sistemelor de evaluare a performanței și de verificare a constanței acesteia, aplicabile unui anumit produs pentru construcții,

respectă cerințele reglementare ale statelor membre și ale Elveției.

▼ **M17**

3. Standarde europene armonizate pentru produsele pentru construcții

- (a) În sensul prezentului acord, după publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în conformitate cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 305/2011, Elveția va publica referințele standardelor europene armonizate cu privire la produsele pentru construcții, care furnizează metode și criterii de evaluare a performanței produselor pentru construcții, inclusiv:

— clasele de performanță și nivelurile-prag pentru caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții;

— condițiile în care se consideră că produsele pentru construcții se încadrează într-un anumit nivel sau clasă de performanță, fără testare.

- (b) În cazul în care Elveția consideră că un standard armonizat nu satisface în întregime cerințele prevăzute de legislația menționată în secțiunea I, autoritatea competentă din Elveția poate solicita Comisiei Europene să examineze cazul, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

Elveția poate sesiza Comitetul, prezentându-și argumentele. Comitetul examinează cazul și poate solicita Uniunii Europene să acționeze în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

4. Evaluările tehnice europene (ETE)

- (a) Elveția are competența de a desemna OET în vederea emiterii ETE. Elveția se asigură că OET desemnate devin membre ale EOTA și participă la activitățile acesteia, în special în vederea elaborării și adoptării documentelor de evaluare europene în conformitate cu articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

Procedurile și deciziile EOTA se vor aplica, de asemenea, în sensul prezentului acord.

- (b) Documentele de evaluare europene emise de EOTA, precum și ETE emise de OET sunt recunoscute de ambele părți în sensul prezentului acord.

- (c) În cazul în care un OET primește o cerere de ETE pentru un produs care nu este acoperit integral de un standard armonizat, astfel cum se menționează la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 305/2011, acesta informează EOTA și Comisia cu privire la conținutul cererii și cu privire la referința actului juridic relevant al Comisiei privind evaluarea performanței și verificarea constanței acesteia, pe care OET intenționează să îl aplice în cazul produsului respectiv, sau cu privire la lipsa unui astfel de act juridic.

- (d) În cazul în care OET nu convin asupra documentului de evaluare european în termenele stabilite, EOTA prezintă această chestiune Comisiei. În cazul unui dezacord care implică un OET elvețian, Comisia poate consulta autoritatea elvețiană de desemnare, în cazul în care soluționează un litigiu în temeiul articolului 23 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

- (e) În cazul în care Elveția consideră că un document de evaluare european nu satisface în întregime condițiile care trebuie îndeplinite în ceea ce privește cerințele fundamentale aplicabile lucrărilor de construcție prevăzute de legislația menționată în secțiunea I a prezentului capitol, autoritatea competentă din Elveția poate solicita Comisiei Europene să acționeze în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 25 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

▼ **M17**

Elveția poate sesiza Comitetul, prezentându-și argumentele. Comitetul examinează cazul și poate solicita Uniunii Europene să acționeze în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 25 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

5. Schimbul de informații

- (a) În conformitate cu articolul 9 din prezentul acord, părțile vor schimba informațiile necesare pentru a asigura o punere în aplicare adecvată a prezentului capitol.
- (b) În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din prezentul acord, statele membre și Elveția desemnează puncte de informare despre produse pentru construcții, care fac schimb de informații relevante la cerere.
- (c) În cazul în care Elveția are cerințe reglementare, aceasta poate propune adoptarea unor dispoziții, în special pentru a stabili caracteristicile esențiale a căror performanță trebuie declarată, sau pentru a stabili clase de performanță și niveluri-prag pentru caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții, sau condițiile în care se consideră că produsele pentru construcții ating un anumit nivel sau o anumită clasă de performanță fără testare, în conformitate cu articolul 3 și articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

6. Accesul pe piață și documentația tehnică

- (a) În sensul prezentului capitol, se aplică următoarele definiții:
 - „importator”: orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care introduce un produs pentru construcții, provenind dintr-o țară terță, pe piața Uniunii Europene sau pe piața Elveției;
 - „reprezentant autorizat”: orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;
 - „distribuitor”: orice persoană fizică sau juridică care face parte din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție un produs pentru construcții pe piața Uniunii Europene sau pe piața Elveției.
- (b) În conformitate cu legislația menționată în secțiunea I din prezentul capitol, producătorii și importatorii indică pe produsul pentru construcții sau, atunci când acest lucru nu este posibil, pe ambalajul acestuia sau pe un document de însoțire a produsului pentru construcții, numele, denumirea comercială înregistrată sau marca și adresa la care pot fi contactați.
- (c) Este suficient ca producătorii, reprezentantul lor autorizat sau importatorii să mențină declarația de performanță și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe perioada impusă de legislația din secțiunea I după data introducerii produsului pe piața oricăreia dintre părți.
- (d) În urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, producătorii, reprezentanții lor autorizați sau importatorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea produsului pentru construcții cu declarația de performanță și respectarea de către acesta a altor cerințe aplicabile ale prezentului capitol, într-o limbă ușor de înțeles de respectiva autoritate. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pentru construcții pe care aceștia le-au introdus pe piață.

▼ **M17**

7. Schimbul de experiență

Autoritățile naționale elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 54 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

8. Coordonarea organismelor notificate desemnate

Organismele notificate elvețiene pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 55 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

9. Procedura aplicabilă produselor pentru construcții care prezintă un risc datorat unei neconformități ce nu se limitează la teritoriul lor național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din prezentul acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția au luat măsuri sau au suficiente motive să creadă că, din cauza unei neconformități cu dispozițiile legislației menționate în secțiunea I din prezentul capitol, un produs pentru construcții prezintă un risc datorat neconformității și dacă acestea consideră că neconformitatea nu este limitată la teritoriul lor național, se informează reciproc și informează imediat Comisia Europeană cu privire la:

— rezultatele evaluării efectuate și acțiunile pe care le-au solicitat din partea operatorului economic relevant;

— în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, măsurile provizorii adecvate întreprinse pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a produsului pentru construcții pe piața lor națională, pentru a retrage produsul pentru construcții de pe piață sau pentru a-l rechema. Aceste informații includ detaliile prevăzute la articolul 56 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

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

Statele membre și Elveția se asigură că se iau fără întârziere măsuri restrictive adecvate referitoare la produsul pentru construcții în cauză, cum ar fi retragerea produsului pentru construcții de pe piață.

10. 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 9 de mai sus, aceasta (acesta) informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în termen de 15 zile lucrătoare de la primirea informațiilor.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 9 de mai sus, 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 nu este în conformitate cu legislația relevantă menționată în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și 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 produsului pentru construcții neconform și informează Comisia în consecință;

▼ **M17**

— nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția o retrage.

În ambele cazuri, una dintre părți poate transmite problema spre soluționare comitetului, în conformitate cu punctul 12.

11. Produsele pentru construcții conforme care prezintă totuși un risc pentru sănătate și siguranță

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un produs pentru construcții a fost introdus pe piața UE și pe piața Elveției în conformitate cu legislația menționată în secțiunea I din prezentul capitol, produsul pentru construcții prezintă un risc în ceea ce privește îndeplinirea cerințelor fundamentale aplicabile lucrărilor de construcție, sănătatea sau siguranța persoanelor sau alte aspecte legate de protecția interesului public, acesta (aceasta) ia toate măsurile corespunzătoare și informează imediat Comisia, celelalte state membre și Elveția. Informațiile respective includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului pentru construcții respectiv, originea și lanțul de aprovizionare aferent produsului, natura riscului implicat, precum și natura și durata măsurilor naționale luate.

Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale adoptate, în scopul de a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată.

Una dintre părți poate transmite problema spre soluționare comitetului, în conformitate cu punctul 12.

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

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile vizate la punctele 10 și 11 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 o retrage.

▼ **M17**

DECLARAȚIA COMISIEI EUROPENE

Pentru a asigura aplicarea și implementarea efectivă a capitolului referitor la produsele pentru construcții din anexa 1 la acord și în măsura în care Elveția a adoptat *acquis*-ul UE relevant sau măsuri echivalente în temeiul capitolului referitor la produsele pentru construcții, Comisia va consulta experții elvețieni, în conformitate cu declarația Consiliului privind participarea Elveției la comitete ⁽¹⁾ și cu articolul 100 din Acordul privind Spațiul Economic European, în cadrul etapelor pregătitoare ale proiectelor de măsuri care vor fi trimise ulterior comitetului înființat în temeiul articolului 64 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011 pentru a sprijini Comisia în exercitarea puterilor sale executive.

De asemenea, Comisia menționează că președintele comitetului înființat în temeiul articolului 64 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011 poate decide să invite experți elvețieni pentru a discuta despre chestiuni specifice, la cererea unui membru sau din proprie inițiativă, în special pentru chestiunile cu relevanță directă pentru Elveția.

⁽¹⁾ Declarația privind participarea Elveției la comitete (JO L 114, 30.4.2002, p. 429).

▼ **M18****CAPITOLUL 17****ASCENSOARE****Secțiunea I****Acte cu putere de lege și acte administrative**

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | | | |
|------------------|-------|------|---|
| Uniunea
peană | Euro- | 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.

▼ **M18**

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.

▼ **M18****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.

▼M18**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:

▼ M18

- (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.

▼ M17**CAPITOLUL 18****PRODUSE BIOCIDICE****DOMENIU DE APLICARE ȘI REGLEMENTARE**

1. Dispozițiile prezentului capitol sectorial se aplică substanțelor active, produselor biocide, familiilor de produse biocide și articolelor tratate, astfel cum sunt definite la articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide („Regulamentul privind produsele biocide”, denumit în continuare „RPB”), sub rezerva procedurilor prevăzute de RPB și a dispozițiilor elvețiene echivalente, cu excepția:

— produselor biocide care sunt sau care conțin microorganisme modificate genetic; și

— avicidelor, piscicidelor și biocidelor pentru controlul altor vertebrate.

2. Actele de punere în aplicare ale Comisiei adoptate în conformitate cu articolul 9, articolul 14 alineatul (4) și articolul 15 alineatul (1) din RPB cu privire la aprobarea substanțelor active, precum și actele delegate adoptate în temeiul articolului 28 alineatele (1) și (3) din RPB cu privire la includerea substanțelor active în anexa I la RPB, fac parte din prezentul capitol.

3. Elveția are libertatea de a limita accesul pe piața sa, în conformitate cu cerințele legislației naționale existente la data intrării în vigoare a prezentului capitol, pentru:

— produsele biocide care conțin octilfenol sau etoxilații săi; și

— generatoarele de aerosoli care conțin substanțe stabile în aer.

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

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

▼ M18

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

▼ **M18**

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)

▼ **M17**

Secțiunea II

Organisme de evaluare a conformității

În sensul prezentului capitol, „organismele de evaluare a conformității” reprezintă autoritățile din Uniunea Europeană și autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene și din Elveția responsabile pentru aplicarea legislației din secțiunea I.

Detaliile de contact ale autorităților competente ale părților pot fi găsite pe site-urile web indicate mai jos.

Uniunea Europeană

Biocide:

— „Autorități competente și alte puncte de contact”

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

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

Elveția

Oficiul federal pentru sănătate publică, Organismul de notificare pentru substanțele chimice: www.bag.admin.ch/biocide

Secțiunea III

Dispoziții suplimentare

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 prezentul acord, Uniunea Europeană informează fără întârziere Elveția cu privire la actele de punere în aplicare și la actele delegate ale Comisiei adoptate după 10 octombrie 2014 în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012, după publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

2. Procedurile prevăzute de RPB și actele de punere în aplicare a acestuia care se aplică între părți
 - (a) În sensul prezentului capitol, procedurile menționate în cele ce urmează, prevăzute de RPB și de actele sale delegate și de punere în aplicare, astfel cum sunt menționate în secțiunea I, se aplică drept proceduri comune pentru a completa dispozițiile considerate echivalente.

La prezentul punct, o trimitere la un „stat membru” sau la „state membre” sau la autoritățile lor competente în articolele RPB care „se aplică între părți” se înțelege ca incluzând Elveția, în plus față de sensul său din regulament. În sensul prezentului capitol,

▼ **M17**

- „titularii de autorizații” și persoanele menționate la articolul 95 din RPB pot fi stabiliți în Uniunea Europeană sau în Elveția;
- solicitanții utilizează Registrul produselor biocide (denumit în continuare „registrul”) pentru a depune cererile și a furniza datele pentru toate procedurile, astfel cum se prevede la articolul 71 alineatul (3) din RPB. Nu este necesar ca solicitanții să fie stabiliți în Uniunea Europeană sau în Elveția.

Procedurile menționate în cele ce urmează, prevăzute de RPB și de actele sale de punere în aplicare și delegate, se aplică între părți:

- capitolele II și III și Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei, în ceea ce privește aprobarea substanțelor active. Solicitanții pot propune autoritatea elvețiană competentă drept autoritate competentă responsabilă de evaluare;
- articolul 27 în ceea ce privește produsele biocide autorizate în conformitate cu procedura simplificată;
- articolele 32-34 și Regulamentul delegat (UE) nr. 492/2014 al Comisiei în ceea ce privește recunoașterea reciprocă a autorizațiilor și reînnoirea lor;
- articolele 35-37 privind obiecțiile și derogările;
- articolele 43-46 privind autorizațiile Uniunii, cu următoarele adaptări: atunci când Comisia acordă unui produs biocid o autorizație a Uniunii sau o reînnoiește, o modifică, decide să nu acorde autorizația Uniunii, anulează sau refuză să reînnoiască autorizația Uniunii, Elveția, fără a aduce atingere căilor juridice de atac, ia o decizie în termen de 30 de zile, în conformitate cu articolul 14a din OPBio privind acordarea, reînnoirea, anularea sau modificarea unei autorizații pentru produsul respectiv;
- articolele 47-50 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei în ceea ce privește notificarea efectelor adverse și normele privind anularea sau modificarea;
- articolul 53 privind comerțul paralel;
- articolul 54 în ceea ce privește stabilirea echivalenței tehnice a substanțelor active;
- articolele 62-63 privind punerea în comun a datelor. În cazul în care o cerere a fost depusă la autoritatea competentă elvețiană, solicitantul este redirecționat către agenție și își înscrie cererea în registru;
- articolul 69 alineatul (2) în ceea ce privește numele și adresa titularului autorizației, precum și numărul autorizației care trebuie menționate pe etichete;
- articolul 88 în ceea ce privește măsurile luate pe baza unor noi dovezi;
- articolul 95 [ca în Regulamentul (UE) nr. 334/2014], cu perioada tranzitorie de la articolul 95 alineatul (2) până la 1 septembrie 2016 pentru punerea la dispoziție a produsului pe piața Elveției.

- (b) Dacă Elveția intenționează să aplice o derogare de la o decizie luată în temeiul articolului 36 alineatul (3), al articolului 37 alineatul (2), în cazul autorizațiilor Uniunii acordate în conformitate cu articolul 44 alineatul (5), articolul 46 alineatele (4)-(5), articolele 47-50, sau de la deciziile

▼ **M17**

adoptate în temeiul articolului 88 din RPB, sau dacă intenționează să adapteze anumite condiții în mod special pentru teritoriul său, în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din OPBio, aceasta poate lua măsurile corespunzătoare și informează imediat Comisia, prezentându-și motivele. Dacă este cazul, chestiunea este transmisă comitetului mixt, care va stabili măsurile adecvate.

3. Schimbul de informații

În conformitate cu articolul 9 din prezentul acord, părțile își comunică, în special, informațiile necesare pentru a coordona procedurile prevăzute în prezentul capitol, astfel cum se prevede la articolul 71 din RPB.

În temeiul articolului 29 alineatul (4) din RPB, cu excepția cazurilor în care se aplică Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei, Elveția refuză evaluarea cererii în cazul în care o altă autoritate competentă examinează o cerere referitoare la același produs biocid sau a autorizat deja produsul respectiv.

Părțile convin ca autorizațiile și alte decizii referitoare la aplicarea prezentului capitol să poată fi notificate de către autoritățile competente direct solicitantului de pe teritoriul celeilalte părți.

Informațiile sunt protejate și tratate de autoritățile competente ale părților în conformitate cu articolele 59, 64, 66 și 67 din RPB.

4. Contribuție financiară pentru serviciile furnizate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA)

(a) Elveția contribuie la cheltuielile agenției pentru activitățile menționate în prezentul capitol prin intermediul unei contribuții financiare anuale, care urmează să fie adăugată la subvenția din partea UE menționată la articolul 78 alineatul (1) din RPB. Această contribuție financiară va fi calculată în funcție de produsul său intern brut (PIB), ca procent din PIB-ul tuturor statelor participante, după formula descrisă în apendicele 1. Contribuția anuală va fi vărsată agenției pe baza unei note de debit emise de ECHA.

(b) Contribuția financiară menționată la litera (a) se aplică începând cu ziua următoare datei intrării în vigoare a prezentei decizii. Prima contribuție financiară se reduce proporțional cu perioada rămasă până la finalul anului, după intrarea în vigoare.

▼ **M17***Apendicele 1***Contribuția financiară a Elveției pentru serviciile furnizate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA)**

1. Contribuția financiară anuală a Elveției la subvenția menționată la articolul 78 din RPB se calculează în modul următor: valoarea finală cea mai recentă a produsului intern brut (PIB) al Elveției disponibilă la data de 31 martie a fiecărui an se împarte la suma PIB-urilor tuturor statelor participante la aceste activități, disponibile pentru anul respectiv. Procentul obținut se aplică subvenției din partea Uniunii menționate la articolul 78 alineatul (1) litera (a) din RPB, pentru a obține suma corespunzătoare contribuției financiare a Elveției.
2. Contribuția financiară se plătește în euro.
3. Elveția își achită contribuția financiară în termen de cel mult 45 de zile de la data la care primește nota de debit. Pentru orice întârziere la plata contribuției, Elveția trebuie să plătească dobânzi penalizatoare pentru suma restantă începând cu data scadenței. Rata dobânzii reprezintă rata aplicată de Banca Centrală Europeană principalelor sale operațiuni de refinanțare, publicată în seria C a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, în vigoare în prima zi calendaristică a lunii în care cade data scadenței, majorată cu 1,5 puncte procentuale.
4. Contribuția financiară a Elveției se adaptează în cazul în care subvenția din partea UE, înscrisă în bugetul general al Uniunii Europene, astfel cum este definită la articolul 78 alineatul (1) litera (a) din RPB, crește în temeiul articolelor 26, 27 sau 41 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii și de abrogare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului. În acest caz, diferența trebuie plătită în termen de 45 de zile de la data la care primește nota de debit.
5. În cazul în care subvenția primită de ECHA în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) litera (a) din RPB pentru un an N nu este cheltuită înainte de 31 decembrie anul N sau în cazul în care bugetul ECHA pentru anul N a fost redus în conformitate cu articolele 26, 27 sau 41 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012, partea din aceste credite de plată necheltuite sau reduse corespunzătoare procentului contribuției Elveției este transferată la bugetul agenției pentru anul N + 1. Contribuția Elveției la subvenția acordată agenției pentru anul N + 1 se va reduce în mod corespunzător.

▼ **M17**

DECLARAȚIA COMISIEI EUROPENE

Pentru a asigura aplicarea și implementarea efectivă a capitolului referitor la produsele biocide din anexa 1 la acord și în măsura în care Elveția a adoptat acquis-ul UE relevant sau măsuri echivalente în temeiul capitolului referitor la produsele biocide, Comisia va consulta experții elvețieni, în conformitate cu declarația Consiliului privind participarea Elveției la comitete⁽¹⁾ și cu articolul 100 din Acordul privind Spațiul Economic European, în cadrul etapelor pregătitoare ale proiectelor de măsuri care vor fi trimise ulterior comitetului înființat în temeiul articolului 82 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru a sprijini Comisia în exercitarea puterilor sale executive.

De asemenea, Comisia menționează că președintele comitetului înființat în temeiul articolului 82 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 poate decide să invite experți elvețieni pentru a discuta despre chestiuni specifice, la cererea unui membru sau din proprie inițiativă, în special pentru chestiunile cu relevanță directă pentru Elveția.

În plus, Comisia menționează că experții elvețieni sunt invitați să participe la grupul autorităților competente pentru punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide, care oferă asistență Comisiei în vederea punerii în aplicare armonizate a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și, după caz, la comitetul menționat la articolul 75 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, precum și la grupul de coordonare menționat la articolul 35 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în ceea ce privește aspectele relevante pentru capitolul privind produsele biocide.

⁽¹⁾ Declarația privind participarea Elveției la comitete (JO L 114, 30.4.2002, p. 429).

▼ **M14**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.

▼ **M14**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.

▼ **M18**

CAPITOLUL 20

EXPLOZIVI DE UZ CIVIL

Secțiunea I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | <ol style="list-style-type: none"> 1. Directiva 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 | <ol style="list-style-type: none"> 100. Legea federală din 25 martie 1977 privind substanțele explozive (Legea privind explozivii), modificată ultima dată la 12 iunie 2009 (RO 2010 2617) 101. Ordonanța din 27 noiembrie 2000 privind explozivii (Ordonanța privind explozivii), modificată ultima dată la 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.

▼ **M18****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.

▼ **M18****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 retrace 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

▼ **M18**

— 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:

▼ **M18**

- (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;

▼ M18

- (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.



ANEXA 2

PRINCIPII GENERALE DE DESEMNARE A ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

A. Cerințe și condiții generale

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

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

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

(a) Acreditare

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

▼B

- respectă dispozițiile relevante în vigoare pe plan internațional (standardele EN 45000 sau ghidurile ISO/CEI) și
- este semnat al unor acorduri multilaterale în cadrul cărora este supus unor evaluări de către omologii săi sau
- participă, lucrând sub autoritatea unei Autorități de Desemnare și în conformitate cu modalitățile care trebuie stabilite, la programe de comparare și de schimburi de experiență tehnică, astfel încât să asigure perpetuarea încrederii în capacitatea tehnică a organismelor de acreditare și a organismelor de evaluare a conformității. Astfel de programe vor putea cuprinde evaluări comune, programe speciale de cooperare sau evaluări ale conformității.

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

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

(b) Alte mijloace

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

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

C. Evaluarea sistemului de verificare

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

D. Desemnarea formală

- (8) În cazul în care părțile prezintă Comitetului propunerile lor de includere a organismelor de evaluare a conformității în anexe, acestea transmit următoarele informații pentru fiecare organism:

- (a) nume;
- (b) adresă poștală;

▼B

- (c) număr de fax;
- (d) capitol sectorial, categorii de produse sau produse, procese și servicii avute în vedere de desemnare;
- (e) proceduri de evaluare a conformității avute în vedere de desemnare;
- (f) mijloace utilizate pentru determinarea competenței organismului.



ACT FINAL

Plenipotențiarii

COMUNITĂȚII EUROPENE

și

ai CONFEDERAȚIEI ELVEȚIENE

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

Declarația comună a părților contractante privind revizuirea articolului 4

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

Declarația comună a părților contractante privind actualizarea anexelor

Declarația comună privind viitoarele negocieri suplimentare

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

Declarația privind participarea Elveției în comitete,

V Luxemburgu, dvadsiateho prvého júna tisícdeväťstodevät'desiatdeväť.

Hecho en Luxemburgo, el día ventiuno de junio del año mil novecientos noventa y nueve.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-nine.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenennegentig.

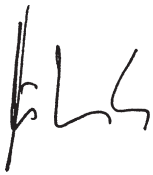
Feito no Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove.

Tehty Luxemburgissa kahdentakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

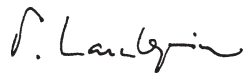
Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio.

▼B

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

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




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

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

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



DECLARAȚIA COMUNĂ

privind recunoașterea reciprocă a bunelor practici clinice și a inspecțiilor BPC

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

▼B

DECLARAȚIA COMUNĂ A PĂRȚILOR CONTRACTANTE

privind actualizarea anexelor

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



DECLARAȚIA COMUNĂ

privind viitoare negocieri suplimentare

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



DECLARAȚIA

privind participarea Elveției în comitete

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

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

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

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