

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## COMISIÓN

DECISIÓN Nº 2/2002

de 8 de enero de 2003

**del Comité instituido en virtud del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad relativa a la modificación del anexo 1 del Acuerdo**

(2003/154/CE)

EL COMITÉ,

Visto el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad («el Acuerdo»), firmado el 21 de junio de 1999, y, en particular, el apartado 5 de su artículo 10,

Considerando que el Acuerdo entró en vigor el 1 de junio de 2002,

Considerando que es preciso modificar el texto de algunos capítulos sectoriales del anexo 1 teniendo en cuenta algunos cambios legislativos y las modificaciones registradas entre las autoridades designadoras de Suiza y la Comunidad.

DECIDE:

*Artículo 1*

Se suprimirán las secciones respectivas de los capítulos sectoriales del anexo 1 del Acuerdo que se enumeran seguidamente y se sustituirán por el texto del apéndice A:

- capítulo 1 sobre máquinas; secciones I y III,
- capítulo 2 sobre equipos de protección individual; secciones I y III,
- capítulo 4 sobre productos sanitarios; secciones I, III, IV y V,
- capítulo 5 sobre aparatos de gas y calderas; secciones I y III,
- capítulo 6 sobre recipientes a presión; secciones I, III, IV y V,
- capítulo 7 sobre equipos terminales de telecomunicación; título y secciones I, III, IV y V,
- capítulo 8 sobre aparatos y sistemas de protección utilizados en atmósfera potencialmente explosiva; secciones I y III,
- capítulo 9 sobre material eléctrico y compatibilidad electromagnética; secciones I y III,
- capítulo 10 sobre material y maquinaria de construcción; secciones I, III y IV,
- capítulo 11 sobre instrumentos de medida y envases previamente preparados; secciones I, III y V,

- capítulo 12 sobre vehículos de motor; secciones I, III y V,
- capítulo 13 sobre tractores agrícolas o forestales; secciones I, III y V,
- capítulo 14 sobre buenas prácticas de laboratorio (BPL); «Alcance y ámbito de aplicación» y secciones I y III y IV,
- capítulo 15 sobre inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes; «Alcance y ámbito de aplicación» y secciones I y II.

#### Artículo 2

La presente Decisión, elaborada por duplicado, será firmada por los copresidentes u otras personas autorizadas a obrar en nombre de las Partes.

La Decisión entrará en vigor a partir de la fecha de la última firma.

Firmada en Berna, el 12 de diciembre de 2002.

Firmada en Bruselas, el 8 de enero de 2003

*En nombre de la Confederación Suiza*

*En nombre de la Comunidad Europea*

Oscar ZOSSO

Paul DE LUSIGNAN

## ANEXO

## Apéndice A

## CAPÍTULO 1

**MÁQUINAS**

## Sección I

**Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas***Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1*

Comunidad Europea	Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 junio de 1998, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre de 1998 (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1)
Suiza	Ley federal de 19 de marzo de 1976 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último lugar el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766)
	Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último lugar el 27 de marzo de 2002 (RO 2002 853)
	Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2783)

## Sección III

**Autoridades designadoras***Comunidad Europea:*

— Bélgica:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
— Dinamarca:	Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
— Francia:	Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5
— Alemania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Grecia:	Ministerio de Fomento. Secretaría General de Industria
— España:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxemburgo:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines)
— Países Bajos:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
— Portugal:	Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade
— Finlandia:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
— Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Reino Unido:	Department of Trade and Industry
Suiza:	Secrétariat d'Etat à l'Économie

## CAPÍTULO 2

**EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

## Sección I

**Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas***Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1*

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (89/686/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 96/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de septiembre de 1996 (DO L 236 de 18.9.1996, p. 44)
Suiza	Ley federal de 19 de marzo de 1976 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último lugar el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766)
	Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último lugar el 27 de marzo de 2002 (RO 2002 853)
	Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2783)

## Sección III

**Autoridades designadoras***Comunidad Europea:*

— Bélgica:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
— Dinamarca:	Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
— Finlandia:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
— Francia:	Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5 Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SQUALPI
— Alemania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Grecia:	Ministerio de Fomento. Secretaría General de Industria
— España:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxemburgo:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
— Países Bajos:	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
— Portugal:	Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade
— Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Reino Unido:	Department of Trade and Industry
Suiza:	Secrétariat d'Etat à l'Économie

## CAPÍTULO 4

## PRODUCTOS SANITARIOS

## Sección I

## Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

*Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1*

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1)
	Directiva del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de diciembre de 2001 (DO L 6 de 10.1.2002, p. 50)
	Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1)
Suiza	Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre los medicamentos y los productos sanitarios (RO 2001 2790)
	Ley federal de 24 de junio de 1902 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RS 4 798), modificada en último lugar el 18 de junio de 1999 (RO 1999 3071)
	Ley federal de 9 de junio de 1977 sobre metrología (RO 1977 2394), modificada en último lugar el 18 de junio de 1993 (RO 1993 3149)
	Ley federal de 22 de marzo de 1991 sobre la protección contra las radiaciones (RO 1994 1933)
	Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre los productos sanitarios (RO 2001 3487)

## Sección III

## Autoridades designadoras

*Comunidad Europea:*

— Bélgica:	Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
— Dinamarca:	Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen
— Alemania:	Bundesministerium für Gesundheit
— Grecia:	Ministerio de Sanidad
— España:	Ministerio Sanidad y Consumo
— Francia:	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
	Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SIM
— Irlanda:	Department of Health
— Italia:	Ministero della Sanità
— Luxemburgo:	Ministère de la Santé
— Países Bajos:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
— Austria:	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen

— Portugal:	Ministerio da Saude
— Finlandia:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
— Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Reino Unido:	Department of Health, Medical Devices Agency
Suiza:	Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

#### Sección IV

### Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad que figuran en la sección II

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los expuestos en el anexo XI de la Directiva 93/42/CEE, en el anexo VIII de la Directiva 90/385/CEE y en el anexo IX de la Directiva 98/79/CE, en lo que respecta a los organismos designados en el marco de dichas Directivas.

#### Sección V

### Disposiciones adicionales

#### 1. Registro de las personas responsables de la comercialización de los productos

Todo fabricante que comercialice en el mercado de una de las dos Partes los productos sanitarios contemplados en el artículo 14 de la Directiva 93/42/CEE o en el artículo 10 de la Directiva 98/79/CE deberá notificar a las autoridades competentes de la Parte en la que tenga su domicilio social las informaciones previstas en dichos artículos. Las Partes reconocerán mutuamente este registro. El fabricante no estará obligado a designar una persona responsable de la comercialización establecida en el territorio de la otra Parte.

#### 2. Etiquetado de los productos sanitarios

En las etiquetas de los productos sanitarios contempladas en la letra a) del punto 13.3 del anexo 1 de la Directiva 93/42/CEE y en las etiquetas de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* contempladas en la letra a) del punto 8.4 del anexo 1 de la Directiva 98/79/CE, los fabricantes de ambas Partes deberán indicar su nombre y apellidos o su razón social, así como su dirección. No estarán obligados a indicar en la etiqueta, el envase exterior o en las instrucciones de utilización, el nombre y la dirección de la persona responsable de la comercialización, el representante autorizado o el importador establecido en el territorio de la otra Parte.

#### 3. Intercambio de información

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 del Acuerdo, las Partes intercambiarán, en particular, las informaciones previstas en el artículo 8 de la Directiva 90/385/CEE, en el artículo 10 de la Directiva 93/42/CEE y en el artículo 11 de la Directiva 98/79/CE.

#### 4. Banco de datos europeo

Las autoridades suizas competentes tendrán acceso al banco de datos europeo establecido con arreglo al artículo 12 de la Directiva 98/79/CE y al artículo 14 bis de la Directiva 93/42/CEE. Tales autoridades transmitirán a la Comisión y/o al organismo responsable de la gestión de dicho banco de datos la información contemplada en los artículos mencionados recopilada en Suiza a efectos de su introducción en el banco de datos europeo.

## CAPÍTULO 5

### APARATOS DE GAS Y CALDERAS

#### Sección I

### Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

#### Disposiciones en virtud del apartado 1 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (92/42/CEE) (DO L 167 de 22.6.1992, p. 17), y sus modificaciones
Suiza	Ordenanza de 16 de diciembre de 1985 sobre el control de la contaminación del aire (anexos 3 y 4) (RS 814.318.142.1), y sus modificaciones

*Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1*

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas que funcionen con combustible gaseoso (90/396/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1)
Suiza	Ley federal de 19 de marzo de 1976 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último lugar el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766)
	Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último lugar el 27 de marzo de 2002 (RO 2002 853)
	Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2783)

## Sección III

**Autoridades designadoras***Comunidad Europea:*

— Bélgica:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
— Dinamarca:	Økonomi- og Erhvervsministeriet; Danmarks Gasmateriel Prøvning
— Alemania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerio de Fomento, Secretaria General de Industria)
— España:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— Francia:	Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
— Italia:	Ministero delle Attività Produttive
— Luxemburgo:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
— Países Bajos:	Ministerie van Economische Zaken
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
— Portugal:	Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade
— Finlandia:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
— Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
— Reino Unido:	Department of Trade and Industry, Department for Environment, Food & Rural Affairs
Suiza:	Disposiciones en virtud del apartado 1 del artículo 1 Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1 Secrétariat d'Etat à l'Économie

## CAPÍTULO 6

## RECIPIENTES A PRESIÓN

## Sección I

## Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

## Disposiciones en virtud del apartado 1 del artículo 1

Comunidad Europea	Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre botellas de gas de acero sin soldaduras (84/525/CEE) (DO L 300 de 19.11.1984, p. 1), y sus modificaciones
	Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas de gas, de aluminio sin alear y de aluminio aleado sin soldadura (84/526/CEE) (DO L 300 de 19.11.1984, p. 20), y sus modificaciones
	Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas de gas soldadas de acero no aleado (84/527/CEE) (DO L 300 de 19.11.1984, p. 48), y sus modificaciones
	Directiva del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples (87/404/CEE) (DO L 220 de 8.8.1987, p. 48), y sus modificaciones
	Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión (DO L 181 de 9.7.1997, p. 1), y sus modificaciones
Suiza:	No existe legislación respecto a las Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE y 84/527/CEE
	Respecto a las Directivas 87/404/CEE y 97/23/CE:
	Ley federal de 20 de marzo de 1981 sobre seguros de accidentes (RS 832.20), y sus modificaciones
	Ordenanza de 19 de marzo de 1938 sobre la instalación y el funcionamiento de recipientes a presión (RS 832.312.12), y sus modificaciones

## Sección III

## Autoridades designadoras

## Comunidad Europea:

— Bélgica:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
— Dinamarca:	Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
— Alemania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Grecia:	Ministerio de Fomento. Secretaría General de Industria.
— España:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— Francia:	Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxemburgo:	Ministère du Travail et de l'Emploi
— Países Bajos:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
— Portugal:	Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade

— Finlandia:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
— Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Reino Unido:	Department of Trade and Industry
Suiza:	Secrétariat d'Etat à l'Économie

#### Sección IV

### Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2, así como los del anexo III de la Directiva 87/404/CEE o los anexos IV o V de la Directiva 97/23/CE.

#### Sección V

### Disposiciones adicionales

#### 1. Reconocimiento de los certificados por parte de Suiza

Cuando las disposiciones legislativas suizas que figuran en la sección I prescriban un procedimiento de evaluación de la conformidad, Suiza reconocerá los certificados expedidos por los organismos comunitarios que figuran en la sección II que certifiquen la conformidad del producto con la Directiva 87/404/CEE o la Directiva 97/23/CE.

#### 2. Documentación técnica

Por lo que respecta a la documentación técnica que precisan las autoridades a efectos de inspección, basta que los fabricantes, sus representantes o las personas responsables de la comercialización tengan a su disposición esta documentación en el territorio de una de las dos Partes durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Las Partes se comprometen a enviar toda la documentación pertinente a petición de las autoridades de la otra Parte.

## CAPÍTULO 7

### EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS Y EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN

#### Sección I

### Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

#### Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea: Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad (DO L 91 de 7.4.1999, p. 10)

Decisión de la Comisión, de 6 de abril de 2000, relativa al establecimiento de la clasificación inicial de los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y los identificadores asociados (DO L 97 de 19.4.2000, p. 13)

Decisión de la Comisión, de 22 de septiembre de 2000, relativa a la aplicación de la letra e) del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/5/CE a los equipos de radio cubiertos por el Acuerdo regional relativo al servicio de radiotelefonía en vías navegables interiores (DO L 269 de 21.10.2000, p. 50)

Decisión de la Comisión, de 22 de septiembre de 2000, relativa a la aplicación de la letra e) del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/5/CE a los equipos marinos de comunicación por radio destinados a su instalación en buques marítimos no cubiertos por el Convenio SOLAS, con objeto de participar en el sistema mundial de socorro y seguridad marítima (SMSSM), y no cubiertos tampoco por la Directiva 96/98/CE del Consejo sobre equipos marinos (DO L 269 de 21.10.2000, p. 52)

Decisión de la Comisión, de 21 de febrero de 2001, sobre la aplicación de la letra e) del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/5/CE a las balizas señalizadoras de aludes (DO L 55 de 24.2.2001, p. 65)

- Suiza:
- Ley federal de 30 de abril de 1997 sobre la telecomunicación (RO 1997 2187)
  - Ordenanza de 14 de junio de 2002 sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2086)
  - Ordenanza del Office fédéral de la communication (OFCOM), de 14 de junio de 2002, sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2111)
  - Anexo 1 de la Ordenanza del OFCOM sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2116)
  - Listado de normas técnicas publicadas en el Boletín Federal (*Feuille fédérale*) con títulos y referencias, modificado en último lugar el 24 de abril de 2001
  - Ordenanza de 31 de octubre de 2001 sobre los servicios de telecomunicación (RO 2001 2795), modificada en último lugar el 19 de diciembre de 2001 (RO 2002 271)

### Sección III

#### Autoridades designadoras

##### Comunidad Europea:

- Bélgica: Institut belge des services postaux et des télécommunications/Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
- Dinamarca: Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
- Alemania: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Grecia: Ministry of Transport
- España: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Francia: Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP), STSI
- Irlanda: Department of Transport, Energy and Communications
- Italia: Ministero delle Comunicazione (aspectos CEM), Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburgo: Ministère des Transports (aspectos CEM), Administration des Postes et Télécommunications
- Países Bajos: Ministerie van Economische Zaken
- Austria: Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
- Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal
- Finlandia: Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
- Reino Unido: Department of Trade and Industry
- Suiza: Office Fédéral de la Communication

## Sección IV

**Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad**

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los expuestos en el anexo VI de la Directiva 1999/5/CE.

## Sección V

**Disposiciones adicionales***1. Comité de vigilancia del mercado y evaluación de la conformidad en materia de telecomunicaciones (TCAM)*

Suiza participará en calidad de observador con voto consultivo en las labores del TCAM y de sus subgrupos.

*2. Supervisión del mercado*

Cada Parte notificará a la otra Parte las autoridades establecidas en su territorio responsables de efectuar las labores de supervisión vinculadas a la aplicación de los respectivos actos legislativos enumerados en la sección I.

Cada Parte informará a la otra Parte de sus actividades en el ámbito de la supervisión del mercado en el marco de los organismos designados a tal efecto.

*3. Interfaces reglamentadas*

Cada Parte informará a la otra Parte de las interfaces reglamentarias en su territorio. Para establecer la equivalencia entre las interfaces notificadas y determinar los identificadores de categoría, la Comunidad Europea tendrá en cuenta las interfaces reglamentadas en Suiza.

*4. Interfaces ofrecidas por los operadores de las redes públicas de telecomunicación*

Cada Parte informará a la otra Parte de las interfaces ofrecidas en su territorio por los operadores de redes públicas de telecomunicación.

*5. Aplicación de los requisitos esenciales*

Cuando prevea aprobar una decisión para aplicar un requisito incluido en el apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/5/CE, la Comisión consultará al respecto a Suiza antes de presentarla oficialmente al Comité.

Cuando prevea aprobar una disposición técnica y administrativa para aplicar un requisito incluido en el apartado 4 del artículo 7 de la Ordenanza sobre las instalaciones de telecomunicación, Suiza consultará al respecto a la Comisión antes de someterla oficialmente al Comité.

*6. Autorización de desconexión*

Cuando, al estimar que un aparato declarado conforme a su legislación respectiva ocasiona daños graves a una red o alteraciones radioeléctricas, o perturba una red o su funcionamiento, una de las Partes autorice al operador a rechazar la conexión de tal aparato, a desconectarlo o retirarlo del servicio, tal Parte comunicará dicha autorización a la otra Parte.

*7. Normas armonizadas*

Cuando estime que la conformidad con una norma armonizada no garantiza el respeto de los requisitos esenciales de la legislación suiza enumerada en la sección I, Suiza informará al respecto al Comité, indicando las razones de tal parecer.

El Comité estudiará el caso y podrá solicitar a la Comunidad Europea que obre conforme al procedimiento previsto en el artículo 5 de la Directiva 1999/5/CE. El Comité será informado del resultado del procedimiento.

*8. Información recíproca relativa a los equipos de radiocomunicación conformes a las normas pero no destinados a ser utilizados en el espectro de una de las Partes*

Cuando una de las Partes adopte alguna medida necesaria para prohibir o restringir la comercialización en su mercado y/o exigir la retirada del mismo de equipos de radiocomunicación, incluidos los tipos de equipos de radio que hayan provocado o que se considere razonablemente que provocarán interferencias dañinas, en particular interferencias con los servicios existentes o previstos en las bandas de frecuencia atribuidas a nivel nacional, informará a la otra Parte al respecto, indicándole las razones de la medida y los países afectados.

### 9. Cláusula de salvaguardia relativa a productos industriales

- 9.1. Cuando una de las Partes adopte una medida a fin de prohibir la comercialización en su mercado de una instalación de telecomunicación declarada conforme a la Directiva 1999/5/CE, informará inmediatamente a la otra Parte, indicándole las razones de su decisión y cómo se ha determinado la no conformidad.
- 9.2. Las Partes estudiarán la medida y las pruebas puestas en su conocimiento y se notificarán mutuamente los resultados de sus investigaciones.
- 9.3. En caso de acuerdo sobre los resultados de sus investigaciones, las Partes adoptarán las medidas adecuadas a fin de garantizar que tales productos no sean comercializados.
- 9.4. En caso de desacuerdo sobre los resultados de sus investigaciones, el asunto se remitirá al Comité, que podrá decidir hacer efectuar un peritaje.
- 9.5. Cuando el Comité considere que la medida está:
  - a) injustificada, la autoridad nacional de la Parte que la adoptara deberá retirarla;
  - b) justificada, las Partes tomarán las medidas adecuadas para que tales productos no sean comercializados.

## CAPÍTULO 8

### APARATOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN UTILIZADOS EN ATMÓSFERA POTENCIALMENTE EXPLOSIVA

#### Sección I

#### Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

##### Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1

- Comunidad Europea:
- Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (94/9/CE) (DO L 100 de 19.4.1994, p. 1)
- Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva (76/117/CEE) (DO L 24 de 30.1.1976, p. 45)
- Directiva del Consejo, de 6 de febrero de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva provisto de determinados sistemas de protección (79/196/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/53/CE de la Comisión, de 11 de septiembre de 1997 (DO L 257 de 20.9.1997, p. 27)
- Directiva del Consejo, de 15 de febrero de 1982, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva de las minas con peligro de grisú (82/130/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 98/65/CE de la Comisión, de 3 de septiembre de 1998 (DO L 257 de 19.9.1998, p. 29)
- Suiza:
- Ley federal de 24 de junio de 1902 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RS 4 798), modificada en último lugar el 18 de junio de 1999 (RO 1999 3086)
- Ordenanza de 2 de marzo de 1998 sobre los aparatos y sistemas de protección destinados a ser utilizados en atmósfera potencialmente explosiva (RO 1998 963), modificada en último lugar el 2 de febrero de 2000 (RO 2000 763)
- Ley federal de 19 de marzo de 1976 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1977 2370), modificada en último lugar el 18 de junio de 1993 (RO 1995 2766)
- Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre la seguridad de las instalaciones y los aparatos técnicos (RO 1995 2770), modificada en último lugar el 27 de marzo de 2002 (RO 2002 853)
- Ordenanza de 12 de junio de 1995 sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instalaciones y aparatos técnicos (RO 1995 2783)

## Sección III

**Autoridades designadoras***Comunidad Europea:*

- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Dinamarca: Aspectos eléctricos:  
Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricetsrådet  
  
Aspectos mecánicos:  
Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
- Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerio de Fomento, Secretaría General de Industria)
- España: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Francia: Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburgo: Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat
- Países Bajos: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal:  
Instituto Português da Qualidade
- Finlandia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Reino Unido: Department of Trade and Industry
- Suiza: Office Fédéral de l'Énergie

## CAPÍTULO 9

**MATERIAL ELÉCTRICO Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

## Sección I

**Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas***Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1*

- Comunidad Europea: Directiva del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (73/23/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1)
- Directiva del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética (89/336/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1)

- Suiza:
- Ley federal de 24 de junio de 1902 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RO 4 798), modificada en último lugar el 18 de junio de 1999 (RO 1999 3086)
- Ordenanza de 30 de marzo de 1994 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja (RO 1994 1185), modificada en último lugar el 2 de febrero de 2000 (RO 2000 739)
- Ordenanza de 30 de marzo de 1994 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad fuerte (RO 1994 1199), modificada en último lugar el 8 de diciembre de 1997 (RO 1998 54)
- Ordenanza de 9 de abril de 1997 sobre los materiales eléctricos a baja tensión (RO 1997 1016), modificada en último lugar el 2 de febrero de 2000 (RO 2000 763)
- Ordenanza de 9 de abril de 1997 sobre la compatibilidad electromagnética (RO 1997 1008), modificada en último lugar el 4 de diciembre de 2000 (RO 2000 3014)
- Ordenanza de 14 de junio de 2002 sobre los equipos de telecomunicaciones (OIT) (RO 2002 2086)

## Sección III

**Autoridades designadoras***Comunidad Europea:*

- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Dinamarca: Aspectos eléctricos: Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektrizitetsrådet  
Aspectos CEM: Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
- Alemania: Aspectos eléctricos: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung  
Aspectos CEM: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerio de Fomento. Secretaria General de Industria)
- España: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Francia: Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SQUALPI
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero delle Attività Produttive
- Luxemburgo: Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat  
Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
- Países Bajos: Aspectos eléctricos: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (bienes de consumo). Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (otros)  
Aspectos CEM: Ministerie van Verkeer en Waterstaat
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade
- Finlandia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet  
Para los aspectos CEM de equipos de radio y telecomunicaciones: Liikenne-javiestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)

— Reino Unido: Department of Trade and Industry

Suiza: Office Fédéral de l'Énergie

Office Fédérale de la Communication (aspectos CEM de las instalaciones de telecomunicación y radiocomunicación)

## CAPÍTULO 10

### MATERIAL Y MAQUINARIA DE CONSTRUCCIÓN

#### Sección I

#### Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

##### Disposiciones en virtud del apartado 1 del artículo 1

Comunidad Europea: Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1)

Suiza: No existe legislación

#### Sección III

#### Autoridades designadoras

##### Comunidad Europea:

— Bélgica: Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling

— Dinamarca: Ministerio de Empresa y Vivienda

— Alemania:

— Grecia: Ministerio de Medio Ambiente y Obras Públicas

— España: Ministerio de Ciencia y Tecnología

Ministerio de Fomento

— Francia:

— Irlanda:

— Italia:

— Luxemburgo:

— Países Bajos: Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu

— Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

— Portugal:

— Finlandia: Ympäristöministeriö/Miljöministeriet

- Suecia: Para la Directiva 2000/14/CE, bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
- Reino Unido: Department of Trade and Industry
- Suiza: Office Fédéral de l'Environnement, des Forêts et du Paysage

## Sección IV

**Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad**

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 y en el anexo IX de la Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

## CAPÍTULO 11

**INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y ENVASES PREVIAMENTE PREPARADOS**

## Sección I

**Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas***Disposiciones en virtud del apartado 1 del artículo 1*

- Comunidad Europea: Directiva del Consejo, de 12 de octubre de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la medición de la masa hectolítrica de cereales (71/347/CEE) (DO L 239 de 25.10.1971, p. 1), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 12 de octubre de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el arqueado de las cisternas de barcos (71/349/CEE) (DO L 239 de 25.10.1971, p. 15), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 17 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de agua fría (75/33/CEE) (DO L 14 de 20.1.1975, p. 1), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los alcoholímetros y densímetros para alcohol (76/765/CEE) (DO L 262 de 27.9.1976, p. 143), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre taxímetros (77/95/CEE) (DO L 26 de 31.1.1977, p. 59), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 5 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las seleccionadoras ponderales automáticas (78/1031/CEE) (DO L 364 de 27.12.1978, p. 1), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 11 de septiembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de agua caliente (79/830/CEE) (DO L 259 de 15.10.1979, p. 1), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los manómetros para neumáticos de los vehículos automóviles (86/217/CEE) (DO L 152 de 6.6.1986, p. 48), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 20 de junio de 1990, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (90/384/CEE) (DO L 189 de 20.7.1990, p. 2), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en volumen de ciertos líquidos en envases previos (75/106/CEE) (DO L 42 de 15.2.1975, p. 1), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas utilizadas como recipientes de medida (75/107/CEE) (DO L 42 de 15.2.1975, p. 14), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados (76/211/CEE) (DO L 46 de 21.2.1976, p. 1), y sus modificaciones
- Directiva del Consejo, de 15 de enero de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las gamas de cantidades nominales y de capacidades nominales admitidas para ciertos productos en envases previos (80/232/CEE) (DO L 51 de 25.2.1980, p. 1), y sus modificaciones

- Suiza:
- Ordenanza de 21 de mayo de 1986 sobre los aparatos de medida de la energía térmica (RS 941.231), y sus modificaciones
  - Ordenanza de 8 de junio de 1998 sobre la medición y la declaración de la cantidad de las mercancías mensurables en las transacciones comerciales (RS 941.281), y sus modificaciones
  - Ordenanza de 12 de junio de 1998 sobre las disposiciones técnicas relativas a las declaraciones de cantidad que figuran en los envases industriales previamente preparados (RS 941.281.1), y sus modificaciones
  - Ordenanza del Departamento Federal de Justicia y Policía, de 2 de noviembre de 1999, sobre las medidas de volumen (RS 941.211), y sus modificaciones
  - Ordenanza de 17 de diciembre de 1984 sobre la calificación de los instrumentos de medida (RS 941.210), y sus modificaciones
  - Ordenanza de 15 de agosto de 1986 sobre los instrumentos de pesaje (RS 941.221.1), y sus modificaciones

*Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1*

- Comunidad Europea:
- Directiva 1999/103/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de enero de 2000, por la que se modifica la Directiva 80/181/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre unidades de medida (DO L 34 de 9.2.2000, p. 17)
  - Directiva del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico (71/316/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 88/665/CEE, de 21 de diciembre de 1988 (DO L 382 de 31.12.1988, p. 42)
  - Directiva del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las pesas paralelepípedas de precisión media de 5 a 50 kilogramos y las pesas cilíndricas de precisión media de 1 gramo a 10 kilogramos (71/317/CEE) (DO L 202 de 6.9.1971, p. 14)
  - Directiva del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de volumen de gas (71/318/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 82/623/CEE de la Comisión, de 1 de julio de 1982 (DO L 252 de 27.8.1982, p. 5)
  - Directiva del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de líquidos distintos del agua (71/319/CEE) (DO L 202 de 6.9.1971, p. 32)
  - Directiva del Consejo, de 12 de octubre de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos complementarios para contadores de líquidos distintos del agua (71/348/CEE) (DO L 239 de 25.10.1971, p. 9)
  - Directiva del Consejo, de 19 de noviembre de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas materializadas de longitud (73/362/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 85/146/CEE de la Comisión, de 31 de enero de 1985 (DO L 54 de 23.2.1985, p. 29)
  - Directiva del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre pesas de 1 mg a 50 kg de una precisión superior a la precisión media (74/148/CEE) (DO L 84 de 28.3.1974, p. 3)
  - Directiva del Consejo, de 24 de junio de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los instrumentos de peso de totalización continua (75/410/CEE) (DO L 183 de 14.7.1975, p. 25)
  - Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre tablas alcoholimétricas (76/766/CEE) (DO L 262 de 27.9.1976, p. 149)
  - Directiva del Consejo, de 4 de noviembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de energía eléctrica (76/891/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 82/621/CEE de la Comisión, de 1 de julio de 1982 (DO L 252 de 27.8.1982, p. 1)
  - Directiva del Consejo, de 5 de abril de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los sistemas de medición de líquidos distintos del agua (77/313/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 82/625/CEE de la Comisión, de 1 de julio de 1982 (DO L 252 de 27.8.1982, p. 10)

- Suiza:
- Ley federal de 9 de junio de 1977 sobre metrología (RO 1977 2394), modificada en último lugar el 18 de junio de 1993 (RO 1993 3149)
- Ordenanza de 23 de noviembre de 1994 sobre las unidades de medida (RO 1994 3109)
- Ordenanza de 8 de abril de 1991 sobre los instrumentos de medida de longitud (RO 1991 1306)
- Ordenanza de 1 de diciembre de 1986 sobre los contadores de líquidos distintos del agua (RO 1987 216)
- Ordenanza de 15 de agosto de 1986 sobre los pesos (RO 1986 2022), modificada en último lugar el 21 de noviembre de 1995 (RO 1995 5646)
- Ordenanza de 4 de agosto de 1986 sobre los contadores de gas (RO 1986 1491)
- Ordenanza de 4 de agosto de 1986 sobre los contadores de energía y potencia eléctrica (RO 1986 1496)

## Sección III

**Autoridades designadoras***Disposiciones en virtud del apartado 1 del artículo 1**Comunidad Europea:*

- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Dinamarca: Ministerio de Empresa y Vivienda
- Alemania:
- Grecia: Ministerio de Fomento, Secretaría General de Consumo
- España: Ministerio de Fomento
- Francia: Instrumentos de medida:  
Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie, Sous-direction de la métrologie
- Envases previamente preparados:  
Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
- Irlanda:
- Italia:
- Luxemburgo:
- Países Bajos: Minister van Economische Zaken
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal:
- Finlandia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll  
Para las Directivas 75/33/CEE y 79/830/CEE, Boverket  
Para la Directiva 77/95/CEE, Vägverket
- Reino Unido: Department of Trade and Industry

Suiza: Office Fédéral de Métrologie et d'Accréditation

*Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1*

*Comunidad Europea:*

— Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/ Ministerie van Economische Zaken

— Dinamarca: Ministerio de Empresa y Vivienda

— Alemania:

— Grecia: Ministerio de Fomento, Secretaría General de Consumo

— España: Ministerio de Fomento

— Francia:

— Irlanda:

— Italia:

— Luxemburgo:

— Países Bajos: Minister van Economische Zaken

— Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

— Portugal:

— Finlandia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

— Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll

Para las Directivas 75/33/CEE y 79/830/CEE, Boverket

Para la Directiva 77/95/CEE, Vägverket

— Reino Unido: Department of Trade and Industry

Suiza: Office Fédéral de Métrologie et d'Accréditation

## Sección V

### Disposiciones adicionales

#### 1. Intercambio de información

Los organismos de evaluación de la conformidad que figuran en la sección II pondrán periódicamente a disposición de los Estados miembros y de las autoridades competentes suizas las informaciones previstas en el punto 1.5 del anexo II de la Directiva 90/384/CEE.

Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II podrán solicitar las informaciones previstas en el punto 1.6 del anexo II de la Directiva 90/384/CEE.

#### 2. Envases previamente preparados

Suiza reconocerá los controles efectuados con arreglo a las disposiciones legislativas comunitarias que figuran en la sección I por un organismo comunitario de los enumerados en la sección II, para la comercialización en Suiza de envases comunitarios previamente preparados.

En lo que respecta al control estadístico de las cantidades declaradas en los envases previamente preparados, la Comunidad Europea reconocerá el método suizo definido en los artículos 3 a 17 de la Ordenanza sobre las disposiciones técnicas relativas a la declaración de cantidades en los envases industriales previamente preparados (RS 941.281.1) como equivalente al método comunitario definido en los anexos II de las Directivas 75/106/CEE y 76/211/CEE, modificadas por la Directiva 78/891/CEE. Los fabricantes suizos cuyos envases previamente preparados sean conformes a la legislación comunitaria y hayan sido controlados sobre la base del método suizo, consignarán la inscripción «e» en sus productos exportados a la CE.

### 3. Mercado

3.1. A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones de la Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, se entenderán con las siguientes adaptaciones:

- a) al texto entre paréntesis del primer guión del punto 3.1 del anexo I y del primer guión de la letra a) del punto 3.1.1.1 del anexo II, se añadirá el siguiente texto: «CH para Suiza»;
- b) los dibujos contemplados en el punto 3.2.1 del anexo II se completarán con las letras necesarias para incluir el distintivo «CH».

3.2. A efectos del presente Acuerdo, la Ordenanza sobre la calificación de los instrumentos de medida (RS 941.210) quedará modificada como sigue:

En el anexo, el texto del punto 3, signos distintivos del servicio que estampa el sello, se completará con el texto siguiente:

«3.5. Servicios de los Estados miembros de la Comunidad».

La identificación de los Estados miembros de la Comunidad Europea se efectuará utilizando los acrónimos especificados en el anexo II de la Directiva 71/316/CEE.

3.3. No obstante lo dispuesto en la última frase del apartado 2 del artículo 1 del presente Acuerdo, las normas relativas al marcado para los instrumentos de medida comercializados en el mercado suizo serán las siguientes:

Cuando las legislaciones suiza y comunitaria se consideren equivalentes a efectos del apartado 2 del artículo 1 del presente Acuerdo, el marcado que deberá estamparse será el marcado CE o el signo distintivo nacional del Estado miembro de la CE afectado, previsto en el primer guión del punto 3.1 del anexo I y en el primer guión del punto 3.1.1.1 del anexo II de la Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971.

Cuando se trate de instrumentos de medida sometidos a la legislación contemplada en el apartado 1 del artículo 1 del presente Acuerdo, el marcado que deberá estamparse será el signo distintivo suizo previsto en los números 1 (distintivo de aprobación) o 21 (sello de verificación) del anexo de la Ordenanza sobre la calificación de los instrumentos de medida (RS 941.210), acompañado del marcado CE o del signo o signos distintivos nacionales del Estado miembro de la CE afectado, previsto en el primer guión del punto 3.1 del anexo I y en el primer guión del punto 3.1.1.1 del anexo II de la Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971.

### 4. Instrumentos de pesaje

No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 1 del presente Acuerdo, Suiza reconocerá los documentos que certifiquen la conformidad con la Directiva 90/384/CE de los instrumentos de pesaje.

## CAPÍTULO 12

### VEHÍCULOS DE MOTOR

#### Sección I

#### Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

##### Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

Comunidad Europea: Directiva del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques (70/156/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/116/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2001 (DO L 18 de 21.1.2002, p. 1)

Directiva del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor (70/157/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/101/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1999 (DO L 334 de 28.12.1999, p. 41)

Directiva del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de medidas que deben adoptarse contra la contaminación del aire causada por los gases procedentes de los motores de explosión con los que están equipados los vehículos a motor (70/220/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/100/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de diciembre de 2001 (DO L 16 de 18.1.2002, p. 32)

Directiva del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los depósitos de carburante líquido y los dispositivos de protección trasera de los vehículos a motor y de sus remolques (70/221/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/8/CE de la Comisión, de 20 de marzo de 2000 (DO L 106 de 3.5.2000, p. 7)

Directiva del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el emplazamiento e instalación de las placas traseras de matrícula de los vehículos a motor y de sus remolques (70/222/CEE) (DO L 76 de 6.4.1970, p. 25), cuya última modificación la constituye la Decisión del Consejo de las Comunidades Europeas, de 1 de enero de 1973 (DO L 2 de 1.1.1973, p. 1)

Directiva del Consejo, de 8 de junio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los mecanismos de dirección de los vehículos a motor y de sus remolques (70/311/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/7/CE de la Comisión, de 26 de enero de 1999 (DO L 40 de 13.2.1999, p. 36)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las puertas de los vehículos a motor y sus remolques (70/387/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/31/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 2001 (DO L 130 de 12.5.2001, p. 33)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos productores de señales acústicas de los vehículos a motor (70/388/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 87/354/CEE, de 25 de junio de 1987 (DO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva del Consejo, de 1 de marzo de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los retrovisores de los vehículos a motor (71/127/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 88/321/CEE de la Comisión, de 16 de mayo de 1988 (DO L 147 de 14.6.1988, p. 77)

Directiva del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de frenado de determinadas categorías de vehículos a motor y de sus remolques (71/320/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 98/12/CE de la Comisión, de 27 de enero de 1998 (DO L 81 de 18.3.1998, p. 1)

Directiva del Consejo, de 20 de junio de 1972, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la supresión de parásitos radioeléctricos producidos por los motores de encendido con los que están equipados los vehículos a motor (72/245/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 95/54/CE de la Comisión, de 31 de octubre de 1995 (DO L 266 de 8.11.1995, p. 1)

Directiva del Consejo, de 2 de agosto de 1972, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de contaminantes procedentes de los motores diesel destinados a la propulsión de vehículos (72/306/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/20/CE de la Comisión, de 18 de abril de 1997 (DO L 125 de 16.5.1997, p. 21)

Directiva del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (partes interiores de la cabina distintas del retrovisor o retrovisores interiores, disposición de los mandos, techo o techo corredizo, respaldo y parte trasera de los asientos) (74/60/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/4/CE de la Comisión, de 28 de febrero de 2000 (DO L 87 de 8.4.2000, p. 22)

Directiva del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de protección contra la utilización no autorizada de los vehículos a motor (74/61/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 95/56/CE de la Comisión, de 8 de noviembre de 1995 (DO L 286 de 29.11.1995, p. 1) y *correctiva* (DO L 40 de 13.2.1998, p. 18, y DO L 103 de 3.4.1998, p. 38)

Directiva del Consejo, de 4 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (comportamiento del dispositivo de conducción en caso de colisión) (74/297/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 91/662/CEE de la Comisión, de 6 de diciembre de 1991 (DO L 366 de 31.12.1991, p. 1), y *correctiva* (DO L 172 de 27.6.1992, p. 86)

Directiva del Consejo, de 22 de julio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (resistencia de los asientos y de su anclaje) (74/408/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 96/37/CE de la Comisión, de 17 de junio de 1996 (DO L 186 de 25.7.1996, p. 28), y *correctiva* (DO L 21 de 23.8.1996, p. 27, y DO L 221 de 31.8.1996, p. 71)

Directiva del Consejo, de 17 de septiembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los salientes exteriores de los vehículos a motor (74/483/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 87/354/CEE, de 25 de junio de 1987 (DO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva del Consejo, de 26 de junio de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la marcha atrás y el aparato indicador de velocidad de los vehículos de motor (75/443/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/39/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1997 (DO L 177 de 5.7.1997, p. 15)

Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las placas e inscripciones reglamentarias, así como a su emplazamiento y modo de colocación, en lo que se refiere a los vehículos a motor y a sus remolques (76/114/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 87/354/CEE, de 25 de junio de 1987 (DO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los anclajes de los cinturones de seguridad de los vehículos a motor (76/115/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 96/38/CEE de la Comisión, de 17 de junio de 1996 (DO L 187 de 26.7.1996, p. 95), y *corrigendum* (DO L 76 de 18.3.1997, p. 35)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la instalación de los dispositivos de alumbrado y de señalización luminosa de los vehículos a motor y de sus remolques (76/756/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/28/CE de la Comisión, de 11 de junio de 1997 (DO L 171 de 30.6.1997, p. 1), completada por los requisitos técnicos del Reglamento nº 48 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (DO L 203 de 30.7.1997, p. 1)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los catadióptricos de los vehículos a motor y de sus remolques (76/757/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/29/CE de la Comisión, de 11 de junio de 1977 (DO L 171 de 30.6.1977, p. 11), completada por los requisitos técnicos del Reglamento nº 3 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (DO L 203 de 30.7.1997, p. 39)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces de gallo, las luces de posición, delanteras y traseras, y las luces de frenado de los vehículos a motor y de sus remolques (76/758/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/30/CE de la Comisión, de 11 de junio de 1997 (DO L 171 de 30.6.1997, p. 25), completada por los requisitos técnicos de los Reglamentos nº 7, 87 y 91 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (DO L 203 de 30.7.1997, pp. 55, 63 y 67)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los indicadores de dirección de los vehículos a motor y de sus remolques (76/759/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/15/CE de la Comisión, de 16 de marzo de 1999 (DO L 97 de 12.4.1999, p. 14)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de alumbrado de la placa posterior de matrícula de los vehículos a motor y de sus remolques (76/760/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/31/CE, de 11 de junio de 1997 (DO L 171 de 30.6.1997, p. 49), completada por los requisitos técnicos del Reglamento nº 4 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (DO L 203 de 30.7.1997, p. 74)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los proyectores para vehículos a motor que cumplan la función de luces de carretera y/o de luces de cruce y sobre las lámparas eléctricas de incandescencia para dichos proyectores (76/761/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/17/CE de la Comisión, de 18 de marzo de 1999 (DO L 97 de 12.4.1999, p. 45)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los faros antiniebla delanteros de los vehículos a motor y de las lámparas para dichos faros (76/762/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/18/CE de la Comisión, de 18 de marzo de 1999 (DO L 97 de 12.4.1999, p. 82)

Directiva del Consejo, de 17 de mayo de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de remolque de los vehículos a motor (77/389/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 96/64/CE de la Comisión, de 2 de octubre de 1996 (DO L 258 de 11.10.1996, p. 26)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces antiniebla traseras de los vehículos a motor y de sus remolques (77/538/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/14/CE de la Comisión, de 16 de marzo de 1999 (DO L 97 de 12.4.1999, p. 1)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los proyectores de marcha atrás de los vehículos a motor y de sus remolques (77/539/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/32/CE de la Comisión, de 11 de junio de 1997 (DO L 171 de 30.6.1997, p. 63), completada por los requisitos técnicos del Reglamento nº 23 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (DO L 203 de 30.7.1997, p. 79)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces de estacionamiento de los vehículos a motor (77/540/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/16/CE de la Comisión, de 16 de marzo de 1999 (DO L 97 de 12.4.1999, p. 33)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los cinturones de seguridad y los sistemas de retención de los vehículos a motor (77/541/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/3/CE de la Comisión, de 22 de febrero de 2000 (DO L 53 de 25.2.2000, p. 1)

Directiva del Consejo, de 27 de septiembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el campo de visión del conductor de los vehículos a motor (77/649/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 90/630/CEE de la Comisión, de 30 de octubre de 1990 (DO L 341 de 6.12.1990, p. 20)

Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (identificación de los mandos, luces testigo e indicadores) (78/316/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 94/53/CE de la Comisión, de 15 de noviembre de 1994 (DO L 299 de 22.11.1994, p. 26)

Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de deshielo y de desempañado de las superficies acristaladas de los vehículos a motor (78/317/CEE) (DO L 81 de 28.3.1978, p. 27), y *corrigendum* (DO L 194 de 19.7.1978, p. 30)

Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los limpiaparabrisas y lavaparabrisas de los vehículos a motor (78/318/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 94/68/CE de la Comisión, de 16 de diciembre de 1994 (DO L 354 de 31.12.1994, p. 1)

Directiva del Consejo, de 12 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la calefacción de la cabina de los vehículos a motor (78/548/CEE), derogada por la Directiva 2001/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2001 (DO L 292 de 9.11.2001, p. 21)

Directiva del Consejo, de 12 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los guardabarros de los vehículos a motor (78/549/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 94/78/CE de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994 (DO L 354 de 31.12.1994, p. 10), y *corrigendum* (DO L 153 de 4.7.1995, p. 35)

Directiva del Consejo, de 16 de octubre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los reposacabezas de los asientos de los vehículos a motor (78/932/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 87/354/CEE, de 25 de junio de 1987 (DO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

Directiva del Consejo, de 16 de diciembre de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el consumo de carburante de los vehículos a motor (80/1268/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/100/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1999 (DO L 334 de 28.12.1999, p. 36)

Directiva del Consejo, de 16 de diciembre de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la potencia de los motores de los vehículos a motor (80/1269/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/99/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1999 (DO L 334 de 28.12.1999, p. 32)

Directiva del Consejo, de 3 de diciembre de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra la emisión de gases contaminantes procedentes de motores diesel destinados a la propulsión de vehículos (88/77/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/27/CE de la Comisión, de 10 de abril de 2001 (DO L 107 de 18.4.2001, p. 10), y *corrigendum* (DO L 266 de 6.10.2001, p. 15)

Directiva del Consejo, de 13 de abril de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la protección lateral de determinados vehículos de motor y sus remolques (89/297/CEE) (DO L 124 de 5.5.1989, p. 1)

Directiva del Consejo, de 18 de julio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la profundidad de las ranuras de los neumáticos de algunos tipos de vehículos de motor y de sus remolques (89/459/CEE) (DO L 226 de 3.8.1989, p. 4)

Directiva del Consejo, de 27 de marzo de 1991, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los sistemas antiproyección de determinadas categorías de vehículos de motor y de sus remolques (91/226/CEE) (DO L 103 de 23.4.1991, p. 5)

Directiva del Consejo, de 10 de febrero de 1992, relativa a la instalación y a la utilización de dispositivos de limitación de velocidad en determinadas categorías de vehículos de motor en la Comunidad (92/6/CEE) (DO L 57 de 2.3.1992, p. 27), y *corrigendum* (DO L 244 de 30.9.1993, p. 34)

Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a las masas y dimensiones de los vehículos de motor de la categoría M1 (92/21/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 95/48/CE de la Comisión, de 20 de septiembre de 1995 (DO L 233 de 30.9.1995, p. 73), y *corrigenda* (DO L 252 de 20.10.1995, p. 27, y DO L 304 de 16.12.1995, p. 60)

Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a los cristales de seguridad y a los materiales para acristalamiento de los vehículos de motor y sus remolques (92/22/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/92/CE de la Comisión, de 30 de octubre de 2001 (DO L 291 de 8.11.2001, p. 24)

Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre los neumáticos de los vehículos de motor y de sus remolques así como de su montaje (92/23/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2001 (DO L 211 de 4.8.2001, p. 25)

Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre los dispositivos de limitación de velocidad o sistemas similares de limitación de velocidad incorporados a determinadas categorías de vehículos de motor (92/24/CEE) (DO L 129 de 14.5.1992, p. 154), y *corrigendum* (DO L 244 de 30.9.1993, p. 34)

Directiva del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a los salientes exteriores situados por delante del panel trasero de la cabina de los vehículos de motor de la categoría N (92/114/CEE) (DO L 409 de 31.12.1992, p. 17)

Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 1994, relativa a los dispositivos mecánicos de acoplamiento de los vehículos de motor y sus remolques y a su sujeción a dichos vehículos (94/20/CE) (DO L 195 de 29.7.1994, p. 1)

Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, sobre el comportamiento frente al fuego de los materiales utilizados en la fabricación del interior de determinadas categorías de vehículos a motor (95/28/CE) (DO L 281 de 23.11.1995, p. 1)

Directiva 96/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1996, sobre la protección de los ocupantes de los vehículos de motor en caso de colisión lateral y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE (DO L 169 de 8.7.1996, p. 1), y *corrigendum* (DO L 102 de 19.4.1997, p. 46)

Directiva del Consejo, de 25 de julio de 1996, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional (96/53/CE) (DO L 235 de 17.9.1996, p. 59)

Directiva 96/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, relativa a la protección de los ocupantes de los vehículos de motor en caso de colisión frontal y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/98/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1999 (DO L 9 de 13.1.2000, p. 14)

Directiva 97/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 1997, relativa a las masas y dimensiones de determinadas categorías de vehículos de motor y de sus remolques y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/85/CE, de 20 de noviembre de 2001 (DO L 42 de 13.2.2002, p. 1)

Directiva 98/91/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 1998, relativa a los vehículos a motor y sus remolques destinados al transporte de mercancías peligrosas por carretera y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE sobre la homologación de los vehículos a motor y de sus remolques (DO L 11 de 16.1.1999, p. 25)

Directiva 2000/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la protección delantera contra el empotramiento de los vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 203 de 10.8.2000, p. 9)

Directiva 2001/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2001, sobre los sistemas de calefacción de los vehículos de motor y de sus remolques, y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo, y por la que se deroga la Directiva 78/548/CEE del Consejo (DO L 292 de 9.11.2001, p. 21)

Directiva 2001/85/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2001, relativa a las disposiciones especiales aplicables a los vehículos utilizados para el transporte de viajeros con más de ocho plazas además del asiento del conductor, y por la que se modifican las Directivas 70/156/CEE y 97/27/CE (DO L 42 de 13.2.2002, p. 1)

Suiza:

Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre los requisitos técnicos exigidos para los vehículos de motor y sus remolques (RO 1995 4145) modificada en último lugar el 21 de agosto de 2002 (RO 2002 3178)

Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre la homologación de los vehículos de carretera (RO 1995 3997), modificada en último lugar el 6 de septiembre de 2000 (RO 2000 2291)

## Sección III

**Autoridades designadoras***Comunidad Europea:*

— Bélgica:	Ministère des Communications et de l'Infrastructure/Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
— Dinamarca:	Organismo de Seguridad Viaria y Transportes
— Alemania:	Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
— Grecia:	Ministerio de Transportes
— España:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— Francia:	Ministère des Transports
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
— Italia:	Ministero dei Trasporti
— Luxemburgo:	Ministère des Transports
— Países Bajos:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Austria:	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
— Portugal:	Direcção-Geral de Viação
— Finlandia:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
— Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Vägverket Statens Naturvårdsverk (aspectos relativos a las emisiones: Directivas 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE, 77/537/CEE y 2000/25/CE)
— Reino Unido:	Department for Transport, Vehicle Certification Agency
Suiza:	Federal Roads Authority, Worbentalstrasse 68, Ittigen CH-3003 Berna, Suiza

## Sección V

**Disposiciones adicionales**

Las disposiciones de la presente sección se aplicarán exclusivamente a las relaciones entre Suiza y la Comunidad.

**1. Intercambio de información**

Las autoridades competentes de la homologación en Suiza y en los Estados miembros deberán, en particular, intercambiar información relativa a los apartados 5 y 6 del artículo 4 de la Directiva 70/156/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/116/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2001.

De negarse Suiza o los Estados miembros a conceder homologaciones con arreglo al apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 70/156/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/116/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2001, sus autoridades competentes se notificarán mutuamente de su decisión, indicando las razones que la motivan. La autoridad competente suiza deberá igualmente informar de ello a la Comisión.

**2. Reconocimiento de la homologación de vehículos**

Suiza reconocerá igualmente las homologaciones de vehículos concedidas antes de la entrada en vigor del presente Acuerdo en virtud de la Directiva 70/156/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/116/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2001, por las autoridades responsables de la homologación enumeradas en la sección II del presente capítulo, cuando dichas homologaciones sean aún válidas en la CE.

La Comunidad Europea reconocerá las homologaciones suizas cuando los requisitos suizos se consideren equivalentes a los de la Directiva 70/156/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/116/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2001.

El reconocimiento de las homologaciones concedidas en Suiza se suspenderá si este país no adapta su legislación a toda la legislación comunitaria en vigor relativa a las homologaciones.

### 3. Cláusulas de salvaguardia relativas a la homologación de vehículos

#### Matriculación y puesta en circulación

1. Suiza y cada uno de los Estados miembros matricularán, permitirán la venta o la puesta en circulación de nuevos vehículos basándose en motivaciones relativas a su construcción y funcionamiento, pero única y exclusivamente en el caso de que dichos vehículos estén amparados por un certificado de conformidad. En el caso de vehículos incompletos, ni Suiza ni ninguno de los Estados miembros podrá prohibir la venta de tales vehículos, pero podrá denegar su matriculación permanente y su puesta en circulación hasta que no estén completos.

2. Suiza y cada Estado miembro permitirá la venta o la puesta en servicio de componentes o unidades técnicas independientes, pero única y exclusivamente en el caso de que cumplan los requisitos de la correspondiente Directiva particular o los requisitos de la legislación suiza equivalente a la correspondiente Directiva particular.

3. Si un Estado miembro o Suiza concluye que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes de un tipo específico suponen un riesgo grave para la seguridad vial, aunque estén amparados por un certificado de conformidad válido o estén debidamente marcados, podrá, durante un período máximo de seis meses, denegar la matriculación de tales vehículos o prohibir la venta o puesta en servicio en su territorio de tales vehículos, componentes o unidades técnicas independientes. Notificará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros, a Suiza y a la Comisión, indicando las razones en las que basa su decisión. Si Suiza o el Estado miembro que concedió la homologación contesta el riesgo para la seguridad que le ha sido notificado, Suiza o el Estado miembro afectado tratarán de llegar a un acuerdo. Se mantendrá informados a la Comisión y al Comité y, en caso necesario, se celebrarán las consultas oportunas para llegar a un acuerdo.

#### Medidas relacionadas con la conformidad de la fabricación

1. Cuando Suiza o un Estado miembro conceda una homologación, adoptará las medidas necesarias con respecto a la homologación, en virtud del anexo X de la Directiva marco 70/156/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/116/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2001, con objeto de comprobar, si fuera necesario en cooperación con las autoridades de homologación competentes de los demás Estados miembros o de Suiza, que se han adoptado las medidas oportunas para asegurarse de que los vehículos, sistemas, componentes o unidades técnicas independientes fabricados se ajustan al tipo homologado.

2. Cuando Suiza o un Estado miembro haya concedido una homologación, adoptará las medidas necesarias con respecto a la homologación, en virtud del anexo X de la Directiva marco 70/156/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/116/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2001, con objeto de comprobar, si fuera necesario en cooperación con las autoridades de homologación competentes de los demás Estados miembros o de Suiza, que se las medidas a que se refiere el punto 1 anterior siguen siendo adecuadas y que los vehículos, sistemas, componentes o unidades técnicas independientes fabricados siguen ajustándose al tipo homologado. La verificación para asegurarse de que los productos son conformes al tipo homologado se limitará a los procedimientos establecidos en la sección 2 del anexo X de la Directiva marco 70/156/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/116/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2001, y en las directivas particulares que incluyan requisitos específicos.

#### No conformidad con el tipo homologado

1. No existirá conformidad con el tipo homologado cuando se compruebe que existen discrepancias con los datos incluidos en el certificado de homologación y/o en el expediente de homologación y que tales discrepancias no han sido autorizadas con arreglo a los apartados 3 o 4 del artículo 5 por Suiza o por los Estados miembros que concedieron la homologación. No se considerará que un vehículo es distinto del tipo homologado si se autorizan márgenes de tolerancia en directivas particulares y tales márgenes de tolerancia son respetados.

2. Cuando Suiza o un Estado miembro haya concedido una homologación y compruebe que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes amparados por un certificado de conformidad o que llevan el marcado de aprobación no se conforman al tipo aprobado, adoptará las medidas necesarias para asegurarse de que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes fabricados en el futuro se conforman al tipo homologado. Las autoridades de Suiza o del Estado miembro en cuestión responsables de la homologación notificarán a las de los demás Estados miembros y/o a Suiza de las medidas adoptadas, que podrán llegar hasta la retirada de la homologación.

3. Si Suiza o un Estado miembro demuestra que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes amparados por un certificado de conformidad o que llevan el marcado de aprobación, no se conforman al tipo homologado, podrá pedir a Suiza o al Estado miembro que concedió la homologación que verifique que los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes fabricados se conforman al tipo homologado. Dicha verificación se realizará lo antes posible y, en cualquier caso, dentro de un plazo de seis meses a partir de la fecha de la solicitud.

4. En caso de:

— homologaciones en las que la no conformidad de un vehículo se debe exclusivamente a la no conformidad de un sistema, componente o unidad técnica independiente,

— homologaciones multifásicas, en las que la no conformidad de un vehículo completo se debe exclusivamente a la no conformidad de un sistema, componente o unidad técnica independiente que forma parte del vehículo incompleto, o del propio vehículo incompleto; las autoridades responsables de la homologación solicitarán a Suiza o al Estado o Estados miembros que concedieron la homologación u homologaciones de los correspondientes sistemas, componentes, unidad técnica independiente o vehículo incompleto, que tomen las disposiciones necesarias para asegurarse de que los vehículos fabricados en el futuro se conforman al tipo homologado. Tales disposiciones se adoptarán lo antes posible y, en cualquier caso, dentro de un plazo de seis meses a partir de la fecha de la solicitud, si fuese necesario, en colaboración con Suiza o el Estado miembro que presentó la solicitud.

Si se determina la existencia de la no conformidad, las autoridades responsables de la homologación en Suiza o en el Estado miembro que concedió la homologación del sistema, componente o unidad técnica independiente, o la homologación del vehículo incompleto, adoptarán las medidas establecidas en el apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 70/156/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/116/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2001.

5. Las autoridades responsables de la homologación en Suiza o en los Estados miembros se informarán mutuamente en el plazo de un mes de toda retirada de una homologación y de las razones de tal medida.

6. Si Suiza o el Estado miembro que concedió la homologación contesta la no conformidad que le ha sido notificada, Suiza o los Estados miembros afectados tratarán de llegar a un acuerdo. Se mantendrá informados a la Comisión y al Comité y, en caso necesario, se celebrarán las consultas oportunas para llegar a un acuerdo.

## CAPÍTULO 13

### TRACTORES AGRÍCOLAS O FORESTALES

#### Sección I

#### Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

##### *Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1*

Comunidad Europea: Directiva del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (74/150/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/3/CE de la Comisión, de 30 de enero de 2001 (DO L 28 de 30.1.2001, p. 1)

Directiva del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinados elementos y características de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (74/151/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 98/38/CE de la Comisión, de 3 de junio de 1998 (DO L 170 de 16.6.1998, p. 13)

Directiva del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la velocidad máxima por construcción y las plataformas de carga de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (74/152/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 98/89/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 1998 (DO L 322 de 1.12.1998, p. 40)

Directiva del Consejo, de 25 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los retrovisores de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (74/346/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 98/40/CE de la Comisión, de 8 de junio de 1998 (DO L 171 de 17.6.1998, p. 28), y *corrigendum* (DO L 351 de 29.12.1998, p. 42)

Directiva del Consejo, de 25 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el campo de visión y los limpiaparabrisas de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (74/347/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el dispositivo de dirección de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (75/321/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 98/39/CE de la Comisión, de 5 de junio de 1998 (DO L 170 de 17.6.1998, p. 15)

Directiva del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la supresión de parásitos radioeléctricos producidos por los motores de encendido por chispa con los que están equipados los tractores agrícolas o forestales de ruedas (75/322/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/3/CE de la Comisión, de 8 de enero de 2001 (DO L 28 de 30.1.2001, p. 1)

Directiva del Consejo, de 6 de abril de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el frenado de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (76/432/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los asientos de ocupantes de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (76/763/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/86/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de noviembre de 1999 (DO L 297 de 18.11.1999, p. 22), y *corrigendum* (DO L 87 de 8.4.2000, p. 34)

Directiva del Consejo, de 29 de marzo de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el nivel sonoro en los oídos de los conductores de tractores agrícolas o forestales de ruedas (77/311/CEE), cuya última modificación la constituye la Decisión 2000/63/CE de la Comisión, de 18 de enero de 2000 (DO L 22 de 27.1.2000, p. 66)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de protección en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (77/536/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/55/CE de la Comisión, de 1 de junio de 1999 (DO L 146 de 11.6.1999, p. 28)

Directiva del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de contaminantes procedentes de los motores diesel destinados a la propulsión de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (77/537/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 25 de julio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el asiento del conductor de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (78/764/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/57/CE de la Comisión, de 7 de junio de 1999 (DO L 148 de 15.6.1999, p. 35)

Directiva del Consejo, de 17 de octubre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la instalación de los dispositivos de alumbrado y de señalización luminosa en los tractores agrícolas o forestales con ruedas (78/933/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/56/CE de la Comisión, de 3 de junio de 1999 (DO L 146 de 11.6.1999, p. 31)

Directiva del Consejo, de 17 de mayo de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de los dispositivos de alumbrado y señalización luminosa de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (79/532/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 17 de mayo de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de remolque y de marcha atrás de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (79/533/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/58/CE de la Comisión, de 7 de junio de 1999 (DO L 148 de 15.6.1999, p. 37)

Directiva del Consejo, de 25 de junio de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de protección en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (pruebas estáticas) (79/622/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/40/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 1999 (DO L 124 de 18.5.1999, p. 11)

Directiva del Consejo, de 24 de junio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el campo de maniobra, los medios de acceso al puesto de conductor y las puertas y ventanillas de los tractores agrícolas y forestales de ruedas (80/720/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a las tomas de fuerza de los tractores agrícolas y forestales de ruedas y a la protección de dichas tomas de fuerza (86/297/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre los dispositivos de protección, instalados en la parte trasera, en caso de vuelco de los tractores agrícolas y forestales de ruedas, de vía estrecha (86/298/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/19/CE de la Comisión, de 13 de abril de 2000 (DO L 94 de 14.4.2000, p. 31)

Directiva del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la instalación, el emplazamiento, el funcionamiento y la identificación de los mandos de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (86/415/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24)

Directiva del Consejo, de 25 de junio de 1987, sobre los dispositivos de protección, instalados en la parte delantera, en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas de vía estrecha (87/402/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/22/CE de la Comisión, de 28 de abril de 2000 (DO L 107 de 4.5.2000, p. 26)

Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinados elementos y características de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (89/173/CEE), cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/1/CE de la Comisión, de 14 de enero de 2000 (DO L 21 de 26.1.2000, p. 16)

Directiva 2000/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2000, relativa a las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de gases contaminantes y de partículas contaminantes procedentes de motores destinados a propulsar tractores agrícolas o forestales y por la que se modifica la Directiva 74/150/CEE del Consejo (DO L 173 de 12.7.2000, p. 1)

Suiza: Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre los requisitos técnicos obligatorios para los tractores agrícolas (RO 1995 4171), modificada en último lugar el 21 de agosto de 2002 (RO 2002 3182)

Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre la homologación de los vehículos de carretera (RO 1995 3997), modificada en último lugar el 6 de septiembre de 2000 (RO 2000 2291)

### Sección III

#### **Autoridades designadoras**

##### *Comunidad Europea:*

- Bélgica: Ministère des Communications et de l'Infrastructure/Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Dinamarca: Organismo de Seguridad Viaria y Transportes
- Alemania: Kraftfahrt-Bundesamt
- Grecia: Ministerio de Transportes
- España: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Francia: Ministère des Transports
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dei Trasporti
- Luxemburgo: Ministère des Transports
- Países Bajos: Rijksdienst voor het Wegverkeer
- Austria: Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
- Portugal: Direcção-Geral de Viação
- Finlandia: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Vägverket Statens Naturvårdsverk (aspectos relativos a las emisiones: Directivas 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE y 77/537/CEE)
- Reino Unido: Vehicle Certification Agency
- Suiza: Federal Roads Authority, Worbentalstrasse 68, Ittigen CH-3003 Berna, Suiza

## Sección V

**Disposiciones adicionales**

Las disposiciones de la presente sección se aplicarán exclusivamente a las relaciones entre Suiza y la Comunidad.

*1. Intercambio de información*

Las autoridades competentes de los Estados miembros y de Suiza se notificarán mutuamente de la conformidad (artículos 5 y 6 de la Directiva 74/150/CEE) o de la no conformidad (artículo 8 de la Directiva 74/150/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/3/CE de la Comisión) de los vehículos, dispositivos y sistemas comercializados.

De negarse Suiza o los Estados miembros a conceder homologaciones con arreglo al artículo 4 de la Directiva 74/150/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/3/CE de la Comisión, sus autoridades competentes se notificarán mutuamente de su decisión indicando las razones que la motivan.

*2. Reconocimiento de la homologación de vehículos*

Suiza reconocerá igualmente las homologaciones de tractores o de unidades técnicas independientes concedidas por las autoridades responsables de la homologación en los Estados miembros antes de la entrada en vigor del presente Acuerdo en virtud de la Directiva 74/150/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/3/CE de la Comisión, cuando dichas homologaciones sean aún válidas en la CE.

La Comunidad Europea reconocerá las homologaciones suizas cuando los requisitos suizos se consideren equivalentes a los de la Directiva 74/150/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/3/CE de la Comisión.

El reconocimiento de las homologaciones concedidas en Suiza se suspenderá si este país no adapta su legislación a toda la legislación comunitaria en vigor relativa a las homologaciones.

*3. Cláusulas de salvaguardia relativas a la homologación de vehículos*Matriculación y puesta en circulación

1. Suiza y cada uno de los Estados miembros permitirá la matriculación, la venta o la puesta en circulación de nuevos tractores basándose en motivaciones relativas a su construcción y funcionamiento, pero única y exclusivamente en el caso de que dichos vehículos estén amparados por un certificado de conformidad.

2. Suiza y cada uno de los Estados miembros permitirá la venta o la puesta en servicio de unidades técnicas independientes, pero única y exclusivamente en el caso de que cumplan los requisitos de la correspondiente Directiva particular o los requisitos de la legislación suiza equivalente a la correspondiente Directiva particular.

3. Si un Estado o Suiza concluye que los tractores de un tipo específico pueden suponer un riesgo para la seguridad vial, aunque estén amparados por un certificado de conformidad válido o estén debidamente marcados, podrá, durante un período máximo de seis meses, denegar la matriculación de nuevos tractores de ese tipo o prohibir su venta, puesta en servicio o uso en su territorio. Notificará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros, a Suiza y a la Comisión, indicando las razones en las que basa su decisión. La Comisión consultará a los Estados implicados en el desacuerdo (Estados miembros o Suiza) en un plazo de seis meses. La Comisión emitirá sin demora un dictamen y adoptará las medidas oportunas.

Medidas relacionadas con la conformidad de la fabricación

1. Cuando un Estado miembro o Suiza conceda una homologación, adoptará las medidas necesarias para verificar, si fuera necesario en cooperación con las autoridades responsables de la homologación de los demás Estados miembros o de Suiza, que los modelos fabricados se conforman al prototipo homologado. Dicha verificación se limitará a comprobaciones por muestreo.

2. Cuando un Estado miembro o Suiza haya concedido una homologación, adoptará las medidas necesarias para asegurarse de que se le informe de todo cese de producción y de todo cambio de las características que figuran en el expediente de homologación. Si el Estado implicado concluye que una modificación de un expediente de homologación justifica nuevas comprobaciones o pruebas y que, por consiguiente, es necesario modificar el certificado de homologación existente o completar un nuevo certificado de homologación, las autoridades competentes de dicho Estado informarán de ello al fabricante y, en el plazo de un mes a partir de que dichos documentos hayan sido completados, los enviarán a las autoridades competentes de los demás Estados miembros o de Suiza.

No conformidad con el tipo homologado

1. No existirá conformidad con el tipo homologado cuando se compruebe que existen discrepancias con los datos incluidos en el expediente de homologación y que tales discrepancias no han sido autorizadas con arreglo a los apartados 2 o 3 del artículo 6 de la Directiva 74/150/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/3/CE de la Comisión, por Suiza o por los Estados miembros que concedieron la homologación. No se considerará que un tractor es distinto del tipo homologado si se autorizan márgenes de tolerancia en directivas particulares y tales márgenes de tolerancia son respetados.

2. Cuando un Estado miembro o Suiza haya concedido una homologación y concluye que una serie de tractores amparados por un certificado de conformidad no se ajustan al tipo homologado, adoptará las medidas necesarias para asegurarse de que los modelos fabricados se conforman al prototipo homologado. Las autoridades de Suiza o del Estado miembro responsables de la homologación notificarán a las de los demás Estados miembros y/o a las de Suiza de las medidas adoptadas, que podrán llegar hasta la retirada de la homologación. Dichas autoridades adoptarán las mismas medidas si son informadas por las autoridades responsables de la homologación en otro Estado miembro o en Suiza de la no conformidad.

3. Las autoridades responsables de la homologación en Suiza o en los Estados miembros se informarán mutuamente en el plazo de un mes de toda retirada de una homologación CE y de las razones de tal medida.

4. Si Suiza o el Estado miembro que concedió la homologación contesta la no conformidad que le ha sido notificada, los Estados (Suiza o los Estados miembros) afectados tratarán de llegar a un acuerdo. Se mantendrá informados a la Comisión y al Comité y, en caso necesario, se celebrarán las consultas oportunas para llegar a un acuerdo.

## CAPÍTULO 14

### BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

#### Alcance y ámbito de aplicación

Las disposiciones del presente capítulo serán aplicables a los ensayos efectuados con productos químicos de acuerdo con las BPL, tanto si se trata de sustancias como de preparados, contemplados en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas enumeradas en la sección I. A efectos de este capítulo no se aplicarán las disposiciones del artículo 4 del presente Acuerdo relativas al origen.

Salvo que se establezcan definiciones específicas, se aplicarán las definiciones enunciadas en los «Principios para las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE» en su versión revisada de 1997 [ENV/MC/CHEM(98) 17], basados en la Decisión del Consejo de la OCDE, de 12 de mayo de 1981 [C(81) 30 final], modificada el 26 de noviembre de 1997 [C(97) 186 final], así como en la Decisión-Recomendación del Consejo, de 2 de octubre de 1989 [C(89) 87 final] y en los documentos de consenso sobre BPL, serie de la OCDE sobre los principios de buenas prácticas de laboratorio y vigilancia del cumplimiento, y en todas las modificaciones de estos textos.

Las Partes reconocen la equivalencia recíproca de sus programas de vigilancia del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio conformes a las decisiones y recomendaciones de la OCDE anteriormente mencionadas y a los procedimientos y principios legales, reglamentarios y administrativos enumerados en la sección IV.

Las Partes aceptarán mutuamente las conclusiones de los estudios y los datos correspondientes obtenidos por los laboratorios de ensayo de la otra Parte enumerados en la sección II, siempre y cuando participen en el programa de vigilancia del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio de dicha Parte con arreglo a los principios y disposiciones anteriormente expuestos.

Las Partes aceptarán mutuamente las conclusiones de las verificaciones de estudios e inspecciones de laboratorios realizadas por los organismos de control contemplados en la sección III.

## Sección I

### Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

En lo que respecta a los ensayos de productos químicos con arreglo a las BPL, se aplicarán las partes pertinentes de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas enumeradas a continuación.

#### *Disposiciones en virtud del apartado 1 del artículo 1*

Comunidad Europea:

#### Aditivos para piensos

Directiva del Consejo, de 18 de abril de 1983, relativa a la fijación de directrices para la valoración de determinados productos utilizados en los alimentos para animales (83/228/CEE) (DO L 126 de 13.5.1983, p. 23), y modificaciones ulteriores

Directiva del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal (87/153/CEE) (DO L 64 de 7.3.1987, p. 19), y modificaciones ulteriores

#### Productos alimenticios

Directiva del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios (89/397/CEE) (DO L 186 de 30.6.1989, p. 23), y modificaciones ulteriores

Directiva del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios (93/99/CEE) (DO L 290 de 24.11.1993, p. 14), y modificaciones ulteriores

Cosméticos

Directiva del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (93/35/CEE) (DO L 151 de 23.6.1993, p. 32), y modificaciones ulteriores

Suiza: No existe legislación pertinente en materia de BPL

*Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1*

Comunidad Europea: Productos químicos nuevos y ya existentes

Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (87/18/CEE) (DO L 15 de 17.1.1987, p. 29), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/11/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1999 (DO L 77 de 23.3.1999, p. 8)

Directiva del Consejo, de 30 de abril de 1992, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas (92/32/CEE) (DO L 154 de 5.6.1992, p. 1)

Reglamento del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (793/93/CEE) (DO L 84 de 5.4.1993, p. 1)

Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DO L 200 de 30.7.1999, p. 1)

Medicamentos

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67)

Medicamentos veterinarios

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1)

Productos fitosanitarios

Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (91/414/CEE) (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1)

Directiva del Comisión, de 27 de julio de 1993, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (93/71/CEE) (DO L 221 de 31.8.1993, p. 27)

Directiva de la Comisión, de 14 de julio de 1995, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (95/35/CE) (DO L 172 de 22.7.1995, p. 6)

Biocidas

Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1)

Suiza: Ley federal de 7 de octubre de 1983 sobre la protección del medio ambiente (RO 1984 1122), modificada en último lugar el 15 de diciembre de 2000 (RO 2001 2827)

Ordenanza de 9 de junio de 1986 sobre sustancias peligrosas para el medio ambiente (RO 1986 1254), modificada en último lugar el 17 de octubre de 2001 (RO 2001 3296)

Ley federal de 21 de marzo de 1969 sobre el comercio de sustancias tóxicas (RO 1972 435), modificada en último lugar el 29 de abril de 1998 (RO 1998 3087)

Ordenanza de 19 de septiembre de 1983 sobre las sustancias tóxicas (RO 1983 1387), modificada en último lugar el 1 de mayo de 2002 (RO 2002 1406)

Ordenanza de 23 de junio de 1999 sobre la autorización de productos fitosanitarios (RO 1999 2045), modificada en último lugar el 25 de agosto de 1999 (RO 1999 2779)

Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre los medicamentos y los productos médicos (RO 2001 2790)

Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre los medicamentos (RO 2001 3420)

## Sección III

**Autoridades designadoras**

A efectos del presente anexo sectorial, se entenderá por «Autoridades designadoras» las autoridades de vigilancia en materia de buenas prácticas de laboratorio de las Partes.

*Comunidad Europea:*

- Bélgica: Ministère de la Santé Publique, Institut Scientifique pour la Santé Publique Louis Pasteur/Ministerie van Volksgezondheid, Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid Louis Pasteur
- Dinamarca:
  - Productos farmacéuticos:  
Lægemiddelstyrelsen (Agencia Danesa del Medicamento)
  - Productos químicos industriales y plaguicidas:  
Organismo Nacional de Empresa y Vivienda
- Alemania: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
- Grecia: Laboratorio Estatal General de Productos Químicos
- España:
  - Agencia Española del Medicamento
  - Ministerio de Ciencia y Tecnología
  - Ministerio Sanidad y Consumo
  - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
- Francia:
  - Productos químicos (salvo medicamentos y cosméticos): GIPC
  - Medicamentos para uso humano y cosméticos: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
  - Medicamentos veterinarios: Agence national du médicament vétérinaire
- Irlanda: Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
- Italia: Ministero della Sanità. Departamento de prevención. Unidad de control del cumplimiento de las BPL
- Países Bajos: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Inspectie Volksgezondheid
- Austria:
  - Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (productos farmacéuticos y cosméticos)
  - Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (todos los demás productos)
- Portugal:
  - Productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios:  
Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento (Infarmed)
  - Productos químicos industriales y plaguicidas:  
Instituto Português da Qualidade
- Finlandia: Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
- Suecia:
  - Productos farmacéuticos, cosméticos y de higiene:  
Läkemedelsverket (Agencia del Medicamento)
  - Todos los demás productos:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Reino Unido: Department of Health GLP Monitoring Authority

- Suiza:
- Estudios medioambientales sobre todos los productos:
- Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage,  
CH-3003 Berna
- Estudios sanitarios sobre productos farmacéuticos:
- Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,  
CH-3003 Berna 9
- Estudios sanitarios sobre todos los productos, excepto los farmacéuticos:
- Office fédéral de la santé publique,  
Division Produits chimiques,  
CH-3003 Berna

#### Sección IV

#### Principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

A efectos del presente capítulo sectorial, se entenderá por «designación de los organismos de evaluación de la conformidad» el procedimiento mediante el cual las autoridades de vigilancia en materia de buenas prácticas de laboratorio reconocen que las instalaciones de ensayo satisfacen los principios en materia de BPL. A este fin aplicarán los principios y procedimientos de las disposiciones que figuran a continuación, reconocidas como equivalentes y conformes con las Actas del Consejo de la OCDE [C(81) 30 final y C(89) 87 final] mencionadas anteriormente.

- Comunidad Europea
- Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (87/18/CEE) (DO L 15 de 17.1.1987, p. 29), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/11/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1999 (DO L 77 de 23.3.1999, p. 8)
- Directiva del Consejo, de 9 de junio de 1988, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) (88/320/CEE) (DO L 145 de 11.6.1988, p. 35), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/12/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1999 (DO L 77 de 23.3.1999, p. 22)
- Directiva de la Comisión, de 18 de diciembre de 1989, por la que se adapta al progreso técnico el anexo de la Directiva 88/320/CEE del Consejo sobre la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) (90/18/CEE) (DO L 11 de 13.1.1990, p. 37)
- Suiza
- Ley federal de 7 de octubre de 1983 sobre la protección del medio ambiente (RO 1984 1122), modificada en último lugar el 15 de diciembre de 2000 (RO 2001 2827)
- Ordenanza de 9 de junio de 1986 sobre sustancias peligrosas para el medio ambiente (RO 1986 1254), modificada en último lugar el 17 de octubre de 2001 (RO 2001 3296)
- Ley federal de 21 de marzo de 1969 sobre el comercio de sustancias tóxicas (1972 435), modificada en último lugar el 29 de abril de 1998 (RO 1998 3087)
- Ordenanza de 19 de septiembre de 1983 sobre las sustancias tóxicas (RO 1983 1387), modificada en último lugar el 1 de mayo de 2002 (RO 2002 1406)
- Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre los medicamentos y los productos médicos (RO 2001 2790)
- Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre los medicamentos (RO 2001 3420)
- Ordenanza de 2 de febrero de 2000 sobre las buenas prácticas de laboratorio (RO 2000 548), modificada en último lugar el 16 de noviembre de 2001 (RO 2001 3165)

## CAPÍTULO 15

**INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES****Alcance y ámbito de aplicación**

Las disposiciones del presente capítulo sectorial cubren todos los medicamentos fabricados industrialmente en Suiza o en la Comunidad Europea y a los cuales se aplican requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación (Good Manufacturing Practice, GMP).

Para los medicamentos cubiertos por el presente capítulo, cada una de las Partes reconocerá las conclusiones de las inspecciones de los fabricantes efectuadas por los servicios de inspección pertinentes de la otra Parte y las autorizaciones de fabricación correspondientes expedidas por las autoridades competentes de la otra Parte.

El certificado del fabricante de la conformidad de cada lote con sus especificaciones será reconocido por la otra Parte sin necesidad de un nuevo control cuando se importe.

Por otro lado, las aprobaciones oficiales de lotes llevadas a cabo por una autoridad de la Parte exportadora serán reconocidas por la otra Parte

Por «medicamentos» se entenderán todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Comunidad Europea y de Suiza enumerados en la sección I del presente capítulo. La definición del término «medicamentos» incluye todos los productos que puedan administrarse al hombre o al animal como los productos farmacéuticos químicos y biológicos, inmunológicos, radiológicos, medicamentos estables derivados de la sangre y del plasma humano, pre-mezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales y, en su caso, las vitaminas, los minerales, las hierbas medicinales y los medicamentos homeopáticos.

Las «prácticas correctas de fabricación» son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y tal y como lo establece la autorización de comercialización y las especificaciones de los productos. A efectos del presente capítulo, ello incluye el sistema por el cual el fabricante recibe la especificación del producto y del proceso del titular o del solicitante de la autorización de comercialización y garantiza que el medicamento se elabora con arreglo a dicha especificación.

Respecto a los medicamentos cubiertos por la legislación de una Parte, pero no por la de la otra Parte, la empresa fabricante podrá solicitar, a efectos del presente Acuerdo, que el servicio de inspección competente local proceda a una inspección. Esta disposición se aplicará, *inter alia*, a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas, de productos intermedios y de productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, así como a las inspecciones acordadas previas a la comercialización. Las disposiciones operativas se especifican en el apartado 3 de la sección III.

Certificación de los fabricantes

A petición de un exportador, de un importador o de la autoridad competente de la otra Parte, las autoridades encargadas de conceder las autorizaciones de fabricación y del control de la producción de medicamentos certificarán que el fabricante:

- está debidamente autorizado para elaborar el medicamento en cuestión o para efectuar la operación de fabricación especificada en cuestión,
- es inspeccionado regularmente por las autoridades y
- satisface los requisitos nacionales en materia de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por las dos Partes y que figuran en la sección I del presente capítulo. En caso de que se utilicen como referencia requisitos diferentes en materia de prácticas correctas de fabricación, ello deberá mencionarse en el certificado.

Los certificados deberán especificar asimismo el lugar o los lugares de fabricación (y, en su caso, los laboratorios de pruebas de control de calidad bajo contrato).

Los certificados se expedirán sin tardanza en un plazo que no deberá exceder los 30 días civiles. Excepcionalmente, en particular cuando deba efectuarse una nueva inspección, este plazo podrá ampliarse a 60 días.

Certificación de los lotes

Cada lote exportado deberá ir acompañado de un certificado de lote elaborado por el fabricante (autocertificación) tras un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios activos y todas las demás pruebas o controles necesarios para garantizar la calidad del producto de acuerdo con los requisitos de la autorización de puesta en mercado. Dicho certificado deberá atestiguar que el lote satisface sus especificaciones y será conservado por el importador del lote. Deberá presentarse a solicitud de la autoridad competente.

Al expedir un certificado, el fabricante deberá tener en cuenta las disposiciones del sistema actual de certificación de la OMS relativo a la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de intercambios comerciales internacionales. El certificado detallará las especificaciones del producto acordadas, la referencia de los métodos de análisis y los resultados de los análisis. Deberá incluir una declaración afirmando que los documentos relativos al tratamiento y al acondicionamiento del lote han sido revisados y son conformes a las prácticas correctas de fabricación. El certificado de lote irá firmado por la persona responsable de autorizar la venta o la entrega del lote, es decir, en la Comunidad Europea, «la persona cualificada» contemplada en el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 52 de la Directiva 2001/82/CE, y, en Suiza, la «persona responsable» mencionada en los artículos 5 y 10 de la Ordenanza sobre permisos de establecimiento.

#### Aprobación oficial de un lote

Cuando se aplique un procedimiento oficial de aprobación de un lote, las aprobaciones oficiales de lotes llevadas a cabo por una autoridad de la Parte exportadora (enumeradas en la sección II) serán reconocidas por la otra Parte. El fabricante suministrará el certificado de aprobación oficial de lote.

Por lo que se refiere a la Comunidad Europea, el procedimiento oficial de aprobación de lotes se precisa en el documento «Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products, 2001» o en versiones posteriores, así como en distintos procedimientos específicos de aprobación de lotes. En Suiza el procedimiento oficial de aprobación de lotes se describe en el artículo 17 de la Ley federal sobre los medicamentos y los productos médicos y en los artículos 18-21 de la Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos sobre los requisitos para la autorización de la comercialización de medicamentos.

### Sección I

Respecto a las prácticas correctas de fabricación, se aplicarán las partes correspondientes de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas enumeradas a continuación. No obstante, los requisitos de calidad de referencia de los productos destinados a la exportación, incluido el método de fabricación y las especificaciones del producto, serán los de la autorización de comercialización correspondiente expedida por la autoridad competente de la Parte importadora.

#### *Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1*

Comunidad Europea:	Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67)
	Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1)
	Directiva de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (91/356/CEE) (DO L 193 de 17.7.1991, p. 30)
	Directiva de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (91/412/CEE) (DO L 228 de 17.8.1991, p. 70)
	Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión, de 23 de marzo de 1998 (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7)
	Guía de prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (94/C 63/03)
	Guía de prácticas correctas de fabricación, volumen IV de las Normas sobre medicamentos en la Comunidad Europea
Suiza	Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre los medicamentos y los productos médicos (RO 2001 2790)
	Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre los permisos de establecimiento (RO 2001 3399)
	Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, de 9 de noviembre de 2001, sobre los requisitos para la autorización de la comercialización de medicamentos (RO 2001 3437)

## Sección II

**Organismos de evaluación de la conformidad**

A fines de este capítulo, los «organismos de evaluación de la conformidad» serán los servicios oficiales de inspección en materia de prácticas correctas de fabricación (GMP) de cada Parte.

*Comunidad Europea* <sup>(1)</sup>

## — Alemania:

Bundesministerium für Gesundheit  
Am Propsthof 78a  
D-53108 Bonn  
Tel. (49-228) 941 23 40  
Fax (49-228) 941 49 23

## Productos inmunológicos:

Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
D-63225 Langen  
Tel. (49-610) 377 10 10  
Fax (49-610) 377 12 34

## — Austria:

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen  
Radetzkystraße 2  
A-1030 Wien  
Tel. (43-1) 711 72 46 42  
Fax (43-1) 714 92 22

## — Bélgica:

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie  
Vesaliusgebouw V309  
Pachecolaan 19 bus 5  
B-1010 Bruxelles  
Tel. (32-2) 210 49 24  
Fax (32-2) 210 48 80

## — Dinamarca:

Lægemiddelstyrelsen  
Frederikssundsvej 378  
DK-2700 Bronshøj  
Tel. (45) 44 88 91 11  
Fax (45) 44 88 91 95

## — España:

Agencia Española del Medicamento  
Paseo del Prado, 18-20  
E-28014 Madrid  
Tel. (34) 915 96 14 64/65/66  
Fax (34) 915 96 14 55

## — Finlandia:

Lääkelaitos  
Box 55  
FIN-00301 Helsinki  
Tel. (358-9) 47 33 41  
Fax (358-9) 71 44 69

<sup>(1)</sup> La actualización de los puntos de contacto deberá confirmarse a través de la AEEM.

## — Francia:

## Medicamentos de uso humano:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
143-147 Boulevard Anatole France  
F-93285 Saint-Denis Cedex  
Tel. (33-1) 55 87 30 00  
Fax (33-1) 55 87 37 20

## Medicamentos veterinarios:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments/Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (AFSSA — ANMV)  
BP 90203  
F-35302 Fougères  
Tel. (33-2) 99 94 78 78  
Fax (33-2) 99 94 78 99

## — Grecia:

National Organization for Medicines (EOF)  
284 Mesogion Avenue  
Holargos  
GR-15562 Athinai  
Tel. (30-210) 650 72 00  
Fax (30-210) 654 95 91

## — Irlanda:

Irish Medicines Board (Bord Leigheasra na hÉireann)  
Earlsfort Centre  
Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
Irlanda  
Tel. (353-1) 676 49 71  
Fax (353-1) 676 78 36

## — Italia:

## Medicamentos de uso humano:

Ministero della Salute  
Viale della Civiltà Romana 7  
I-00144 Roma  
Tel. (39-06) 59 94 36 76  
Fax (39-06) 59 94 33 65

## Medicamentos veterinarios:

Ministero della Salute  
Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria, Alimenti e Nutrizione  
Ufficio XI  
Piazzale G Marconi 25  
I-00144 Roma  
Tel. (39-06) 59 94 39 46  
Fax (39-06) 59 94 33 17

## — Luxemburgo:

Direction de la Santé  
Villa Louvigny  
Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Tel. (352) 478 55 90/93  
Fax (352) 22 44 58

## — Países Bajos:

Staatstoezicht op de volksgezondheid/Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Postbus 16119  
2500 BC Den Haag  
Nederland  
Tel. (31-70) 340 79 11  
Fax (31-70) 340 51 77

## — Portugal:

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento Infarmed  
Parque de Saúde de Lisboa  
Av. do Brasil, 53  
P-1749-004 Lisboa  
Tel. (351-21) 798 71 00  
Fax (351-21) 798 73 16

## — Reino Unido:

Medicamentos humanos y veterinarios (no inmunológicos):

Medicines Control Agency  
Market Towers  
1 Nine Elms Lane  
London SW8 5NQ  
Reino Unido  
Tel. (44-207) 273 05 00  
Fax (44-207) 273 06 76/06 38

Medicamentos veterinarios inmunológicos:

Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw Addlestone  
Surrey KT15 3LS  
Reino Unido  
Tel. (44-193) 233 69 11  
Fax (44-193) 233 66 18

## — Suecia:

Läkemedelsverket (Medical Products Agency)  
Husargatan 8  
PO Box 26  
S-751 03 Uppsala  
Tel (46-18) 17 46 00  
Fax (46-18)-54 85 66

*Suiza*

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Erlachstraße 8  
CH-3000 Bern

(Todos los medicamentos de uso humano y veterinario, excepto los productos inmunológicos de uso veterinario)  
Tel. (41-31) 322 02 11  
Fax (41-31) 322 02 12

Instituto de Virología e Immunoprofilaxis  
Centro de investigaciones de la Oficina federal veterinaria suiza  
Sensemattstr. 293  
CH-3147 Mittelhäusern  
(Productos inmunobiológicos de uso veterinario)  
Tel. (41-31) 848 92 11  
Fax (41-31) 848 92 22

---