

## ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

**DECISIÓN N° 1/2011 DEL COMITÉ CREADO DE CONFORMIDAD CON EL ACUERDO ENTRE  
LA COMUNIDAD EUROPEA Y LA CONFEDERACIÓN SUIZA SOBRE EL RECONOCIMIENTO  
MUTUO EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**de 20 de diciembre de 2011**

**relativa a la inclusión en el anexo 1 de un nuevo capítulo 19 sobre las instalaciones de transporte  
por cable y la actualización de las referencias jurídicas que figuran en el anexo 1**

(2012/162/UE)

EL COMITÉ,

Visto el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad («el Acuerdo»), y, en particular, su artículo 10, apartados 4 y 5, y su artículo 18, apartado 2,

Considerando que en el artículo 10, apartado 5, del Acuerdo, se establece que el Comité podrá, a propuesta de cualquiera de las Partes, modificar los anexos del Acuerdo.

DECIDE:

1. Se modifica el anexo 1 del Acuerdo, Sectores de Productos, para incluir un nuevo capítulo 19 relativo a las instalaciones de transporte por cable de conformidad con lo dispuesto en el apéndice A adjunto a la presente Decisión.
2. Se modifica el anexo 1 del Acuerdo, Sectores de Productos, de conformidad con lo dispuesto en el apéndice B adjunto a la presente Decisión.
3. La presente Decisión, hecha en dos ejemplares, será firmada por los representantes del Comité facultados para actuar en nombre de las Partes. La presente Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última de estas firmas.

Firmado en Berna, el 20 de diciembre de 2011.      Firmado en Bruselas, el 14 de diciembre de 2011.

*En nombre de la Confederación Suiza*

Christophe PERRITAZ

*En nombre de la Unión Europea*

Fernando PERREAU DE PINNINCK

## APÉNDICE A

En el anexo 1, Sectores de Productos, se añade el siguiente capítulo 19 sobre instalaciones de transporte por cable:

## «CAPÍTULO 19

**INSTALACIONES DE TRANSPORTE POR CABLE**

## SECCIÓN I

**Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas**

*Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2*

Unión Europea	Directiva 2000/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a las instalaciones de transporte de personas por cable (DO L 106 de 3.5.2000, p. 21; en lo sucesivo, "la Directiva 2000/9/CE").
Suiza	Ley federal de 23 de junio de 2006 sobre las instalaciones de transporte de personas por cable (RO 2006 5753), modificada en último lugar el 20 de marzo de 2009 (RO 2009 5597).  Ordenanza de 21 de diciembre de 2006 sobre las instalaciones de transporte de personas por cable (RO 2007 39), modificada en último lugar el 11 de junio de 2010 (RO 2010 2749).

## SECCIÓN II

**Organismos de evaluación de la conformidad**

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

## SECCIÓN III

**Autoridades designadoras**

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

## SECCIÓN IV

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

A efectos de 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 criterios de evaluación establecidos en el anexo VIII de la Directiva 2000/9/CE.

## SECCIÓN V

**Disposiciones adicionales****1. Intercambio de información**

De conformidad con los artículos 9 y 12 del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán la información necesaria para garantizar la correcta aplicación del presente capítulo.

Las autoridades competentes de Suiza y de los Estados miembros y la Comisión Europea intercambiarán, en particular, la información mencionada en los artículos 11 y 14 de la Directiva 2000/9/CE.

Los organismos de evaluación de la conformidad designados con arreglo a la sección IV del presente anexo se intercambiarán la información mencionada en el anexo V de la Directiva 2000/9/CE, por lo que respecta al módulo B, puntos 7 y 8, al módulo D, punto 6, y al módulo H, puntos 6 y 7.5.

**2. Documentación técnica**

Será suficiente que los fabricantes, sus representantes autorizados o las personas responsables de la comercialización de los productos dispongan de la documentación técnica, de conformidad con la Directiva 2000/9/CE, en el territorio de una de las Partes.

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

### 3. *Vigilancia del mercado*

Las Partes se notificarán mutuamente las autoridades establecidas en su territorio que sean responsables de efectuar las labores de vigilancia vinculadas a la aplicación de los respectivos actos legislativos indicados en la sección I.

Las Partes se notificarán mutuamente sus actividades de vigilancia del mercado en el marco de los organismos designados a tal efecto.»

---

## APÉNDICE B

**MODIFICACIONES DEL ANEXO I**

## CAPÍTULO 1

**MAQUINARIA**

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- |                |  |
|----------------|--|
| «Unión Europea | 1. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24), modificada en último lugar por la Directiva 2009/127/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se modifica la Directiva 2006/42/CE en lo que respecta a las máquinas para la aplicación de plaguicidas (DO L 310 de 25.11.2009, p. 29). |
| Suiza          | 100. Ley federal de 12 de junio de 2009 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573).  |
|                | 101. Ordenanza de 19 de mayo de 2010 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583).   |
|                | 102. Ordenanza de 2 de abril de 2008 sobre la seguridad de las máquinas (RO 2008 1785), modificada en último lugar el 19 de mayo de 2010 (RO 2010 2583).»  |

## CAPÍTULO 2

**EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- |        |   |
|--------|---|
| «Suiza | 100. Ley federal de 12 de junio de 2009 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573). |
|        | 101. Ordenanza de 19 de mayo de 2010 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583).»   |

## CAPÍTULO 5

**APARATOS DE GAS Y CALDERAS**

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- |        |   |
|--------|---|
| «Suiza | 101. Ley federal de 12 de junio de 2009 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573). |
|        | 102. Ordenanza de 19 de mayo de 2010 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583).»   |

## CAPÍTULO 6

**RECIPIENTES A PRESIÓN**

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 1, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y sustituirse por el texto siguiente:

- |                |   |
|----------------|---|
| «Unión Europea | 1. Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1).» |
|----------------|---|

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Suiza
102. Ley federal de 12 de junio de 2009 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573).
  103. Ordenanza de 19 de mayo de 2010 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583).
  104. Ordenanza de 20 de noviembre de 2002 sobre la seguridad de los recipientes a presión simples (RO 2003 38), modificada en último lugar el 19 de mayo de 2010 (RO 2010 2583).
  105. Ordenanza de 20 de noviembre de 2002 sobre la seguridad de los equipos a presión (RO 2003 38), modificada en último lugar el 19 de mayo de 2010 (RO 2010 2583)».

#### CAPÍTULO 7

### EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS Y EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Suiza
100. Ley federal de 30 de abril de 1997 sobre las telecomunicaciones (RO 1997 2187), modificada en último lugar el 12 de junio de 2009 (RO 2010 2617).
  101. Ordenanza de 14 de junio de 2002 sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2086), modificada en último lugar el 18 de noviembre de 2009 (RO 2009 6243).
  102. Ordenanza de 14 de junio de 2002 de la Oficina Federal de Comunicaciones (OFCOM) sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2111), modificada en último lugar el 7 de abril de 2011 (RO 2011 1391).
  103. Anexo 1 de la Ordenanza de la OFCOM sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2115), modificado en último lugar el 21 de noviembre de 2005 (RO 2005 5139).
  104. Lista de normas técnicas publicada en la *Feuille Fédérale* con títulos y referencias, modificada en último lugar el 3 de mayo de 2011 (FF 2011 0799).
  105. Ordenanza de 9 de marzo de 2007 sobre los servicios de telecomunicación (RO 2007 945), modificada en último lugar el 4 de noviembre de 2009 (RO 2009 5821)».

#### CAPÍTULO 8

### EQUIPOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA SU UTILIZACIÓN EN ATMÓSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Suiza
100. Ley federal de 24 de junio de 1902 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y alta (RO 19 252 y RO 4 798), modificada en último lugar el 20 de marzo de 2008 (RO 2008 3437).
  101. Ordenanza de 2 de marzo de 1998 sobre la seguridad de los equipos y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas (RO 1998 963), modificada en último lugar el 11 de junio de 2010 (RO 2010 2749).
  102. Ley federal de 12 de junio de 2009 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573).
  103. Ordenanza de 19 de mayo de 2010 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583)».

## CAPÍTULO 9

**MATERIAL ELÉCTRICO Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Suiza
100. 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 20 de marzo de 2008 (RO 2008 3437).
  101. Ordenanza de 30 de marzo de 1994 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja (RO 1994 1185), modificada en último lugar el 18 de noviembre de 2009 (RO 2009 6243).
  102. 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).
  103. Ordenanza de 9 de abril de 1997 sobre los materiales eléctricos a baja tensión (RO 1997 1016), modificada en último lugar el 11 de junio de 2010 (RO 2010 2749).
  104. Ordenanza de 18 de noviembre de 2009 sobre la compatibilidad electromagnética (RO 2009 6243), modificada en último lugar el 24 de agosto de 2010 (RO 2010 3619).
  105. Ordenanza de 14 de junio de 2002 sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2086), modificada en último lugar el 18 de noviembre de 2009 (RO 2009 6243).»

## CAPÍTULO 11

**INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y ENVASES PREVIAMENTE PREPARADOS**

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Suiza
102. Ley federal de 9 de junio de 1977 sobre metrología (RO 1977 2394), modificada en último lugar el 18 de junio de 2010 (RO 2010 5003).
  103. Ordenanza de 23 de noviembre de 1994 sobre las unidades de medida (RO 1994 3109).
  104. Ordenanza de 15 de febrero de 2006 sobre los instrumentos de medida (RO 2006 1453), modificada en último lugar el 8 de septiembre de 2010 (RO 2010 4489).
  105. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 16 de abril de 2004 sobre los instrumentos de pesaje no automáticos (RO 2004 2093), modificada en último lugar el 2 de octubre de 2006 (RO 2006 4189).
  106. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de medida de la longitud (RO 2006 1433).
  107. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre la medida del volumen (RO 2006 1525).
  108. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los sistemas de medida de líquidos distintos del agua (RO 2006 1533), modificada en último lugar el 5 de octubre de 2010 (RO 2010 4595).

109. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de pesaje automáticos (RO 2006 1545).
110. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de energía térmica (RO 2006 1569).
111. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los contadores de gas (RO 2006 1591).
112. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de medida de los gases de escape de los motores de combustión (RO 2006 1599).
113. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los contadores de energía y potencia eléctricas (RO 2006 1613).
114. Ordenanza de 15 de agosto de 1986 sobre los pesos (RO 1986 2022), modificada en último lugar el 2 de octubre de 2006 (RO 2006 4193).»

#### CAPÍTULO 14

##### **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, BPL**

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Suiza
100. Ley federal de 7 de octubre de 1983 sobre la protección del medio ambiente (RO 1984 1122), modificada en último lugar el 19 de marzo de 2010 (RO 2010 3233).
  101. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre la protección contra sustancias y preparados peligrosos (RO 2004 4763), modificada en último lugar el 17 de junio de 2005 (RO 2006 2197).
  102. Ordenanza de 18 de mayo de 2005 sobre la protección contra sustancias y preparados peligrosos (RO 2005 2721) modificada en último lugar el 10 de noviembre de 2010 (RO 2010 5223).
  103. Ordenanza de 18 de mayo de 2005 sobre la autorización de productos fitosanitarios (RO 2005 3035), modificada en último lugar el 17 de junio de 2011 (RO 2011 2927).
  104. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 8 de septiembre de 2010 (RO 2010 4027).
  105. Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre medicamentos (RO 2001 3420), modificada en último lugar el 8 de septiembre de 2010 (RO 2010 3863).»

#### CAPÍTULO 15

##### **INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES**

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Suiza
100. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 8 de septiembre de 2010 (RO 2010 4027).

101. Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre el establecimiento de permisos (RO 2001 3399), modificada en último lugar el 25 de mayo de 2011 (RO 2011 2561).
102. Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos de 9 de noviembre de 2001 sobre los requisitos para la autorización de comercialización de medicamentos (RO 2001 3437), modificada en último lugar el 22 de junio de 2006 (RO 2006 3587).
103. Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre ensayos clínicos de productos farmacéuticos (RO 2001 3511), modificada en último lugar el 8 de septiembre de 2010 (RO 2010 4043).

#### CAPÍTULO 17

##### ASCENSORES

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- |                |   |
|----------------|---|
| «Unión Europea | 1. Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores (DO L 213 de 7.9.1995, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24). |
| Suiza          | 100. Ley federal de 12 de junio de 2009 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573).   |
|                | 101. Ordenanza de 19 de mayo de 2010 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583).  |
|                | 102. Ordenanza de 23 de junio de 1999 sobre la seguridad de los ascensores (RO 1999 1875), modificada en último lugar el 19 de mayo de 2010 (RO 2010 2583).»  |

#### CAPÍTULO 18

##### BIOCIDAS

En la sección I, Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- |        |   |
|--------|---|
| «Suiza | 100. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre la protección contra sustancias y preparados peligrosos (RO 2004 4763), modificada en último lugar el 17 de junio de 2005 (RO 2006 2197). |
|        | 101. Ley federal de 7 de octubre de 1983 relativa a la protección del medio ambiente (RO 1984 1122), modificada en último lugar el 19 de marzo de 2010 (RO 2010 3233).                      |
|        | 102. Ordenanza de 18 de mayo de 2005 relativa a la comercialización y el uso de biocidas (RO 2005 2821), modificada en último lugar el 4 de abril de 2011 (RO 2011 1403).»                  |
-