

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN N° 1/2012 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 17 de diciembre de 2012

a propósito de la inclusión en el anexo 1 de un nuevo capítulo 20 sobre explosivos para uso civil, la modificación del capítulo 3 sobre los juguetes y la actualización de las referencias jurídicas del anexo 1

(2013/228/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 lo siguiente:

- (1) Las Partes en el Acuerdo han convenido en modificar el anexo 1 del Acuerdo para incluir un nuevo capítulo sobre explosivos para uso civil.
- (2) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre la seguridad de los juguetes ⁽¹⁾ y Suiza ha modificado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes, con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo, a la legislación de la Unión Europea mencionada anteriormente.
- (3) El capítulo 3, sobre los juguetes, del anexo 1 debe modificarse para reflejar dichos cambios.
- (4) Es necesario actualizar algunas referencias jurídicas en el anexo del Acuerdo.
- (5) 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 con el fin de incluir un nuevo capítulo 20 sobre explosivos para uso civil (excepto municiones) de conformidad con lo dispuesto en el apéndice A adjunto a la presente Decisión.
2. Se modifica el capítulo 3, sobre los juguetes, del anexo 1 de conformidad con lo dispuesto en el apéndice B adjunto a la presente Decisión.
3. Se modifica el anexo 1 del Acuerdo de conformidad con lo dispuesto en el apéndice C adjunto a la presente Decisión.
4. 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 17 de diciembre de 2012 Firmado en Bruselas, el 12 de diciembre de 2012

En nombre de la Confederación Suiza

Christophe PERRITAZ

En nombre de la Unión Europea

Fernando PERREAU DE PINNINCK

⁽¹⁾ Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

APÉNDICE A

En el anexo 1, «Sectores de productos», se introduce el siguiente capítulo 20, sobre explosivos para uso civil (salvo municiones):

«CAPÍTULO 20

EXPLOSIVOS PARA USO CIVIL

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles [versión del DO L 121 de 15.5.1993, p. 20, corregida en el DO L 79 de 7.4.1995, p. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) y en el DO L 59 de 1.3.2006, p. 43 (DE) ⁽¹⁾], en lo sucesivo denominada "la Directiva 93/15/CEE"2. Directiva 2008/43/CE, de 4 de abril de 2008, por la que se establece, con arreglo a la Directiva 93/15/CEE del Consejo, un sistema de identificación y trazabilidad de explosivos con fines civiles (DO L 94 de 5.4.2008, p. 8), modificada por la Directiva 2012/4/UE de la Comisión (DO L 50 de 23.2.2012, p. 18), en lo sucesivo denominada "la Directiva 2008/43/CE"3. Decisión 2004/388/CE de la Comisión, de 15 de abril de 2004, relativa a un documento para la transferencia intracomunitaria de explosivos (DO L 120 de 24.4.2004, p. 43), modificada por la Decisión 2010/347/UE de la Comisión (DO L 155 de 22.6.2010, p. 54), en lo sucesivo denominada "la Decisión 2004/388/CE" |
| Suiza | <ol style="list-style-type: none">100. Ley Federal de 25 de marzo de 1977 sobre las sustancias explosivas (Ley sobre explosivos), modificada en último lugar el 12 de junio de 2009 (RO 2010 2617)101. Ordenanza de 27 de noviembre de 2000 sobre las sustancias explosivas (Ordenanza sobre los explosivos), modificada en último lugar el 21 de septiembre de 2012 (RO 2012 5315) |

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 artículo 6, apartado 2, y el anexo III de la Directiva 93/15/CEE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales*1. Identificación de productos*

Ambas Partes se asegurarán de que las empresas del sector que fabrican o importan explosivos o montan detonadores marcan los explosivos y cada una de las unidades de envase más pequeñas con una identificación única. Cuando un explosivo se someta a ulteriores procesos de fabricación, los fabricantes no estarán obligados a marcarlo con una nueva identificación única, salvo que la identificación única original ya no esté marcada de conformidad con la Directiva 2008/43/CE y/o la Ordenanza sobre los explosivos.

⁽¹⁾ El presente capítulo no se aplicará a los explosivos destinados a ser utilizados, de conformidad con el Derecho nacional, por las fuerzas armadas o la policía, a los artículos pirotécnicos ni a las municiones.

La identificación única deberá comprender los elementos prescritos en el anexo de la Directiva 2008/43/CE y el anexo 14 de la Ordenanza sobre los explosivos, y ambas Partes la reconocerán mutuamente.

Cada empresa y/o fabricante del sector de los explosivos se verá asignar un código de tres dígitos por la autoridad nacional de Suiza o del Estado miembro en el que esté establecido. Ambas Partes reconocerán mutuamente dicho código si el lugar de fabricación o el fabricante está establecido en el territorio de una de las Partes.

2. *Disposiciones relativas a la supervisión de las transferencias entre la Unión Europea y Suiza*

1. Los explosivos a que se hace referencia en el presente capítulo podrán transferirse entre la Unión Europea y Suiza únicamente en cumplimiento de los apartados siguientes.
2. Los controles efectuados de conformidad con el Derecho de la Unión Europea o el Derecho nacional en caso de transferencias de explosivos de acuerdo con la sección V, apartado 2, se efectuarán únicamente como parte de los procedimientos normales de control aplicados de forma no discriminatoria en todo el territorio de la Unión Europea o de Suiza.
3. Para poder efectuar la transferencia de explosivos, el destinatario deberá obtener una autorización de transferencia de la autoridad competente del lugar de destino. La autoridad competente verificará que el destinatario está legalmente autorizado a adquirir explosivos y se encuentra en posesión de las licencias o autorizaciones necesarias. El responsable de la transferencia deberá notificar el tránsito de explosivos por el territorio de uno o más Estados miembros o de Suiza a las autoridades competentes de dichos Estados miembros o de Suiza, y solicitar su aprobación.
4. Cuando un Estado miembro o Suiza considere que existe un problema relacionado con la verificación de la autorización de adquirir explosivos a que se hace referencia en el apartado 3, dicho Estado miembro o Suiza transmitirá la información disponible al respecto a la Comisión Europea, que someterá el asunto sin demora al Comité contemplado en el artículo 13 de la Directiva 93/15/CEE. La Comisión Europea informará a Suiza en consecuencia a través del Comité establecido con arreglo al artículo 10 del presente Acuerdo.
5. Si la autoridad competente del lugar de destino autoriza la transferencia, expedirá al destinatario un documento que contenga todas las informaciones mencionadas en el apartado 7. Este documento deberá acompañar a los explosivos hasta su punto de destino previsto. Deberá presentarse a petición de las autoridades competentes. El destinatario conservará una copia de dicho documento y lo presentará a la autoridad competente del lugar de destino cuando esta lo solicite.
6. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro o de Suiza considere innecesario aplicar requisitos especiales de seguridad nacional como los mencionados en el apartado 5, la transferencia de explosivos a su territorio o a parte de su territorio podrá hacerse sin la información previa indicada en el apartado 7. La autoridad competente del lugar de destino expedirá entonces una autorización válida para una duración determinada que podrá ser suspendida o retirada en cualquier momento sobre la base de una justificación razonada. El documento mencionado en el apartado 5, que deberá acompañar a los explosivos hasta el lugar de destino, hará referencia únicamente a dicha autorización.
7. Cuando las transferencias de explosivos requieran controles específicos que permitan determinar si satisfacen requisitos especiales de seguridad en el territorio o parte del territorio de un Estado miembro o de Suiza, el destinatario, con anterioridad a la transferencia, pondrá en conocimiento de la autoridad competente del lugar de destino los datos siguientes:
 - el nombre y la dirección de los agentes económicos interesados; estos datos deberán estar suficientemente detallados para permitir, por una parte, ponerse en contacto con los agentes y, por otra, asegurarse de que las personas en cuestión están legalmente facultadas para recibir el envío,
 - el número y la cantidad de explosivos que se transfieren,
 - una descripción completa del explosivo en cuestión y de los medios de identificación, incluido el número de identificación de las Naciones Unidas,
 - información relativa a la observancia de las condiciones de introducción en el mercado, en caso de que esté prevista,
 - el medio de transferencia y el itinerario,
 - las fechas de salida y de llegada previstas,
 - en caso necesario, los puntos precisos de entrada y salida en los Estados miembros y en Suiza.

Las autoridades competentes del lugar de destino examinarán las condiciones en las que puede hacerse la transferencia, especialmente en lo que concierne a los requisitos especiales de seguridad. Si se cumplen los requisitos especiales de seguridad, se concederá la autorización de transferencia. En caso de tránsito por el territorio de otros Estados miembros o de Suiza, estos examinarán y aprobarán también, en las mismas condiciones, los datos particulares de la transferencia.

8. Sin perjuicio de los controles normales que el país de salida efectúe en su territorio, a petición de las autoridades competentes interesadas, los destinatarios y los agentes económicos interesados del sector de los explosivos comunicarán a las autoridades del Estado miembro de salida y a las del Estado miembro de tránsito toda información útil de que dispongan a propósito de la transferencia de explosivos.
9. Ningún proveedor podrá transferir explosivos sin que el destinatario haya obtenido las autorizaciones necesarias para ello de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3, 5, 6 y 7.
10. A efectos de la aplicación del apartado 4, cuando se adopte una medida contemplada en el artículo 13 de la Directiva 93/15/CEE en relación con productos de empresas suizas del sector de los explosivos y/o de fabricantes suizos, se comunicará inmediatamente al Comité creado con arreglo al artículo 10 del presente Acuerdo.

Si Suiza no está de acuerdo con dicha medida, su aplicación se retrasará tres meses a partir de la fecha de comunicación. El Comité creado con arreglo al artículo 10 del presente Acuerdo celebrará consultas para llegar a un entendimiento. Si no se logra un entendimiento en el plazo al que se hace referencia en el presente apartado, cualquiera de las Partes podrá suspender total o parcialmente el capítulo.
11. A efectos de la aplicación de los apartados 5 y 6, se aplicarán las disposiciones de la Decisión 2004/388/CE.

3. Intercambio de información

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo, los Estados miembros y Suiza se facilitarán mutuamente toda la información pertinente necesaria para garantizar la correcta aplicación de la Directiva 2008/43/CE.

4. Establecimiento del fabricante

A los efectos del presente capítulo, será suficiente que la empresa del sector de los explosivos, el fabricante, un representante autorizado o, cuando ninguno de ellos esté presente, la persona responsable de la introducción del producto en el mercado esté establecida en el territorio de una de las Partes.»

APÉNDICE B

En el anexo 1, «Sectores de productos», se suprime el capítulo 3, sobre los juguetes, y se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 3

JUGUETES

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

- | | |
|---------------|--|
| Unión Europea | 1. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva 2012/7/UE de la Comisión (DO L 64 de 3.3.2012, p. 7) (en lo sucesivo, "la Directiva 2009/48/CE") |
| Suiza | 100. Ley federal de 9 de octubre de 1992 sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (RO 1995 1469), modificada en último lugar el 9 de noviembre de 2011 (RO 2011 5227) |
| | 101. Ordenanza de 23 de noviembre de 2005 sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (RO 2005 5451) modificada en último lugar el 22 de agosto de 2012 (RO 2012 4713) |
| | 102. Ordenanza del Departamento Federal del Interior (DFI) de 15 de agosto de 2012 sobre la seguridad de los juguetes (RO 2012 4717) |
| | 103. Ordenanza del DFI de 23 de noviembre de 2005 sobre la ejecución de la legislación sobre los productos alimenticios (RO 2005 6555), modificada en último lugar el 15 de agosto de 2012 (RO 2012 4855) |
| | 104. Ordenanza de 17 de junio de 1996 relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 1 de junio de 2012 (RO 2012 2887) |

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

Normas especiales relativas a 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 que figuran en el anexo 2 del presente Acuerdo y las disposiciones del artículo 24 de la Directiva 2009/48/CE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales

1. *Intercambio de información relativa al certificado de conformidad y la documentación técnica*

Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros o de Suiza podrán, previa solicitud motivada, pedir la documentación técnica o la traducción de algunas de sus partes, a un fabricante establecido en el territorio de Suiza o de un Estado miembro. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza podrán solicitar a un fabricante establecido en Suiza o en la Unión Europea la parte pertinente de la documentación técnica en una lengua oficial de la autoridad que la solicite o en inglés.

Cuando una autoridad de vigilancia del mercado solicite al fabricante la documentación técnica o la traducción de algunas de sus partes, podrá fijar un plazo de treinta días para su recepción, salvo que un riesgo grave e inmediato justifique un plazo más corto.

Si el fabricante establecido en el territorio de Suiza o de un Estado miembro no cumple esta disposición, las autoridades de vigilancia del mercado podrán exigirle que haga efectuar a su costa un ensayo por un organismo designado en un plazo de tiempo determinado para verificar el cumplimiento de las normas armonizadas y de los requisitos esenciales.

2. *Peticiones de información a los organismos designados*

Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza podrán pedir a un organismo designado en Suiza o en un Estado miembro que suministre información relativa a todo certificado de examen de tipo que haya expedido o retirado, o a toda denegación de dicho certificado, lo que incluye los informes de ensayo y la documentación técnica.

3. *Obligaciones de información por parte de los organismos designados*

De conformidad con el artículo 36, apartado 2, de la Directiva 2009/48/CE, los organismos designados proporcionarán a los demás organismos designados con arreglo al presente Acuerdo que realicen actividades similares de evaluación de la conformidad de los mismos juguetes información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

4. *Intercambio de experiencias*

Las autoridades nacionales suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables del procedimiento de notificación a que se hace referencia en el artículo 37 de la Directiva 2009/48/CE.

5. *Coordinación de los organismos designados*

Los organismos de evaluación de la conformidad designados en Suiza podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación y en los grupo sectoriales o grupos de organismos notificados contemplados en el artículo 38 de la Directiva 2009/48/CE, directamente o por medio de representantes designados.

6. *Acceso al mercado*

Los importadores establecidos en la Unión Europea o en Suiza indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el juguete o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al juguete.

Las Partes reconocen mutuamente esta indicación de las señas del fabricante y el importador, del nombre comercial registrado o de la marca comercial registrada y de la dirección de contacto, que deberá mencionarse como se ha indicado anteriormente. A efectos de esta obligación específica, por "importador" se entenderá toda persona física o jurídica establecida en el territorio de la Unión Europea o de Suiza que comercialice un juguete de un tercer país en el mercado de la Unión Europea o de Suiza.

7. *Normas armonizadas*

Suiza reconoce las normas armonizadas que confieren presunción de conformidad con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo. Si Suiza considera que la conformidad con una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que se establecen en la legislación indicada en la sección I, someterá la cuestión al Comité y expone sus motivos.

El Comité estudiará el caso y podrá solicitar a la Unión Europea que actúe de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14 de la Directiva 2009/48/CE. El Comité será informado del resultado del procedimiento.

8. *Procedimiento en el caso de juguetes cuya no conformidad no se limita al territorio nacional* ⁽¹⁾

De conformidad con el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, en los casos en que las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza tengan motivos suficientes para pensar que un juguete correspondiente a la sección I del presente capítulo entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o hayan adoptado medidas respecto a uno de esos juguetes y consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, notificarán sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea:

- los resultados de la evaluación que han llevado a cabo y las medidas que han pedido que adopte el agente económico en cuestión,
- las medidas provisionales adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del juguete en sus mercados nacionales, retirarlo del mercado o recuperarlo cuando el agente económico en cuestión no adopte las medidas correctoras adecuadas; ello incluye los detalles indicados en el artículo 42, apartado 5, de la Directiva 2009/48/CE.

⁽¹⁾ Este procedimiento no implica la obligación de la Unión Europea de conceder a Suiza el acceso al Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea (RAPEX) de conformidad con el artículo 12, apartado 4, de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros o de Suiza distintas de la que haya iniciado este procedimiento informarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales de las medidas adoptadas y de cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no conformidad del juguete en cuestión.

Las Partes velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto al juguete en cuestión, como su retirada del mercado.

9. *Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales*

En caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, Suiza o un Estado miembro informarán a la Comisión Europea de sus objeciones.

Si al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 8, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada, respectivamente, por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión Europea considera que una medida nacional no es conforme con la legislación a que se hace referencia en este capítulo, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y al agente o los agentes económicos afectados y procederá a la evaluación de la medida nacional con el fin de determinar si está justificada.

En caso de acuerdo entre las Partes sobre los resultados de sus investigaciones, los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto al juguete afectado, como su retirada del mercado.

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre los resultados de sus investigaciones, el asunto se remitirá al Comité, que podrá decidir que se lleve a cabo un peritaje.

Cuando el Comité considere que la medida:

- a) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza que la haya adoptado deberá retirarla;
- b) está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del mercado del juguete no conforme.».

APÉNDICE C

Modificaciones del anexo 1**Capítulo 1 (Máquinas)**

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas», «Disposiciones contempladas en apartado 2 del artículo 1», 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)
 - 102. Ordenanza de 2 de abril de 2008 sobre la seguridad de las máquinas (RO 2008 1785), modificada en último lugar el 20 de abril de 2011 (RO 2011 1755)»

Capítulo 7 (Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas», «Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1», 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 13 de agosto de 2012 (RO 2012 4337)
 - 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 1 de mayo de 2012 (FF 2012 4380)
 - 105. Ordenanza de 9 de marzo de 2007 sobre los servicios de telecomunicación (RO 2007 945), modificada en último lugar el 9 de diciembre de 2011 (RO 2012 367)»

Capítulo 12 (Vehículos de motor)

La sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas», debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | 1. Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Directiva marco) (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n° 65/2012 de la Comisión, de 24 de enero de 2012 (DO L 28 de 31.1.2012, p. 24), y teniendo en cuenta los actos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE, tal como fueron modificados hasta el 2 de marzo de 2012, y las modificaciones del citado anexo relativas a los actos enumerados en el mismo, aceptadas con arreglo al procedimiento descrito en la sección V, punto 1 (en lo sucesivo denominados conjuntamente "la Directiva marco 2007/46/CE") |
| Suiza | 100. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre los requisitos técnicos aplicables a los vehículos de motor y sus remolques (RO 1995 4145), tal como fue modificada hasta el 2 de marzo de 2012 (RO 2012 1909) y teniendo en cuenta las modificaciones aceptadas con arreglo al procedimiento descrito en la sección V, punto 1 |
| | 101. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre la homologación de tipo de los vehículos de carretera (RO 1995 3997), tal como fue modificada hasta el 11 de junio de 2010 (RO 2010 2749) y teniendo en cuenta las modificaciones aceptadas con arreglo al procedimiento descrito en la sección V, punto 1» |

Capítulo 13 (Tractores agrícolas y forestales)

La sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas», debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

- Unión Europea
1. Directiva 76/432/CEE 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, modificada en último lugar por 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)
 2. Directiva 76/763/CEE 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, modificada en último lugar por la Directiva 2010/52/UE de la Comisión, de 11 de agosto de 2010 (DO L 213 de 13.8.2010, p. 37)
 3. Directiva 77/537/CEE 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, modificada en último lugar por 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)
 4. Directiva 78/764/CEE 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, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81)
 5. Directiva 80/720/CEE, 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, modificada en último lugar por la Directiva 2010/62/UE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2010 (DO L 238 de 9.9.2010, p. 7)
 6. Directiva 86/297/CEE 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 y su protección, modificada en último lugar por la Directiva 2012/24/UE de la Comisión, de 8 de octubre de 2012 (DO L 274 de 9.10.2012, p. 24)
 7. Directiva 86/298/CEE 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, modificada en último lugar por la Directiva 2010/22/UE de la Comisión, de 15 de marzo de 2010 (DO L 91 de 10.4.2010, p. 1)
 8. Directiva 86/415/CEE, 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, modificada en último lugar por la Directiva 2010/22/UE de la Comisión, de 15 de marzo de 2010 (DO L 91 de 10.4.2010, p. 1)
 9. Directiva 87/402/CEE 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, modificada en último lugar por la Directiva 2010/22/UE de la Comisión, de 15 de marzo de 2010 (DO L 91 de 10.4.2010, p. 1)
 10. 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, modificada en último lugar por la Directiva 2011/87/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011 (DO L 301 de 18.11.2011, p. 1)
 11. Directiva 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos y por la que se deroga la Directiva 74/150/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2010/62/UE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2010 (DO L 238 de 9.9.2010, p. 7)
 12. Directiva 2008/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa al campo de visión y a los limpiaparabrisas de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (versión codificada) (DO L 24 de 29.1.2008, p. 30)

13. Directiva 2009/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a los dispositivos de protección en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (versión codificada) (DO L 261 de 3.10.2009, p. 1)
 14. Directiva 2009/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a los dispositivos de remolque y de marcha atrás de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (versión codificada) (DO L 198 de 30.7.2009, p. 4).
 15. Directiva 2009/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a los retrovisores de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (versión codificada) (DO L 198 de 30.7.2009, p. 9)
 16. Directiva 2009/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la velocidad máxima por construcción y las plataformas de carga de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (versión codificada), modificada en último lugar por la Directiva 2010/62/UE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2010 (DO L 238 de 9.9.2010, p. 7)
 17. Directiva 2009/61/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a la instalación de los dispositivos de alumbrado y de señalización luminosa en los tractores agrícolas o forestales con ruedas (versión codificada) (DO L 203 de 5.8.2009, p. 19)
 18. Directiva 2009/63/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre determinados elementos y características de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (versión codificada) (DO L 214 de 19.8.2009, p. 23)
 19. Directiva 2009/64/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a la supresión de parásitos radioeléctricos (compatibilidad electromagnética) producidos por los tractores agrícolas o forestales (versión codificada) (DO L 216 de 20.8.2009, p. 1)
 20. Directiva 2009/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre el dispositivo de dirección de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (versión codificada) (DO L 201 de 1.8.2009, p. 11)
 21. Directiva 2009/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a la homologación de los dispositivos de alumbrado y señalización luminosa de los tractores, agrícolas o forestales, de ruedas (versión codificada) (DO L 203 de 5.8.2009, p. 52)
 22. Directiva 2009/75/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a los dispositivos de protección en caso de vuelco de los tractores, agrícolas o forestales, de ruedas (pruebas estáticas) (versión codificada) (DO L 261 de 3.10.2009, p. 40)
 23. Directiva 2009/76/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa al nivel sonoro en los oídos de los conductores de tractores agrícolas o forestales de ruedas (versión codificada) (DO L 201 de 1.8.2009, p. 18)
 24. Directiva 2009/144/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a determinados elementos y características de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (versión codificada), modificada en último lugar por la Directiva 2010/62/UE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2010 (DO L 238 de 9.9.2010, p. 7)
- Suiza
100. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre los requisitos técnicos aplicables a los tractores agrícolas (RO 1995 4171), modificada en último lugar el 2 de marzo de 2012 (RO 2012 1915)
 101. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre la homologación de tipo de los vehículos de carretera (RO 1995 3997), modificada en último lugar el 11 de junio de 2010 (RO 2010 2749)»

Capítulo 14 (Buenas prácticas de laboratorio, BPL)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas», «Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1», 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 12 de enero de 2011 (RO 2011 725)
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 4039)»

Capítulo 15 (Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes)

La sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas», debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el apartado 2 del artículo 1

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n° 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 316 de 14.11.2012, p. 38)2. 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, modificada en último lugar por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 299 de 27.10.2012, p. 1)3. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30), modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Cuarta parte (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14)4. 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), modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Cuarta parte (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14)5. Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22)6. Directiva 91/412/CEE 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 (DO L 228 de 17.8.1991, p. 70)7. Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (DO C 63 de 1.3.1994, p. 4) (publicadas en el sitio web de la Comisión Europea)8. EudraLex Volumen 4 — Medicamentos para uso humano y veterinario: Directrices de la UE sobre prácticas correctas de fabricación (publicadas en el sitio web de la Comisión Europea)9. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34)10. Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (DO L 91 de 9.4.2005, p. 13) |
|---------------|---|

11. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DO L 174 de 1.7.2011, p. 74)
- Suiza
100. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 12 de enero de 2011 (RO 2011 725)
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 7 de septiembre de 2012 (RO 2012 5651)
103. Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre ensayos clínicos de productos farmacéuticos (RO 2001 3511), modificada en último lugar el 9 de mayo de 2012 (RO 2012 2777)»

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA

Con el fin de garantizar una aplicación efectiva del capítulo 3, sobre los juguetes, y de conformidad con la Declaración del Consejo sobre la participación de Suiza en los comités ⁽¹⁾, la Comisión Europea consultará a los expertos de Suiza en la fase preparatoria de los proyectos de medidas que se vayan a presentar posteriormente al Comité establecido con arreglo al artículo 47, apartado 1, de la Directiva 2009/48/CE.

⁽¹⁾ DO L 114 de 30.4.2002, p. 429.