

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN n° 1/2014 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 1 de abril de 2014

relativa a la modificación del capítulo 6, sobre equipos a presión, el capítulo 16, sobre productos de construcción, y la actualización de las referencias jurídicas que figuran en el anexo 1

(2014/379/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) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre equipos a presión transportables ⁽¹⁾, y Suiza ha modificado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes, con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo, a dicha legislación de la Unión Europea.
- (2) El capítulo 6, «Equipos a presión», del anexo 1 debe modificarse para reflejar dichos cambios.
- (3) La Unión Europea ha adoptado un nuevo Reglamento sobre productos de construcción ⁽²⁾ (en adelante, «el Reglamento sobre productos de construcción»).
- (4) La legislación suiza sobre productos de construcción (la Ley federal y la Ordenanza sobre productos de construcción) está en curso de modificación. No obstante, ya está en vigor la Ordenanza suiza sobre acreditación y designación ⁽³⁾, por la que se establecen los requisitos marco pertinentes para la acreditación y designación de los organismos suizos de evaluación de la conformidad.
- (5) El capítulo 16, sobre productos de construcción, del anexo 1 debe modificarse, en una primera fase, para reflejar la adopción del Reglamento sobre productos de construcción por parte de la Unión Europea, y, a la espera de la adopción de la legislación suiza equivalente, para que las Partes puedan, durante un período transitorio, aceptar mutuamente los resultados de la evaluación de la conformidad que demuestren ser conformes con el Reglamento sobre productos de construcción. Cuando se adopte la legislación suiza equivalente al Reglamento sobre productos de construcción, las Partes deberán sustituir esta modificación por otra, que refleje la adopción del Reglamento sobre productos de construcción y la revisión de la legislación suiza equivalente. La presente Decisión tiene por objeto garantizar la continuidad de las actividades de los organismos de evaluación de la conformidad durante dicho período transitorio, y debe entenderse sin perjuicio de la aplicación de los principios establecidos en el artículo 1 del Acuerdo.

⁽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/EC del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

⁽³⁾ 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).

- (6) 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. El capítulo 6, «Equipos a presión», del anexo 1 del Acuerdo queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el apéndice A adjunto a la presente Decisión.
2. La Confederación Suiza aceptará los resultados de la evaluación de la conformidad de los organismos de la UE de evaluación de la conformidad reconocidos que evalúan la conformidad con arreglo a los requisitos del Reglamento sobre productos de construcción. La Unión Europea aceptará los resultados de la evaluación de la conformidad de los organismos suizos de evaluación de la conformidad reconocidos que evalúan la conformidad con arreglo a los requisitos del Reglamento sobre productos de construcción hasta la modificación del capítulo 16, tras la adopción de la legislación suiza equivalente.

El capítulo 16, «Productos de construcción», del anexo 1 del Acuerdo queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el apéndice B adjunto a la presente Decisión, y se aplicará durante el período intermedio hasta dicha modificación.

3. El anexo 1 del Acuerdo queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el apéndice C adjunto a la presente Decisión.
4. La presente Decisión, hecha por duplicado, será firmada por los representantes de las Partes en el 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.

En nombre de la Confederación Suiza

Christophe PERRITAZ

Firmado en Berna, el 1 de abril de 2014

En nombre de la Unión Europea

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Firmado en Bruselas, el 1 de abril de 2014

APÉNDICE A

En el anexo 1, «Sectores de productos», se suprime el capítulo 6, «Equipos a presión», y se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 6

EQUIPOS A PRESIÓN

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas*Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2*

- | | | |
|---------------|------|--|
| Unión Europea | 1. | Directiva 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa a los recipientes a presión simples (DO L 264 de 8.10.2009, p. 12), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12). |
| | 2. | 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), modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1). |
| | 3. | 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), denominada en lo sucesivo la "Directiva 2010/35/UE". |
| | 4. | Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13). |
| 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), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631). |
| | 102. | Ordenanza de 20 de noviembre de 2002 sobre la seguridad de los recipientes a presión simples (RO 2003 107), modificada en último lugar el 19 de mayo de 2010 (RO 2010 2583). |
| | 103. | 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). |
| | 104. | Ordenanza de 31 de octubre de 2012 sobre comercialización de recipientes de mercancías peligrosas y vigilancia del mercado (RO 2012 6607). |
| | 105. | Ordenanza de 29 de noviembre de 2002 sobre el transporte por carretera de mercancías peligrosas (RO 2002 4212), modificada en último lugar el 31 de octubre de 2012 (RO 6535 y 6537). |
| | 106. | Ordenanza de 31 de octubre de 2012 sobre el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril y por instalaciones de transporte por cable (RO 2012 6541). |

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 expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo III de la Directiva 2009/105/CE, los anexos IV o V de la Directiva 97/23/CE o el capítulo 4 de la Directiva 2010/35/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales1. *Recipientes a presión simples y equipos a presión*

Por lo que respecta a la documentación técnica que precisan las autoridades a efectos de inspección, basta que los fabricantes, sus representantes autorizados o, cuando ninguno de ellos esté presente, las personas responsables de la comercialización tengan a su disposición esta documentación en el territorio de una de las Partes durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto. Las Partes se comprometen a transmitir toda la documentación pertinente a las autoridades de la otra Parte, previa solicitud.

2. *Equipos a presión transportables*

1. Acceso al mercado

1. De conformidad con la Directiva 2010/35/UE o, respectivamente, la legislación suiza correspondiente, el representante autorizado deberá indicar su nombre y dirección en el certificado de conformidad. A efectos de la presente obligación: por "representante autorizado" se entenderá toda persona, física o jurídica, establecida en la Unión Europea o Suiza que ha recibido un mandato por escrito del fabricante para que actúe en su nombre en tareas específicas.
2. De conformidad con la Directiva 2010/35/UE o, respectivamente, la legislación suiza correspondiente, el importador deberá indicar su nombre y dirección de contacto en el certificado de conformidad, o adjuntarla a dicho certificado. A efectos de esta obligación, por "importador" se entenderá toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o Suiza que comercialice equipos a presión transportables o sus partes de un tercer país en la Unión Europea o Suiza.
3. A efectos de los puntos 1 y 2, será suficiente mencionar el importador o el representante autorizado.

2. Intercambio de información sobre documentación técnica y cooperación en materia de medidas correctoras

Los operadores económicos de Suiza o de un Estado miembro facilitarán, previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente de Suiza o de un Estado miembro, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión transportable con la Directiva 2010/35/UE o con la legislación suiza correspondiente en inglés o en una lengua fácilmente comprensible por dicha Autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de la misma, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los equipos a presión transportables que han introducido en el mercado.

3. Identificación de los agentes económicos

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud de la autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro de la UE o de Suiza, durante un período de al menos diez años:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un equipo a presión transportable;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un equipo a presión transportable.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

Para garantizar una cooperación eficaz respecto a las acciones relativas a los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza, las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro y de Suiza se prestarán asistencia a una escala adecuada facilitando información o documentación, llevando a cabo investigaciones u otras medidas apropiadas y participando en investigaciones iniciadas por la otra Parte.

5. Procedimiento en el caso de equipos a presión transportables que plantean un riesgo a nivel nacional

1. De conformidad con el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza han tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un equipo a presión transportable contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público regulados, respectivamente, por la Directiva 2010/35/UE o la legislación suiza correspondiente y consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, comunicarán a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza, sin demora:
 - los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopte el agente económico en cuestión,
 - si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del equipo a presión transportable en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.
2. Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del equipo a presión transportable no conforme, el origen del equipo, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como las razones expresadas por el agente económico en cuestión. Además, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:
 - la no conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o a otros aspectos de la protección del interés público establecidos en la sección I, o
 - deficiencias en las normas o los códigos técnicos contemplados en la legislación de la sección I.
3. Suiza, o los Estados miembros distintos del Estado miembro que ha iniciado el 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 equipo a presión transportable en cuestión.
4. Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo a presión transportable de que se trate, tales como la retirada del equipo del mercado.
5. Suiza notificará los datos de contacto de su autoridad de vigilancia del mercado, así como cualquier cambio al respecto, a la Unión Europea a través del Comité establecido en virtud del artículo 10 del presente Acuerdo.

6. Procedimiento de salvaguardia

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

1. Objeciones contra medidas nacionales

Si al finalizar el procedimiento indicado en el punto 3 de la sección 5, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme con la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, 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. Si se considera que la medida nacional:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del equipo a presión transportable no conforme, e informarán a la Comisión al respecto,
- si se considera injustificada, el Estado miembro en cuestión o Suiza la retirará.

2. Desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes, el asunto se transmitirá al Comité Mixto, que decidirá sobre la actuación más adecuada, lo que incluye la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

- está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del mercado del equipo a presión transportable no conforme,
- si la considera injustificada, el Estado miembro en cuestión o Suiza la retirará.

7. Libre circulación de equipos a presión transportables

Sin perjuicio de los procedimientos previstos en los puntos 3 y 4, ni Suiza ni ningún Estado miembro podrán prohibir, limitar o impedir en su territorio la libre circulación, la comercialización y la utilización de los equipos a presión transportables que se ajusten a las disposiciones legales de la sección I.»

APÉNDICE B

En el anexo 1, «Sectores de productos», se suprime el capítulo 16, «Productos de construcción», y se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 16

PRODUCTOS DE CONSTRUCCIÓN

SECCIÓN 1

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartados 1 y 2

- Unión Europea
1. Reglamento (UE) nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).
- Disposiciones de aplicación:*
2. Decisión 94/23/CE de la Comisión, de 17 de enero de 1994, relativa a las normas comunes de procedimiento aplicables a la idoneidad técnica europea (DO L 17 de 20.1.1994, p. 34).
 - 2 bis. Decisión 94/611/CE de la Comisión, de 9 de septiembre de 1994, por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE sobre los productos de construcción (DO L 241 de 16.9.1994, p. 25).
 - 2 ter. Decisión 95/204/CE de la Comisión, de 31 de mayo de 1995, por la que se aplica el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo relativa a los productos de construcción (DO L 129 de 14.6.1995, p. 23).
 3. Decisión 95/467/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 1995, por la que se aplica el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo relativa a los productos de construcción (DO L 268 de 10.11.1995, p. 29).
 4. Decisión 96/577/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las instalaciones de lucha contra incendios (DO L 254 de 8.10.1996, p. 44).
 5. Decisión 96/578/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los aparatos sanitarios (DO L 254 de 8.10.1996, p. 49).
 6. Decisión 96/579/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a equipamiento fijo para vías de circulación (DO L 254 de 8.10.1996, p. 52).
 7. Decisión 96/580/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los muros cortina (DO L 254 de 8.10.1996, p. 56).
 8. Decisión 96/581/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a geotextiles (DO L 254 de 8.10.1996, p. 59).

9. Decisión 96/582/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de acristalamiento sellante estructural y anclajes metálicos para hormigón (DO L 254 de 8.10.1996, p. 62).
10. Decisión 96/603/CE de la Comisión, de 4 de octubre de 1996, por la que se establece la lista de productos clasificados en la clase A "sin contribución al fuego" previsto en la Decisión 94/611/CE por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 267 de 19.10.1996, p. 23).
11. Decisión 97/161/CE de la Comisión, de 17 de febrero de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los anclajes metálicos para la fijación de elementos ligeros a estructuras de hormigón (DO L 62 de 4.3.1997, p. 41).
12. Decisión 97/176/CE de la Comisión, de 17 de febrero de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos de madera para uso estructural (DO L 73 de 14.3.1997, p. 19).
13. Decisión 97/177/CE de la Comisión, de 17 de febrero de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los anclajes metálicos de inyección en muros de albañilería (DO L 73 de 14.3.1997, p. 24).
14. Decisión 97/462/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los tableros de derivados de la madera (DO L 198 de 25.7.1997, p. 27).
15. Decisión 97/463/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los anclajes de plástico para estructuras de hormigón y albañilería (DO L 198 de 25.7.1997, p. 31).
16. Decisión 97/464/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos para instalaciones de evacuación de aguas residuales (DO L 198 de 25.7.1997, p. 33).
17. Decisión 97/555/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los cementos, cales para construcción y otros conglomerantes hidráulicos (DO L 229 de 20.8.1997, p. 9).
18. Decisión 97/556/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas y kits compuestos para al aislamiento térmico exterior con revoco (DO L 229 de 20.8.1997, p. 14).
19. Decisión 97/571/CE de la Comisión, de 22 de julio de 1997, relativa al formato general del documento de idoneidad técnica europeo para productos de construcción (DO L 236 de 27.8.1997, p. 7).
20. Decisión 97/597/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los aceros para hormigón armado y pretensado (DO L 240 de 2.9.1997, p. 4).
21. Decisión 97/638/CE de la Comisión, de 19 de septiembre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los elementos de sujeción para productos de madera para uso estructural en construcción (DO L 268 de 1.10.1997, p. 36).
22. Decisión 97/740/CE de la Comisión, de 14 de octubre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la albañilería y productos conexos (DO L 299 de 4.11.1997, p. 42).

23. Decisión 97/808/CE de la Comisión, de 20 de noviembre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de los productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los pavimentos (DO L 331 de 3.12.1997, p. 18).
24. Decisión 98/143/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de impermeabilización de cubiertas con membranas flexibles fijadas mecánicamente (DO L 42 de 14.2.1998, p. 58).
25. Decisión 98/213/CE de la Comisión, de 9 de marzo de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de tabiquería interior (DO L 80 de 18.3.1998, p. 41).
26. Decisión 98/214/CE de la Comisión, de 9 de marzo de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos de madera para uso estructural (DO L 80 de 18.3.1998, p. 46).
27. Decisión 98/279/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas y kits de encofrado perdido no portante de bloques huecos, paneles de materiales aislantes o, a veces, de hormigón (DO L 127 de 29.4.1998, p. 26).
28. Decisión 98/436/CE de la Comisión, de 22 de junio de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los recubrimientos de cubiertas, lucernarios, claraboyas, y productos (DO L 194 de 10.7.1998, p. 30).
29. Decisión 98/437/CE de la Comisión, de 30 de junio de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los acabados interiores y exteriores para paredes y techos (DO L 194 de 10.7.1998, p. 39).
30. Decisión 98/456/CE de la Comisión, de 3 de julio de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de postensado para el pretensado de estructuras (DO L 201 de 17.7.1998, p. 112).
31. Decisión 98/457/CE de la Comisión, de 3 de julio de 1998, relativa al ensayo del elemento único de combustión (SBI) contemplado en la Decisión 94/611/CE, por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 201 de 17.7.1998, p. 114).
32. Decisión 98/598/CE de la Comisión, de 9 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los áridos (DO L 287 de 24.10.1998, p. 25).
33. Decisión 98/599/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de impermeabilización de cubiertas aplicados en forma líquida (DO L 287 de 24.10.1998, p. 30).
34. Decisión 98/600/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de cubierta translúcida autoportante (excepto los de cristal) (DO L 287 de 24.10.1998, p. 35).
35. Decisión 98/601/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos de construcción de carreteras (DO L 287 de 24.10.1998, p. 41).

36. Decisión 1999/89/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las escaleras prefabricadas (Kits) (DO L 29 de 3.2.1999, p. 34).
37. Decisión 1999/90/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de postensado para el pretensado de estructuras (DO L 29 de 3.2.1999, p. 38).
38. Decisión 1999/91/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos aislantes térmicos (DO L 29 de 3.2.1999, p. 44).
39. Decisión 1999/92/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de postensado para el pretensado de estructuras (DO L 29 de 3.2.1999, p. 49).
40. Decisión 1999/93/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las puertas, las ventanas, los postigos, las persianas, las cancelas y sus herrajes (DO L 29 de 3.2.1999, p. 51).
41. Decisión 1999/94/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos prefabricados de hormigón normal, ligero y celular curado al vapor en autoclave (DO L 29 de 3.2.1999, p. 55).
- 41 bis. Decisión 1999/453/CE de la Comisión, de 18 de junio de 1999, por la que se modifican las Decisiones 96/579/CE y 97/808/CE relativas al procedimiento de certificación de conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que concierne al equipamiento fijo para vías de circulación y a los pavimentos respectivamente (DO L 178 de 14.7.1999, p. 50).
42. Decisión 1999/454/CE de la Comisión, de 22 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos cortafuego y de sellado y protección contra el fuego (DO L 178 de 14.7.1999, p. 52).
43. Decisión 1999/455/CE de la Comisión, de 22 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de construcción de edificios prefabricados de estructura de madera y de troncos (DO L 178 de 14.7.1999, p. 56).
44. Decisión 1999/469/CE de la Comisión, de 25 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos relacionados con el hormigón, el mortero y las lechadas (DO L 184 de 17.7.1999, p. 27).
45. Decisión 1999/470/CE de la Comisión, de 29 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los adhesivos para la construcción (DO L 184 de 17.7.1999, p. 32).
46. Decisión 1999/471/CE de la Comisión, de 29 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los aparatos de calefacción ambiental (DO L 184 de 17.7.1999, p. 37).
47. Decisión 1999/472/CE de la Comisión, de 1 de julio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a tuberías, cisternas y componentes auxiliares sin contacto con el agua destinado al consumo humano (DO L 184 de 17.7.1999, p. 42).

48. Decisión 2000/147/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2000, por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que respecta a la clasificación de las propiedades de reacción al fuego de los productos de construcción (DO L 50 de 23.2.2000, p. 14).
49. Decisión 2000/245/CE de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 4, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos de vidrio plano, vidrio conformado y bloques de vidrio moldeado (DO L 77 de 28.3.2000, p. 13).
50. Decisión 2000/273/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a siete productos sujetos a la concesión del documento de idoneidad técnica europeo sin guías (DO L 86 de 7.4.2000, p. 15).
51. Decisión 2000/367/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2000, por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que respecta a la clasificación de las propiedades de resistencia al fuego de los productos de construcción, las obras de construcción y los elementos de los mismos (DO L 133 de 6.6.2000, p. 26).
52. Decisión 2000/447/CE de la Comisión, de 13 de junio de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que se refiere a paneles prefabricados portantes de caras de madera tensada y a paneles compuestos ligeros autoportantes (DO L 180 de 19.7.2000, p. 40).
53. Decisión 2000/553/CE de la Comisión, de 6 de septiembre de 2000, relativa a la aplicación de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la reacción al fuego exterior de los recubrimientos de tejados (DO L 235 de 19.9.2000, p. 19).
- 53 bis. Decisión 2000/605/CE de la Comisión, de 26 de septiembre de 2000, que modifica la Decisión 96/603/CE por la que se establece la lista de productos clasificados en la clase A, "Sin contribución al fuego", prevista en la Decisión 94/611/CE por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 258 de 12.10.2000, p. 36).
54. Decisión 2000/606/CE de la Comisión, de 26 de septiembre de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a seis productos sujetos a la concesión del documento de idoneidad técnica europeo sin guías (DO L 258 de 12.10.2000, p. 38).
55. Decisión 2001/19/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las juntas de dilatación para puentes de carretera (DO L 5 de 10.1.2001, p. 6).
56. Decisión 2001/308/CE de la Comisión, de 31 de enero de 2001, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los revestimientos (DO L 107 de 18.4.2001, p. 25).
- 56 bis. Decisión 2001/596/CE de la Comisión, de 8 de enero de 2001, por la que se modifican las Decisiones 95/467/CE, 96/578/CE, 96/580/CE, 97/176/CE, 97/462/CE, 97/556/CE, 97/740/CE, 97/808/CE, 98/213/CE, 98/214/CE, 98/279/CE, 98/436/CE, 98/437/CE, 98/599/CE, 98/600/CE, 98/601/CE, 1999/89/CE, 1999/90/CE, 1999/91/CE, 1999/454/CE, 1999/469/CE, 1999/470/CE, 1999/471/CE, 1999/472/CE, 2000/245/CE, 2000/273/CE y 2000/447/CE, relativas al procedimiento de certificación de la conformidad de determinados productos de construcción con arreglo al artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 209 de 2.8.2001, p. 33).
57. Decisión 2001/671/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2001, relativa a la aplicación de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la reacción al fuego de las cubiertas y de los revestimientos de cubiertas ante un fuego exterior (DO L 235 de 4.9.2001, p. 20).
58. Decisión 2002/359/CE de la Comisión, de 13 de mayo de 2002, sobre el procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción en contacto con el agua destinada al consumo humano, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 127 de 14.5.2002, p. 16).

59. Decisión 2002/592/CE de la Comisión, de 15 de julio de 2002, por la que se modifican las Decisiones 95/467/CE, 96/577/CE, 96/578/CE y 98/598/CE relativas al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a productos de yeso, instalaciones fijas de lucha contra incendios, aparatos sanitarios y áridos, respectivamente (DO L 192 de 20.7.2002, p. 57).
60. Decisión 2003/43/CE de la Comisión, de 17 de enero de 2003, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción (DO L 13 de 18.1.2003, p. 35).
61. Decisión 2003/312/CE de la Comisión, de 9 de abril de 2003, sobre la publicación de la referencia de las normas para productos de aislamiento térmico, geotextiles, sistemas fijos de extinción de incendios y paneles de yeso, con arreglo a la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 114 de 8.5.2003, p. 50).
62. Decisión 2003/424/CE de la Comisión, de 6 de junio de 2003, que modifica la Decisión 96/603/CE por la que se establece la lista de productos clasificados en la clase A, "Sin contribución al fuego", prevista en la Decisión 94/611/CE por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 144 de 12.6.2003, p. 9).
63. Decisión 2003/593/CE de la Comisión, de 7 de agosto de 2003, por la que se modifica la Decisión 2003/43/CE por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción (DO L 201 de 8.8.2003, p. 25).
64. Decisión 2003/629/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2003, que modifica la Decisión 2000/367/CE que establece un sistema de clasificación de las propiedades de resistencia al fuego de los productos de construcción, en lo que respecta la inclusión de productos para el control de calor y humo (DO L 218 de 30.8.2003, p. 51).
65. Decisión 2003/632/CE de la Comisión, de 26 de agosto de 2003, por la que se modifica la Decisión 2000/147/CE, por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en cuanto a la clasificación de las propiedades de reacción al fuego de los productos de construcción (DO L 220 de 3.9.2003, p. 5).
66. Decisión 2003/639/CE de la Comisión, de 4 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a pernos para juntas estructurales (DO L 226 de 10.9.2003, p. 18).
67. Decisión 2003/640/CE de la Comisión, de 4 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a componentes para revestimiento de paredes exteriores (DO L 226 de 10.9.2003, p. 21).
68. Decisión 2003/655/CE de la Comisión, de 12 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de recubrimiento impermeable para suelos y paredes de estancias húmedas (DO L 231 de 17.9.2003, p. 12).
69. Decisión 2003/656/CE de la Comisión, de 12 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a siete productos para documentos de idoneidad técnica europeos sin Guía (DO L 231 de 17.9.2003, p. 15).
70. Decisión 2003/722/CE de la Comisión, de 6 de octubre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los componentes de impermeabilización de aplicación líquida para tablero de puente (DO L 260 de 11.10.2003, p. 32).
71. Decisión 2003/728/CE de la Comisión, de 3 de octubre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a componentes para edificios de estructura metálica, componentes para edificios de estructura de hormigón, elementos de construcción prefabricados, componentes para cámara frigorífica, componentes para protección contra desprendimientos de piedras (DO L 262 de 14.10.2003, p. 34).

72. Decisión 2004/663/CE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2004, por la que se modifica la Decisión 97/464/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos para instalaciones de evacuación de aguas residuales (DO L 302 de 29.9.2004, p. 6).
73. Decisión 2005/403/CE de la Comisión, de 25 de mayo de 2005, por la que se establecen las clases de reacción ante un fuego exterior de las cubiertas y revestimientos de cubiertas para determinados productos de construcción con arreglo a la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 135 de 28.5.2005, p. 37).
74. Decisión 2005/484/CE de la Comisión, de 4 de julio de 2005, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a kits de construcción de cámaras frigoríficas y kits de construcción de revestimientos de cámaras frigoríficas (DO L 173 de 6.7.2005, p. 15).
75. Decisión 2005/610/CE de la Comisión, de 9 de agosto de 2005, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción (DO L 208 de 11.8.2005, p. 21).
76. Decisión 2005/823/CE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2005, por la que se modifica la Decisión 2001/671/CE relativa a la aplicación de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la reacción al fuego de las cubiertas y de los revestimientos de cubiertas ante un fuego exterior (DO L 307 de 25.11.2005, p. 53).
77. Decisión 2006/190/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2006, por la que se modifica la Decisión 97/808/CE relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de los productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los pavimentos (DO L 66 de 8.3.2006, p. 47).
78. Decisión 2006/213/CE de la Comisión, de 6 de marzo de 2006, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los suelos de madera y los paneles y revestimientos murales de madera maciza (DO L 79 de 16.3.2006, p. 27).
79. Decisión 2006/600/CE de la Comisión, de 4 de septiembre de 2006, por la que se establecen las clases de comportamiento ante un fuego exterior para determinados productos de construcción en lo relativo a los paneles sándwich para cubiertas con recubrimiento metálico por ambas caras (DO L 244 de 7.9.2006, p. 24).
80. Decisión 2006/673/CE de la Comisión, de 5 de octubre de 2006, que modifica la Decisión 2003/43/CE, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción, en lo que respecta a las placas de yeso laminado (DO L 276 de 7.10.2006, p. 77).
81. Decisión 2006/751/CE de la Comisión, de 27 de octubre de 2006, que modifica la Decisión 2000/147/CE por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que respecta a la clasificación de las propiedades de reacción al fuego de los productos de construcción (DO L 305 de 4.11.2006, p. 8).
82. Decisión 2006/893/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a la supresión de la referencia de la norma EN 10080:2005, "Acero para el armado del hormigón. Acero soldable para armaduras de hormigón armado. Generalidades", conforme a la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 343 de 8.12.2006, p. 102).
83. Decisión 2007/348/CE de la Comisión, de 15 de mayo de 2007, que modifica la Decisión 2003/43/CE, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los tableros derivados de la madera (DO L 131 de 23.5.2007, p. 21).
84. Decisión 2010/81/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los adhesivos para azulejos de cerámica (DO L 38 de 11.2.2010, p. 9).
85. Decisión 2010/82/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los revestimientos decorativos de paredes en forma de rollos y paneles (DO L 38 de 11.2.2010, p. 11).
86. Decisión 2010/83/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los compuestos para juntas que secan al aire libre (DO L 38 de 11.2.2010, p. 13).

87. Decisión 2010/85/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a las soleras a base de cemento, las soleras a base de sulfato de calcio y las soleras para suelos a base de resinas sintéticas (DO L 38 de 11.2.2010, p. 17).
88. Decisión 2010/679/UE de la Comisión, de 8 de noviembre de 2010, que modifica la Decisión 95/467/CE, por la que se aplica el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo relativa a los productos de construcción (DO L 292 de 10.11.2010, p. 55).
89. Decisión 2010/683/UE de la Comisión, de 9 de noviembre de 2010, que modifica la Decisión 97/555/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los cementos, cales para construcción y otros conglomerantes hidráulicos (DO L 293 de 11.11.2010, p. 60).
90. Decisión 2010/737/UE de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a las chapas de acero con revestimiento de poliéster y con revestimiento de plastisol (DO L 317 de 3.12.2010, p. 39).
91. Decisión 2010/738/UE de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los productos de yeso fibroso de aplicación manual (DO L 317 de 3.12.2010, p. 42).
92. Decisión 2011/14/UE de la Comisión, de 13 de enero de 2011, que modifica la Decisión 97/555/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas y kits compuestos para al aislamiento térmico exterior con revoco (DO L 10 de 14.1.2011, p. 5).
93. Decisión 2011/19/UE de la Comisión, de 14 de enero de 2011, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que respecta a los productos selladores para usos no estructurales en juntas de edificios y sendas peatonales (DO L 11 de 15.1.2011, p. 49).
94. Decisión 2011/232/UE de la Comisión, de 11 de abril de 2011, por la que se modifica la Decisión 2000/367/CE, que establece un sistema de clasificación de las propiedades de resistencia al fuego de los productos de construcción, las obras de construcción y los elementos de los mismos (DO L 97 de 12.4.2011, p. 49).
95. Decisión 2011/246/UE de la Comisión, de 18 de abril de 2011, que modifica la Decisión 1999/93/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las puertas, las ventanas, los postigos, las persianas, las cancelas y sus herrajes (DO L 103 de 19.4.2011, p. 114).
96. Decisión 2011/284/UE de la Comisión, de 12 de mayo de 2011, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, por lo que respecta a los cables de alimentación, control y comunicación (DO L 131 de 18.5.2011, p. 22).
97. Decisión de Ejecución 2012/201/UE de la Comisión, de 26 de marzo de 2012, por la que se modifica la Decisión 98/213/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al apartado 2 del artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de tabiquería interior (DO L 109 de 21.4.2012, p. 20).
98. Decisión de Ejecución 2012/202/UE de la Comisión, de 29 de marzo de 2012, por la que se modifica la Decisión 1999/94/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al apartado 2 del artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que concierne a los productos prefabricados de hormigón normal, ligero y celular curado al vapor en autoclave (DO L 109 de 21.4.2012, p. 22).
99. Reglamento de Ejecución (UE) nº 1062/2013 de la Comisión, de 30 de octubre de 2013, relativo al formato de la evaluación técnica europea de los productos de construcción (DO L 289 de 31.10.2013, p. 42).

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

1. El Comité creado de acuerdo con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del presente Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.
2. Pueden distinguirse tres tipos de organismos distintos de evaluación de la conformidad que intervienen en la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones: el organismo de certificación de productos, el organismo de certificación del control de productos en la fábrica y el laboratorio de ensayos. A efectos del presente Acuerdo, serán de aplicación las definiciones del anexo V, sección 2, del Reglamento (UE) n° 305/2011.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

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

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a 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 43 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales

1. *Normas europeas armonizadas aplicables a los productos de construcción*

A efectos del presente Acuerdo, Suiza publicará la referencia de las normas europeas armonizadas aplicables a los productos de construcción tras su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con arreglo al artículo 17, apartado 5, del Reglamento (UE) n° 305/2011.

Para indicar la equivalencia de los sistemas suizos de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones, Suiza añadirá una tabla de conversión a cada norma armonizada. Dicha tabla de conversión garantizará la comparabilidad de los sistemas suizo y europeo de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones, y describirá sus procedimientos pertinentes.

2. *Evaluaciones técnicas europeas*

- a) Suiza tendrá derecho a designar organismos suizos para emitir evaluaciones técnicas europeas. Se asegurará de que los organismos designados ingresan en la Organización Europea para la Evaluación Técnica (EOTA) y participen en sus actividades, en particular para elaborar y adoptar documentos de evaluación europeos conforme al artículo 19 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

Suiza notificará los nombres y direcciones de dichos organismos al Comité creado en virtud del artículo 10 del presente Acuerdo.

Las decisiones de la EOTA también serán de aplicación a efectos del presente Acuerdo.

Las evaluaciones técnicas europeas son expedidas por los organismos de evaluación técnica y son reconocidas por ambas Partes a efectos del presente Acuerdo.

- b) Se entiende por “organismo de evaluación técnica” un organismo de Derecho público o privado autorizado a expedir evaluaciones técnicas europeas.

Las Partes designarán los organismos de evaluación técnica con arreglo a sus procedimientos respectivos. A efectos de la designación de los organismos de evaluación técnica, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el cuadro 2 del anexo IV del Reglamento (UE) n° 305/2011.

El Comité creado de acuerdo con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del presente Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación técnica. Las Partes reconocen que los organismos así enumerados a efectos del presente Acuerdo reúnen las condiciones para expedir evaluaciones técnicas europeas.

3. Intercambio de información

Conforme al artículo 9 del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán la información necesaria para garantizar la correcta aplicación del presente capítulo.

4. Documentación técnica

Por lo que respecta a la documentación técnica que precisan las autoridades nacionales a efectos de inspección, basta que los fabricantes, sus representantes autorizados 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 fecha de comercialización del producto en el mercado de cualquiera de las Partes.

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

5. Responsable de la comercialización de los productos y etiquetado

El fabricante no estará obligado a designar un representante autorizado o un responsable de la comercialización de los productos establecidos en el territorio de la otra Parte, ni a indicar el nombre y dirección de un representante autorizado, un responsable o un importador en la etiqueta, el embalaje exterior o las instrucciones de uso.»

APÉNDICE C

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

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 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 (refundición) (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).».

Capítulo 2 (Equipos de protección individual)

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

- «Unión Europea 1. Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).».

Capítulo 3 (Juguetes)

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 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 el Reglamento (UE) n° 681/2013 de la Comisión (DO L 195 de 18.7.2013, p. 16) (denominada 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 23 de octubre de 2013 (RO 2013 3669).
102. Ordenanza del Departamento Federal del Interior (DFI) de 15 de agosto de 2012 sobre la seguridad de los juguetes (RO 2012 4717), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2013 (RO 2013 5297).
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).».

Capítulo 4 (Productos sanitarios)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones en virtud del 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 90/385/CEE 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, modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
 2. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
 3. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1), modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
 4. Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 131 de 16.5.2002, p. 17).
 5. Directiva 2003/12/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2003, sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DO L 28 de 4.2.2003, p. 43).
 6. Reglamento (UE) n° 722/2012 de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 22 de 9.8.2012, p. 3).
 7. Directiva 2005/50/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2005, relativa a la reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro en el marco de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios (DO L 210 de 12.8.2005, p. 41).
 8. Reglamento (CE) n° 2007/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, con respecto a la importación y el tránsito de determinados productos intermedios derivados de material de la categoría 3, destinados a usos técnicos en productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* y reactivos de laboratorio, y se modifica dicho Reglamento (DO L 379 de 28.12.2006, p. 98).
 9. Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
 10. Decisión 2011/869/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, que modifica la Decisión 2002/364/CE, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 341 de 22.12.2011, p. 63).
 11. Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 341 de 22.12.2011, p. 50).
 12. Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).
 13. Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010, relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) (DO L 102 de 23.4.2010, p. 45).

14. Reglamento (UE) n° 207/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios (DO L 72 de 10.3.2012, p. 28).
15. Reglamento de Ejecución (UE) n° 920/2013 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados con arreglo a la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios (DO L 253 de 25.9.2013, p. 8).
- Suiza
100. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre los medicamentos y los productos médicos (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 14 de diciembre de 2012 (RO 2013 1493).
101. 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).
102. Ley federal de 9 de junio de 1977 sobre metrología (RO 1977 2394), modificada en último lugar el 17 de junio de 2011 (RO 2012 6235).
103. Ley federal de 22 de marzo de 1991 sobre la protección contra las radiaciones (RO 1994 1933), modificada en último lugar el 10 de diciembre de 2004 (RO 2004 5391).
104. Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre productos sanitarios (RO 2001 3487), modificada en último lugar el 11 de junio de 2010 (RO 2010 2749).
105. Ordenanza de 18 de abril de 2007 relativa a la importación, el tránsito y la exportación de animales y productos animales (RO 2007 1847), modificada en último lugar el 4 de septiembre de 2013 (RS 2013 3041).
106. Ordenanza de 17 de junio de 1996 relativa a la acreditación y designación de los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631).
107. Ley federal de protección de datos de 19 de junio de 1992 (RO 1992 1945), modificada en último lugar el 30 de septiembre de 2011 (RO 2013 3215).».

Capítulo 5 (Aparatos de gas y calderas)

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

- «Unión Europea 1. Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los aparatos de gas (DO L 330 de 16.12.2009, p. 10).».

Capítulo 7 (Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación)

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

- «Unión Europea 1. 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, modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de (29 de septiembre de 2003) DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
2. Decisión 2000/299/CE 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).

3. Decisión 2000/637/CE de la Comisión, de 22 de septiembre de 2000, relativa a la aplicación del artículo 3, apartado 3, letra e), 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).
 4. Decisión 2001/148/CE de la Comisión, de 21 de febrero de 2001, sobre la aplicación del artículo 3, apartado 3, letra e), de la Directiva 1999/5/CE a las balizas señalizadoras de aludes (DO L 55 de 24.2.2001, p. 65).
 5. Decisión 2005/53/CE de la Comisión, de 25 de enero de 2005, relativa a la aplicación del artículo 3, apartado 3, letra e), de la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a los equipos radioeléctricos destinados a participar en el sistema de identificación automática (AIS) (DO L 22 de 26.1.2005, p. 14).
 6. Decisión 2005/631/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2005, relativa a los requisitos esenciales mencionados en la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de garantizar el acceso de las radiobalizas de localización Cospas-Sarsat a servicios de emergencia (DO L 225 de 31.8.2005, p. 28).
 7. Decisión 2013/638/UE de la Comisión, de 12 de agosto de 2013, relativa a los requisitos básicos de los equipos marinos de comunicación por radio destinados a ser utilizados en buques no cubiertos por el Convenio SOLAS y a participar en el Sistema Mundial de Socorro y Seguridad Marítima (SMSSM) (DO L 296 de 7.11.2013, p. 22).
- Suiza
100. Ley federal de 30 de abril de 1997 sobre 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 31 de octubre de 2012 (RO 2012 6561).
 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 12 de agosto de 2013 (RO 2013 2649).
 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 28 de diciembre de 2012 (FF 2012 9084).
 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 8 (Aparatos y sistemas de protección utilizados en atmósfera potencialmente explosiva)

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

- | | | |
|----------------|------|---|
| «Unión Europea | 1. | Directiva 94/9/CE 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 (DO L 181 de 9.7.1997, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12). |
| 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 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), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631).».

Capítulo 9 (Material eléctrico y compatibilidad electromagnética)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones en virtud del 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 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 16 de noviembre de 2011 (RO 2011 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 16 de noviembre de 2011 (RO 2011 6233).
 103. Ordenanza de 9 de abril de 1997 sobre los materiales eléctricos de 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 31 de octubre de 2012 (RO 2012 6561).
 106. Lista de normas técnicas publicada en la *Feuille Fédérale* con títulos y referencias, modificada en último lugar el 6 de noviembre de 2012 (FF 2012 7968).».

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 1», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Unión Europea
1. Directiva 71/347/CEE 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 (DO L 239 de 25.10.1971, p. 1), y sus modificaciones.
 2. Directiva 76/765/CEE 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 (DO L 262 de 27.9.1976, p. 143), y sus modificaciones.
 3. Directiva 86/217/CEE del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los manómetros para neumáticos de los vehículos automóviles (DO L 152 de 6.6.1986, p. 48), y sus modificaciones.

4. Directiva 75/107/CEE 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 (DO L 42 de 15.2.1975, p. 14), y sus modificaciones.
 5. Directiva 76/211/CEE 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 (DO L 46 de 21.2.1976, p. 1), y sus modificaciones.
 6. Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo (DO L 247 de 21.9.2007, p. 17), aplicable a partir del 11 de abril de 2009.
- Suiza
100. Ordenanza de 5 de septiembre de 2012 sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204), y sus modificaciones.
 101. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 10 de septiembre de 2012 sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204), y sus modificaciones.».

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 2009/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico (versión refundida) (DO L 106 de 28.4.2009, p. 7).
 2. Directiva 71/317/CEE 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 (DO L 202 de 6.9.1971, p. 14).
 3. Directiva 74/148/CEE 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 (DO L 84 de 28.3.1974, p. 3).
 4. Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre unidades de medida, y que deroga la Directiva 71/354/CEE (DO L 39 de 15.2.1980, p. 40) modificada en último lugar por la Directiva 2009/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009 (DO L 114 de 7.5.2009, p. 10).
 5. Directiva 76/766/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre tablas alcoholimétricas (DO L 262 de 27.9.1976, p. 149).
 6. Directiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 122 de 16.5.2009, p. 6), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).
 7. Directiva 2004/22 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida (2004/22/CE) (DO L 135 de 30.4.2004, p. 1).
- Suiza
102. Ley federal de 17 de junio de 2011 sobre metrología (RO 2012 6235).
 103. Ordenanza de 23 de noviembre de 1994 sobre las unidades de medida (RO 1994 3109), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7193).

104. Ordenanza de 15 de febrero de 2006 sobre los instrumentos de medida (RO 2006 1453), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7207).
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 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
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), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
107. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre medición del volumen (RO 2006 1525), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
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 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
109. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de pesaje automáticos (RO 2006 1545), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
110. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de medición de la energía térmica (RO 2006 1569), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
111. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los contadores de gas (RO 2006 1591), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
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), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
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), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
114. Ordenanza de 15 de agosto de 1986 sobre los pesos (RO 1986 2022), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).

En la sección IV, «Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad», la disposición debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«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 criterios de evaluación establecidos en el anexo V de la Directiva 2009/23/CE y en el artículo 12 de la Directiva 2004/22/CE, por lo que se refiere a los productos contemplados en esas Directivas.».

En la sección V, «Disposiciones adicionales», se suprimen los puntos 1 (Intercambio de información), 2 (Envases previamente preparados) y 3 (Marcado) y se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Intercambio de información

Los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos en el presente Acuerdo facilitarán periódicamente a los Estados miembros y a las autoridades suizas competentes la información prevista en el punto 1.5 del anexo II de la Directiva 2009/23/CE.

Los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos en este Acuerdo podrán solicitar la información prevista en el punto 1.6 del anexo II de la Directiva 2009/23/CE.

2. Envases previamente preparados

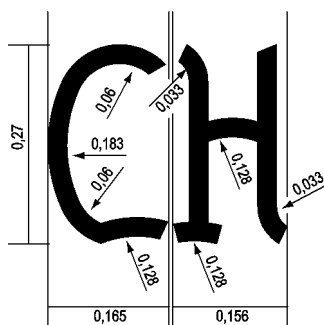
Suiza reconocerá los controles efectuados, con arreglo a las disposiciones legislativas de la Unión Europea que figuran en la sección I, por uno de los organismos de la Unión Europea reconocidos de conformidad con este Acuerdo, para la comercialización en Suiza de envases de la Unión Europea previamente preparados.

En lo que respecta al control estadístico de las cantidades declaradas en los envases previamente preparados, la Unión Europea reconocerá el método suizo definido en el anexo 3, punto 7, de la Ordenanza de 5 de septiembre de 2012 sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204) como equivalente al método de la Unión Europea definido en el anexo II de las Directivas 75/106/CEE y 76/211/CEE, modificadas por la Directiva 78/891/CEE. Los productores suizos cuyos envases previamente preparados sean conformes a la legislación de la Unión Europea y hayan sido controlados sobre la base del método suizo, consignarán la inscripción "e" en sus productos exportados a la UE.

3. Marcado

3.1. A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones de la Directiva 2009/34/CE, de 23 de abril de 2009, se entenderán con las siguientes adaptaciones:

- a) al texto entre paréntesis del punto 3.1, primer guion, del anexo I y del punto 3.1.1.1, letra a), primer guion, del anexo II, se añadirá el siguiente texto: "CH para Suiza";
- b) los dibujos a los que hace referencia el punto 3.2.1 del anexo II se complementan con el siguiente:



3.2. No obstante lo dispuesto en el artículo 1 del presente Acuerdo, las normas relativas al marcado de los instrumentos de medida comercializados en el mercado suizo serán las siguientes:

Se utilizará el marcado CE y marcas adicionales de metrología, o el distintivo nacional del Estado miembro de la CE en cuestión, con arreglo al anexo I, punto 3.1, primer guion, y al anexo II, punto 3.1.1.1, primer guion, de la Directiva 2009/34/CE, de 23 de abril de 2009.»

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 artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|---|
| 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° 195/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013 (DO L 65 de 8.3.2013, p. 1) y teniendo en cuenta los actos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE, tal como fueron modificados hasta el 1 de diciembre de 2013 (en lo sucesivo denominados conjuntamente "la Directiva marco 2007/46/CE"). |
|---------------|---|

- Suiza
100. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre los requisitos técnicos exigidos para los vehículos de motor y sus remolques (RO 1995 4145), en su versión modificada hasta el 30 de noviembre de 2012 (RO 2012 7137).
 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 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7065) y teniendo en cuenta las modificaciones aceptadas con arreglo al procedimiento descrito en la sección V, punto 1.»

La sección V, punto 1, «Modificaciones del anexo IV relativas a los actos respectivos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE», debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«1. *Modificaciones del anexo IV relativas a los actos respectivos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, la Unión Europea notificará a Suiza las modificaciones posteriores al 1 de diciembre de 2013 del anexo IV y de los actos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE inmediatamente después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Suiza notificará a la Unión Europea sin demora las modificaciones pertinentes de la legislación suiza, a más tardar en la fecha de aplicación de estas modificaciones en la Unión Europea.»

Capítulo 13 (Tractores agrícolas o 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 artículo 1, apartado 2

- 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 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, 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 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, 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 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 del Consejo, 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 (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 (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 (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 (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, 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 (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 (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 (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 (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 (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) (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 (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 modificada en último lugar por la ruedas, Directiva 2013/8/UE de la Comisión, de 26 de febrero de 2013 (DO L 56 de 28.2.2013, p. 8).
25. Reglamento (UE) nº 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1).
- 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 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7065).».

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

La sección I, sobre disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- Unión Europea
1. Reglamento (CE) nº 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) nº 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), modificada en último lugar por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, 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).
 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 la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).
 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: *Medicinal Products for Human and Veterinary Use, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice* (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, 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).
- Suiza
100. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 1 de julio de 2013 (RO 2013 1493).
 101. Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre el establecimiento de permisos (RO 2001 3399), modificada en último lugar el 1 de enero de 2013 (RO 2012 3631).
 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 1 de enero de 2013 (RO 2012 5651).
 103. Ordenanza de 20 de septiembre de 2013 sobre la realización de ensayos clínicos en la investigación humana (RO 2013 3407).»
-