

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN N.º 2/2017 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 22 de diciembre de 2017

relativa a la modificación del capítulo 2 sobre equipos de protección individual, el capítulo 4 sobre productos sanitarios, el capítulo 5 sobre aparatos de gas y calderas, y el capítulo 19 sobre las instalaciones de transporte por cable [2018/403]

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, sus artículo 10, apartados 4 y 5, y su artículo 18, apartado 2;

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión Europea ha adoptado un nuevo Reglamento sobre los equipos de protección individual ⁽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) A fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 2, «Equipos de protección individual», del anexo 1.
- (3) La Unión Europea ha adoptado un nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios ⁽²⁾, cuyo capítulo IV es obligatorio a partir del 26 de noviembre de 2017, y un nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽³⁾, cuyo capítulo IV es obligatorio a partir del 26 de noviembre de 2017. Además, los fabricantes pueden aplicar esos Reglamentos de forma voluntaria a partir de esta fecha. Suiza ha modificado sus disposiciones reglamentarias consideradas equivalentes, con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo, a dicha legislación de la Unión Europea, obligatoria a partir del 26 de noviembre de 2017.
- (4) A fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 4, «Productos sanitarios», del anexo 1.
- (5) La Unión Europea ha adoptado un nuevo Reglamento sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos ⁽⁴⁾, 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.
- (6) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 5, «Aparatos de gas y calderas», del anexo 1.
- (7) La Unión Europea ha adoptado un nuevo Reglamento sobre las instalaciones de transporte por cable ⁽⁵⁾, 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.
- (8) A fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 19, «Instalaciones de transporte por cable», del anexo 1.
- (9) El artículo 10, apartado 5, del Acuerdo establece que el Comité puede, a propuesta de una de las Partes, modificar los anexos del Acuerdo.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1).

HA DECIDIDO LO SIGUIENTE:

1. El capítulo 2, «Equipos de protección individual», del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice A adjunto a la presente Decisión.
2. El capítulo 4, «Productos sanitarios», del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice B adjunto a la presente Decisión.
3. El capítulo 5, «Aparatos de gas y calderas», del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice C adjunto a la presente Decisión.
4. El capítulo 19, «Instalaciones de transporte por cable», del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice D de la presente Decisión.
5. La presente Decisión, realizada en dos ejemplares, será firmada por los representantes del Comité facultados para actuar en nombre de las Partes. La presente Decisión surtirá efectos a partir de la fecha de la última de estas firmas.

En nombre de la Confederación Suiza

Christophe PERRITAZ

Firmado en Berna, el 22 de diciembre de 2017

En nombre de la Unión Europea

Ignacio IRUARRIZAGA

Firmado en Bruselas, el 21 de diciembre de 2017

APÉNDICE A

En el anexo 1, «Sectores de productos», se suprime el capítulo 2, «Equipos de protección individual», y se sustituye por el siguiente texto, que entrará en vigor a partir del 21 de abril de 2018, cuando el Reglamento (UE) 2016/425 y la legislación suiza correspondiente entren en vigor, excepto la sección IV, que entrará en vigor el mismo día que la Decisión:

«CAPÍTULO 2

EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

Unión Europea	1.	Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).
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 25 de octubre de 2017 (RO 2017 5865)
	102.	Ordenanza, de 25 de octubre de 2017, sobre la seguridad de los equipos de protección personal (RO 2017 5859)
	103.	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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261)

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 descrito 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

Norma 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 capítulo V del Reglamento (UE) 2016/425.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos****1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I**

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 8, apartado 6, y artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/425 y las disposiciones suizas aplicables, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 8, apartado 3, y artículo 10, apartado 8, del Reglamento (UE) 2016/425 y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del equipo de protección individual (EPI) en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del EPI en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 8, apartado 4, párrafo segundo, y en el artículo 10, apartado 6, del Reglamento (UE) 2016/425 y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/425 y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por “representante autorizado” cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/425 o las disposiciones suizas correspondientes.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad de un EPI con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenta dicho EPI.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/425.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2016/425, directamente o por medio de representantes designados.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

5. Procedimiento en el caso de EPI que plantean un riesgo no limitado al territorio nacional

De conformidad con lo previsto en 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 EPI contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas cubiertas por la legislación pertinente de la sección I del presente capítulo y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopte el agente económico;
- si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del EPI en el mercado nacional, para retirarlo del mercado o para recuperarlo.

Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el EPI no conforme, su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- la no conformidad del EPI con los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas contemplados en la legislación recogida en la sección I, o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación de la sección I.

Suiza o los Estados miembros 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 sobre la no conformidad del EPI en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del EPI en cuestión, tales como su retirada del mercado.

6. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de que Suiza o un Estado miembro estuviera en desacuerdo con la medida nacional que figura en el apartado 5, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 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 a 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, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada.

Si se considera que la medida nacional:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se retire de su mercado el EPI no conforme, e informarán a la Comisión al respecto,
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

7. EPI conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un EPI en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho EPI presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, adoptará todas las medidas apropiadas e informará de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a Suiza. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar los EPI en cuestión y para determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

8. Cláusula de salvaguardia en caso de que subsista el desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre las medidas contempladas en los apartados 6 y 7, el asunto se transmitirá al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

- a) está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del EPI del mercado;
 - b) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará.»
-

APÉNDICE B

En el anexo 1, «Sector de productos», se suprime el texto del capítulo 4, «Productos sanitarios», y se sustituye por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 4

PRODUCTOS SANITARIOS

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- 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 en último lugar por el Reglamento (CE) n.º 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 en último lugar por el Reglamento (CE) n.º 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 en último lugar por el Reglamento (CE) n.º 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1), y por las correcciones de errores correspondientes (DO L 22 de 29.1.1999, p. 75, y DO L 6 de 10.1.2002, p. 70).
 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.º 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.º 2007/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 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, por la que se 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.º 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.º 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).
16. Capítulo IV y anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
17. Capítulo IV y anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).
- 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 enero de 2014 (RO 2013 4137)
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 25 de octubre de 2017 (RO 2017 5935)
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 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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261)
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)

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 descrito 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 en virtud de lo previsto en el presente capítulo, las autoridades designadoras deberán:

- respetar los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo,
- así como se establece en el Reglamento (UE) n.º 920/2013, respetar los criterios de evaluación establecidos en el anexo XI de la Directiva 93/42/CEE, en el anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y en el anexo IX de la Directiva 98/79/CE, y
- respetar los criterios de evaluación establecidos en el capítulo IV y en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 y del Reglamento (UE) 2017/746.

Las Partes facilitarán asesores para el grupo previsto en el Reglamento (UE) n.º 920/2013, artículo 40 del Reglamento (UE) 2017/745 y artículo 36 del Reglamento (UE) 2017/746. Las autoridades designadoras de las Partes cooperarán entre ellas para evaluar los organismos notificados de acuerdo con el artículo 39 del Reglamento (UE) 2017/745 y artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/746. Participarán en revisiones por pares de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 44 del Reglamento (UE) 2017/746.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Registro de la persona responsable de la comercialización de los productos**

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

2. Etiquetado de productos sanitarios

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

Para los productos importados de terceros países, teniendo en cuenta su distribución en la Unión y en Suiza, la etiqueta, el envase externo o las instrucciones de uso contendrán el nombre y la dirección del representante autorizado único del fabricante establecido en la Unión o en Suiza, según el caso.

3. Intercambio de información y cooperación

De conformidad con el artículo 9 del Acuerdo,

- las Partes intercambiarán, en particular, la información prevista en el artículo 8 de la Directiva 90/385/CEE, el artículo 10 de la Directiva 93/42/CEE, el artículo 11 de la Directiva 98/79/CE y en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 920/2013,
- las Partes cooperarán, en particular, con arreglo a los artículos 102 y 103 del Reglamento n.º 2017/745 y los artículos 97 y 98 del Reglamento (UE) 2017/746.
- Suiza podrá presentar una solicitud para que la Comisión designe laboratorios especializados de conformidad con el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745, o una solicitud para que la Comisión designe laboratorios de referencia de conformidad con el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746.

4. Bases de datos europeas

Las autoridades suizas competentes tendrán acceso a las bases de datos europeas establecidas con arreglo al artículo 12 de la Directiva 98/79/CE, al artículo 14 bis de la Directiva 93/42/CEE, al artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 920/2013, al artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/745 y al artículo 30 del Reglamento (UE) 2017/746. Dichas autoridades transmitirán a la Comisión o al organismo responsable de la gestión de las bases de datos la información contemplada en dichos artículos recopilada en Suiza a efectos de su introducción en las bases de datos europeas.

5. Disposiciones transitorias

No obstante a lo dispuesto en la legislación en la sección I, los productos que cumplan el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746 podrán introducirse en el mercado de ambas Partes respectivamente.

No obstante a lo dispuesto en la legislación en la sección I, los organismos notificados que sean designados y notificados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746 podrán realizar los procedimientos de evaluación establecidos en dichos Reglamentos y expedir certificados de conformidad con dichos Reglamentos. Dichos certificados deberán ser reconocidos por las Partes.».

APÉNDICE C

En el anexo 1, «Sectores de productos», se suprime el capítulo 5, «Aparatos de gas y calderas», y se sustituye por el texto siguiente, que entrará en vigor a partir del 21 de abril de 2018, cuando el Reglamento (UE) 2016/426 y la legislación suiza correspondientes entren en vigor, excepto la sección IV, que surtirá efecto el mismo día que la presente Decisión:

«CAPÍTULO 5

APARATOS DE GAS Y CALDERAS

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 1

- | | | |
|---------------|------|---|
| Unión Europea | 1. | Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167 de 22.6.1992, p. 17) y sus modificaciones |
| Suiza | 100. | Ordenanza de 16 de diciembre de 1985 sobre el control de la contaminación del aire (anexos 3 y 4) (RS 814.318.142.1) y sus modificaciones |

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | | |
|---------------|------|--|
| Unión Europea | 1. | Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99). |
| 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 25 de octubre de 2017 (RO 2017 5865) |
| | 102. | Ordenanza, de 25 de octubre de 2017, sobre los aparatos de gas (RO 2017 5865) |
| | 103. | 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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261) |

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por 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.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

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

SECCIÓN IV

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

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 capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/426.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos****1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I**

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 7, apartado 6, y artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/426 y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 7, apartado 3, y artículo 9, apartado 8, del Reglamento (UE) 2016/426 y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del aparato o equipo en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del aparato o equipo en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 7, apartado 4, párrafo segundo, y en el artículo 9, apartado 6, del Reglamento (UE) 2016/426 y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/426 y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por "representante autorizado" cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/426 o las disposiciones suizas correspondientes.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad de los aparatos o equipos con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho aparato o equipo.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2016/426.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/426, directamente o por medio de representantes designados.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

5. Procedimiento en el caso de aparatos o equipos que presentan un riesgo no limitado al territorio nacional

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 aparato o equipo contemplado en el presente capítulo plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes contemplados en la legislación que figura en la sección I del presente capítulo, y si consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopte el agente económico;
- si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización de los aparatos o equipos en el mercado nacional, para retirarlos del mercado o para recuperarlos.

Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el aparato o equipo no conforme, su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- la no conformidad del aparato o equipo con los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con los animales domésticos o los bienes contemplados en la legislación de la sección I; o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación de la sección I.

Suiza o los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales todas las medidas adoptadas y cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no de conformidad del aparato o equipo en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del aparato o equipo en cuestión, tales como su retirada del mercado.

6. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de que Suiza o un Estado miembro estuviera en desacuerdo con la medida nacional que figura en el apartado 5, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 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 a 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, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada.

Si se considera que la medida nacional relacionada con un aparato o equipo:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se retire de su mercado el aparato o equipo no conforme, e informarán a la Comisión al respecto;
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

7. Aparatos o equipos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un aparato o equipo en el mercado suizo y de la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho aparato o equipo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes, adoptará todas las medidas apropiadas e informará de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a Suiza. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el aparato o el equipo en cuestión, su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

8. Cláusula de salvaguardia en caso de que subsista el desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre las medidas contempladas en los apartados 6 y 7, se transmitirá el asunto al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Cuando el Comité considere que la medida:

- a) está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del aparato o equipo del mercado;
- b) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará.

9. Intercambio de información

De conformidad con el artículo 12 del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán información sobre los tipos de gas y las correspondientes presiones de suministro de los combustibles gaseosos utilizados en su territorio contemplados en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/426. Además, Suiza informará acerca de los cambios en un plazo de seis meses a partir de la comunicación de las modificaciones previstas. La Unión Europea informará de dichos cambios en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que reciba la notificación por parte de un Estado miembro.».

APÉNDICE D

En el anexo 1, «Sectores de productos», se suprime el capítulo 19, «Instalaciones de transporte por cable», y se sustituye por el texto siguiente, que entrará en vigor a partir del 21 de abril de 2018, cuando el Reglamento (UE) 2016/424 y la legislación suiza correspondiente entren en vigor, excepto la sección IV, que surtirá efecto el mismo día que la presente Decisión:

«CAPÍTULO 19

INSTALACIONES DE TRANSPORTE POR CABLE

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | | |
|---------------|------|--|
| Unión Europea | 1. | Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1). |
| Suiza | 100. | Ley federal de 23 de junio de 2006 sobre las instalaciones por cable de transporte de personas (RO 2006 5753), modificada en último lugar el 20 de marzo de 2009 (RO 2009 5597) |
| | 101. | Ordenanza de 21 de diciembre de 2006 sobre las instalaciones de transporte de personas por cable (RO 2007 39) modificada en último lugar el 11 de octubre de 2017 (RO 2017 5831) |
| | 102. | 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 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261) |

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado por 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.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

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

SECCIÓN IV

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

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 capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/424.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos****1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I**

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 11, apartado 6, y artículo 13, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/424 y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 11, apartado 3, y artículo 13, apartado 8, del Reglamento (UE) 2016/424 y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante un período de treinta años a partir de la fecha de comercialización del subsistema o componente de seguridad en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de treinta años a partir de la fecha de comercialización del subsistema o componente de seguridad en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 11, apartado 4, párrafo segundo, y en el artículo 13, apartado 6, del Reglamento (UE) 2016/424 y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/424 y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por “representante autorizado” cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/424 o las disposiciones suizas correspondientes.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos competentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad de un subsistema o componente de seguridad con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho subsistema o componente de seguridad.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/424.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 38 del Reglamento (UE) 2016/424, directamente o por medio de representantes designados.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

5. Procedimiento en caso de que un subsistema o componente de seguridad presente un riesgo no limitado al territorio nacional

De conformidad con lo previsto en 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 subsistema o componente de seguridad contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o los bienes contemplados en la legislación pertinente de la sección I del presente capítulo y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopte el agente económico;
- si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del subsistema o componente de seguridad en el mercado nacional, para retirarlo del mercado o para recuperarlo.

Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el subsistema o componente de seguridad no conforme, su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- la no conformidad del subsistema o componente de seguridad con los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o para los bienes contemplados en la legislación de la sección I; o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación de la sección I.

Suiza o los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales todas las medidas adoptadas y cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no de conformidad del subsistema o componente de seguridad en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del subsistema o componente de seguridad en cuestión, tales como su retirada del mercado.

6. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de que Suiza o un Estado miembro estuviera en desacuerdo con la medida nacional que figura en el apartado 5, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 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 a 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, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada.

Si se considera que la medida nacional relacionada con un subsistema o componente de seguridad:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se retire de su mercado el subsistema o componente de seguridad no conforme, e informarán a la Comisión al respecto;
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

7. Subsistemas o componentes de seguridad conformes que, no obstante, presenten un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un subsistema o componente de seguridad en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho subsistema o componente de seguridad presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los bienes, adoptará todas las medidas apropiadas e informará de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a Suiza. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el subsistema o componente de seguridad afectado, su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

8. Cláusula de salvaguardia en caso de que subsista el desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre las medidas contempladas en los apartados 6 y 7, se transmitirá el asunto al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Cuando el Comité considere que la medida:

- a) está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del subsistema o componente de seguridad del mercado;
 - b) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará.».
-