COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 13.6.2025
COM(2025) 308 final

ANNEX 4

ANEXO

de la

Propuesta de Decisión del Consejo

relativa a la firma, en nombre de la Unión Europea, de un amplio paquete de acuerdos para consolidar, profundizar y ampliar las relaciones bilaterales con la Confederación Suiza, y a la aplicación provisional del Acuerdo sobre las condiciones de la participación de la Confederación Suiza en la Agencia de la Unión Europea para el Programa Espacial

PROTOCOLO MODIFICATIVO
DEL ACUERDO
ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA
Y LA CONFEDERACIÓN SUIZA
SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO
EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

LA UNIÓN EUROPEA, denominada en lo sucesivo «la Unión»,

y

LA CONFEDERACIÓN SUIZA, denominada en lo sucesivo «Suiza»,

denominadas en lo sucesivo «las Partes Contratantes»,

VISTO el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, hecho en Luxemburgo el 21 de junio de 1999, que entró en vigor el 1 de junio de 2002 (en lo sucesivo, «el Acuerdo»),

CONSIDERANDO que las Partes Contratantes han acordado un amplio paquete bilateral, incluido el Protocolo institucional del presente Acuerdo, con el fin de estabilizar y desarrollar las relaciones mutuas en los ámbitos del mercado interior en los que participa Suiza,

CONSIDERANDO que, en el marco de este amplio paquete bilateral, es necesario actualizar determinadas disposiciones del Acuerdo,

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

ARTÍCULO 1

Modificaciones del Acuerdo

El Acuerdo se modifica como sigue:

1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«ARTÍCULO 1

Objeto

1. La Comunidad y Suiza aceptarán mutuamente los informes, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad expedidos por los organismos reconocidos de conformidad con los procedimientos establecidos en el presente Acuerdo (en lo sucesivo, “organismos de evaluación de la conformidad reconocidos”), así como las declaraciones de conformidad de los fabricantes, que certifiquen la conformidad con los requisitos de la otra Parte con respecto a los productos contemplados en el capítulo 11, sección I, letra A, del Anexo 1 en el momento de la entrada en vigor del Protocolo modificativo del presente Acuerdo.

2. Con el fin de evitar la duplicación de procedimientos, la Comunidad y Suiza aceptarán mutuamente los informes, certificados y autorizaciones expedidos por organismos de evaluación de la conformidad reconocidos, así como las declaraciones de conformidad de los fabricantes, que certifiquen la conformidad con sus requisitos respectivos en los ámbitos cubiertos por el artículo 3. Los informes, certificados, autorizaciones y declaraciones de conformidad del fabricante indicarán la conformidad con la legislación comunitaria y podrán hacer referencia a las disposiciones suizas correspondientes adoptadas o mantenidas con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Protocolo institucional. Las marcas de conformidad exigidas por la legislación de una de las Partes deberán colocarse en los productos comercializados en el territorio de dicha Parte.».

2) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«ARTÍCULO 3

Ámbito de aplicación

1. El presente Acuerdo se refiere a los procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad resultantes de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en el Anexo 1 y, por lo que respecta a las disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, las disposiciones suizas correspondientes adoptadas o mantenidas de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Protocolo institucional.

2. El Anexo 1 define los sectores de productos cubiertos por el presente Acuerdo. Este Anexo se divide en capítulos sectoriales, subdivididos a su vez en principio de la siguiente forma:

Sección I: Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas.

Sección II: organismos de evaluación de la conformidad.

Sección III: autoridades designadoras.

Sección IV: principios particulares para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad.

Sección V: disposiciones adicionales, en su caso.

3. El Anexo 2 determina los principios generales aplicables a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad.».

3) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«ARTÍCULO 9

Aplicación del acuerdo

1. Las Partes colaborarán para garantizar la aplicación satisfactoria de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en el Anexo 1 y, por lo que respecta a las disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, las disposiciones suizas correspondientes adoptadas o mantenidas de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Protocolo institucional.

2. Las autoridades designadoras garantizarán, con los medios adecuados, el respeto de los principios generales de designación que figuran en el Anexo 2, a reserva de las disposiciones de la Sección IV del Anexo 1, por parte de los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos que se hallan bajo su jurisdicción.

3. Los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos cooperarán adecuadamente en el marco de los trabajos de coordinación y de comparación realizados por cada una de las Partes para los sectores contemplados por el Anexo 1, con el fin de permitir una aplicación uniforme de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en las legislaciones de las Partes objeto del presente Acuerdo. Las autoridades designadoras deberán garantizar la adecuada cooperación de los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos.».

4) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«ARTÍCULO 10

Comité Mixto

1. Se crea un Comité Mixto (en lo sucesivo, «el Comité»).

El Comité estará compuesto por representantes de las Partes.

2. El Comité estará copresidido por un representante de la Unión y un representante de Suiza.

3. El Comité deberá:

a) garantizar el buen funcionamiento y la administración y aplicación efectivas del presente Acuerdo;

b) proporcionar un foro para la consulta mutua y el intercambio continuo de información entre las Partes, en particular con vistas a encontrar una solución a cualquier dificultad de interpretación o aplicación del Acuerdo o de uno de los actos jurídicos de la Unión a los que se hace referencia en él, de conformidad con el artículo 10 del Protocolo institucional del presente Acuerdo;

c) formular recomendaciones a las Partes en asuntos relacionados con el presente Acuerdo;

d) adoptar decisiones cuando así lo disponga el presente Acuerdo y adoptar, a propuesta de una de las Partes, una decisión de añadir capítulos al Anexo 1 del presente Acuerdo; y

e) será responsable de:

– establecer el procedimiento para las verificaciones previstas en el artículo 7;

– establecer el procedimiento para las verificaciones previstas en el artículo 8;

– decidir sobre el reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad impugnados con arreglo al artículo 8;

– decidir sobre la retirada del reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos, impugnados con arreglo al artículo 8; y

– cuando sea necesario para garantizar la coherencia, a propuesta de una de las Partes, adoptar una decisión para modificar el Anexo 2.

4. El Comité actuará por consenso.

Las decisiones serán vinculantes para las Partes, que adoptarán todas las medidas necesarias para ejecutarlas.

5. El Comité se reunirá al menos una vez al año, de forma alterna en Bruselas y en Berna, salvo decisión en contrario de los copresidentes. Se reunirá, además, a petición de cualquiera de las Partes. Las reuniones del Comité podrán celebrarse por videoconferencia o teleconferencia si así lo acuerdan los copresidentes.

6. El Comité adoptará su reglamento interno y lo actualizará según sea necesario.

7. El Comité podrá decidir constituir cualquier grupo de trabajo o grupo de expertos que pudiera asistirle en el desempeño de sus tareas.».

5) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«ARTÍCULO 11

Reconocimiento, retirada del reconocimiento, modificación del ámbito de actividad y suspensión de los organismos de evaluación de la conformidad

1. El siguiente procedimiento se aplicará al reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad con relación a los requisitos establecidos en los capítulos pertinentes del Anexo 1 y, por lo que respecta a las disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2, las disposiciones suizas correspondientes adoptadas o mantenidas de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Protocolo institucional:

a) la Parte que desee que se reconozca un organismo de evaluación de la conformidad notificará una propuesta por escrito a la otra Parte, añadiendo la información pertinente;

b) en caso de que la otra Parte acepte la propuesta o no presente objeciones en un plazo de sesenta días a partir de la fecha de notificación de la misma, el organismo de evaluación de la conformidad se considerará reconocido con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5;

c) en caso de que la otra Parte presente objeciones por escrito en el plazo de sesenta días, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 8.

2. Una Parte podrá retirar o suspender el reconocimiento o levantar la suspensión del reconocimiento de un organismo de evaluación de la conformidad bajo su jurisdicción. La Parte afectada notificará inmediatamente a la otra Parte su decisión por escrito, así como la fecha de tal decisión. La retirada, la suspensión o el levantamiento de la suspensión surtirán efecto en esa fecha. La retirada o la suspensión se indicarán en la lista común de organismos de evaluación de la conformidad reconocidos contemplados en el anexo 1.

3. Una Parte podrá proponer que se modifique el ámbito de actividad de un organismo de evaluación de la conformidad reconocido que esté bajo su jurisdicción. En caso de ampliación o reducción del ámbito de actividad, se aplicarán los procedimientos previstos en el artículo 11, apartados 1 y 2, respectivamente.

4. En circunstancias excepcionales, una Parte podrá impugnar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad reconocido que esté bajo la jurisdicción de la otra Parte. En ese caso, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 8.

5. Los informes, los certificados, las autorizaciones y las marcas de conformidad expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad después de la fecha en que se le haya retirado o suspendido el reconocimiento no deberán ser reconocidos por las Partes. Los informes, los certificados, las autorizaciones y las marcas de conformidad expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad antes de la retirada del reconocimiento continuarán siendo reconocidos por las Partes a menos que la autoridad designadora competente haya limitado o anulado su validez. La Parte bajo cuya jurisdicción esté la autoridad designadora competente notificará por escrito a la otra Parte los posibles cambios relativos a la limitación o anulación de la validez.».

6) Queda derogado el artículo 12.

7) El artículo 13 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Secreto profesional»;

b) se inserta el texto siguiente como párrafo segundo:

«Las adaptaciones técnicas de los capítulos pertinentes del Anexo 1 podrán establecer disposiciones específicas para la protección de la información a que se refiere el párrafo primero.».

8) Se introduce un nuevo artículo como sigue:

«ARTÍCULO 13 *bis*

Información clasificada e información sensible no clasificada

1. Nada de lo dispuesto en el presente Acuerdo podrá interpretarse en el sentido de que obligue a una Parte a poner a disposición información clasificada.

2. La información o el material clasificados facilitados por las Partes o intercambiados entre ellas en virtud del presente Acuerdo se tratarán y protegerán de conformidad con el Acuerdo entre la Confederación Suiza y la Unión Europea sobre procedimientos de seguridad para el intercambio de información clasificada, hecho en Bruselas el 28 de abril de 2008, y con las disposiciones de seguridad que lo apliquen.

3. El Comité adoptará, mediante una decisión, instrucciones de tratamiento para garantizar la protección de la información sensible no clasificada que se intercambie entre las Partes.».

9) El artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:

«ARTÍCULO 17

Aplicación territorial

El presente Acuerdo se aplicará, por una parte, en los territorios en los que se aplican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, con las condiciones que establecen dichos Tratados y, por otra, en el territorio de Suiza.».

ARTÍCULO 2

Modificaciones del anexo 1

El Anexo 1 se modifica como sigue:

1) Después de la lista de capítulos se inserta el texto siguiente:

«DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1

Salvo disposición en contrario en las adaptaciones técnicas, los derechos y obligaciones previstos en los actos jurídicos de la Unión integrados en el presente Anexo para los Estados miembros de la Unión se entenderán previstos para Suiza. Esto se aplicará con pleno respeto al Protocolo institucional del presente Acuerdo. En aras de la claridad, habida cuenta de las especificidades del presente Acuerdo, lo anterior solo se aplicará cuando dichos derechos y obligaciones entren en el ámbito de aplicación del presente Acuerdo.

ARTÍCULO 2

1. Cuando un Estado miembro de la Unión deba presentar información a la Comisión Europea (en lo sucesivo, “la Comisión”), Suiza presentará dicha información a la Comisión a través del Comité. Cuando la Comisión deba presentar información a uno o varios Estados miembros de la Unión, en lo que respecta a Suiza, la Comisión presentará dicha información a Suiza a través del Comité, salvo disposición en contrario en las adaptaciones técnicas de los capítulos específicos del presente anexo.

2. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión deban presentar información a las autoridades competentes de otro Estado miembro de la Unión, también la presentarán a las autoridades competentes de Suiza, informando al mismo tiempo a la Comisión, salvo disposición en contrario en las adaptaciones técnicas de los capítulos específicos del presente anexo. Las autoridades competentes de Suiza presentarán información a las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión e informarán a la Comisión.

3. Mediante adaptaciones técnicas de los capítulos específicos del presente anexo, el Comité podrá acordar soluciones adecuadas que prevean el intercambio directo de información en ámbitos en los que se requiera una transferencia rápida de información.

4. Los apartados 1 y 2 se entenderán sin perjuicio de las normas y disposiciones sectoriales aplicables al intercambio de información mediante sistemas de información.

ARTÍCULO 3

Cuando un acto jurídico de la Unión establecido en el presente anexo exija que las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión o los operadores económicos de los Estados miembros de la Unión faciliten información o datos a través de herramientas digitales, y cuando sea pertinente para la aplicación del presente Acuerdo, cada capítulo específico del presente anexo establecerá si las autoridades suizas competentes y los operadores económicos de Suiza pueden facilitar dicha información o datos utilizando la interfaz suiza pertinente. Cuando un capítulo específico del presente anexo permita el uso de dicha interfaz, el alcance y las condiciones de dicho uso se acordarán y establecerán en el mismo capítulo.

ARTÍCULO 4

1. Siempre que los actos jurídicos de la Unión que figuran en el presente anexo, o las disposiciones suizas correspondientes adoptadas o mantenidas de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Protocolo institucional, asignen obligaciones específicas a operadores económicos, personas o entidades establecidos en la Unión o en Suiza, respectivamente, las obligaciones también podrán cumplirlas, cuando sea pertinente a efectos de la aplicación del presente Acuerdo, los operadores económicos, personas o entidades establecidos en Suiza o en la Unión, respectivamente, a menos que se disponga otra cosa en las adaptaciones técnicas de los capítulos específicos del presente anexo.

2. Siempre que los actos jurídicos de la Unión que figuran en el presente anexo o las disposiciones suizas correspondientes adoptadas o mantenidas de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Protocolo institucional dispongan que un operador económico, persona o entidad a que se refiere el párrafo primero del presente artículo ponga a disposición de las autoridades competentes de una Parte un elemento específico de información, dichas autoridades podrán ponerse en contacto con las autoridades competentes de la otra Parte o entrar en contacto directo con dichos operadores económicos, personas o entidades en el territorio de la otra Parte, a fin de obtener dicha información.».

2) En el capítulo 4, se insertará la siguiente frase en una posición que se determinará cuando se realice el trabajo técnico:

«En aras de la claridad, Suiza participará en calidad de observador en el Comité de Productos Sanitarios y en el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, de conformidad con el reglamento interno pertinente.».

3) En el capítulo 5, después del título, se inserta el párrafo siguiente:

«El presente capítulo abarca los aparatos que queman combustibles gaseosos, tal como se definen en el Reglamento (UE) 2016/426, enumerados en el punto 1 de la sección I del presente capítulo, así como los requisitos de eficiencia energética y emisiones relativos a las calderas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos, tal como se definen en la Directiva 92/42 CEE, enumeradas en el punto 2 de la sección I del presente capítulo.».

4) En el capítulo 5, la sección I se sustituye por el texto siguiente:

«Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

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).
	2.	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), en su versión modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n.º 813/2013 de la Comisión, de 2 de agosto de 2013, por el que se desarrolla la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a los aparatos de calefacción y a los calefactores combinados (DO L 239 de 6.9.2013, p. 136).».

5) En el capítulo 11, la sección I se sustituye por el texto siguiente:

«Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

A. Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 1

Unión Europea	1.	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 941.204.1), y sus modificaciones.

B. Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

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 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).
	3.	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).
	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 las unidades de medida, de derogación de la Directiva 71/354/CEE (DO L 39 de 15.2.1980, p. 40) en su versión 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 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107).
	6.	Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

7. Directiva 2011/17/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por la que se derogan las Directivas 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE y 86/217/CEE del Consejo, relativas a la metrología (DO L 71 de 18.3.2011, p. 1).».

6) En el capítulo 15, se insertarán las siguientes frases en una posición que se determinará cuando se realice el trabajo técnico:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 4 del Protocolo institucional, Suiza no participará en las propuestas y los proyectos que en él se mencionan —ni se consultará con expertos suizos acerca de su preparación— en relación con el desarrollo, la fabricación, la introducción en el mercado y la utilización de medicamentos, en particular en el contexto de procedimientos relacionados con los medicamentos. La aplicación por parte de Suiza de las disposiciones pertinentes de los actos jurídicos de la Unión enumerados en la presente sección, de conformidad con el artículo 1 del anexo 1, no dará derecho a Suiza a participar en la Agencia Europea de Medicamentos, con excepción de la participación en calidad de observador en las reuniones del Grupo de Trabajo de Inspectores sobre buenas prácticas de fabricación y distribución, de conformidad con el reglamento interno pertinente.».

ARTÍCULO 3

Entrada en vigor

1. Las Partes Contratantes ratificarán o aprobarán el presente Protocolo de conformidad con sus propios procedimientos. Las Partes Contratantes se notificarán la conclusión de los procedimientos internos necesarios para la entrada en vigor del presente Protocolo.

2. El presente Protocolo entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente a la última notificación relativa a los siguientes instrumentos:

a) Protocolo institucional del Acuerdo sobre la libre circulación de personas entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y la Confederación Suiza, por otra;

b) Protocolo modificativo del Acuerdo sobre la libre circulación de personas entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y la Confederación Suiza, por otra;

c) Protocolo institucional del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte aéreo;

d) Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte aéreo;

e) Protocolo sobre ayudas estatales del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte aéreo;

f) Protocolo institucional del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera;

g) Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera;

h) Protocolo sobre ayudas estatales del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera;

i) Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el comercio de productos agrícolas;

j) Protocolo institucional del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad;

k) Acuerdo entre la Unión Europea y la Confederación Suiza sobre la contribución financiera periódica de Suiza a la reducción de las disparidades económicas y sociales en la Unión Europea;

l) Acuerdo entre la Unión Europea y la Comunidad Europea de la Energía Atómica, por una parte, y la Confederación Suiza, por otra, sobre la participación de la Confederación Suiza en programas de la Unión;

m) Acuerdo entre la Unión Europea y la Confederación Suiza sobre las condiciones de la participación de la Confederación Suiza en la Agencia de la Unión Europea para el Programa Espacial.

Hecho en doble ejemplar en [...], el [...], en lenguas alemana, búlgara, checa, croata, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, irlandesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana y sueca, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

EN FE DE LO CUAL, los abajo firmantes, debidamente facultados a tal fin, firman el presente Protocolo.

(Parte reservada a la firma, a efectos de, en las veinticuatro lenguas de la UE: «Por la Unión Europea» y «Por la Confederación Suiza»)

PROTOCOLO INSTITUCIONAL
DEL ACUERDO
ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA
Y LA CONFEDERACIÓN SUIZA
SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO
EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

LA UNIÓN EUROPEA, denominada en lo sucesivo «la Unión»,

y

LA CONFEDERACIÓN SUIZA, denominada en lo sucesivo «Suiza»,

denominadas en lo sucesivo «las Partes Contratantes»,

CONSIDERANDO que la Unión y Suiza están vinculadas por numerosos acuerdos bilaterales que abarcan diversos ámbitos, que establecen derechos y obligaciones específicos similares, en determinados aspectos, a los previstos en la Unión,

RECORDANDO que el objetivo de estos acuerdos bilaterales es aumentar la competitividad de Europa y crear vínculos económicos más estrechos entre las Partes Contratantes, basados en la igualdad, la reciprocidad y el equilibrio general de sus ventajas, derechos y obligaciones,

RESUELTAS a reforzar y profundizar la participación de Suiza en el mercado interior de la Unión, sobre la base de las mismas normas que se aplican al mercado interior, preservando al mismo tiempo su independencia y la de sus instituciones y, por lo que respecta a Suiza, el respeto de los principios derivados de la democracia directa, el federalismo y el carácter sectorial de su participación en el mercado interior,

REAFIRMANDO que se preserva la competencia del Tribunal Supremo Federal suizo y de todos los demás órganos jurisdiccionales suizos, así como de los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea para interpretar el presente Acuerdo en casos concretos,

CONSCIENTES de garantizar la uniformidad en los ámbitos del mercado interior en los que participa Suiza, tanto en la actualidad como a futuro,

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1

Objetivos

1. El objetivo del presente Protocolo es garantizar a las Partes Contratantes, así como a los operadores económicos y a los particulares, una mayor seguridad jurídica, igualdad de trato y condiciones de competencia equitativas en el ámbito del mercado interior encuadrado en el ámbito de aplicación del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, hecho en Luxemburgo el 21 de junio de 1999 (en lo sucesivo, «el Acuerdo»).

2. A tal fin, el presente Protocolo ofrece nuevas soluciones institucionales que facilitan un fortalecimiento continuo y equilibrado de las relaciones económicas entre las Partes Contratantes. Teniendo en cuenta los principios del Derecho internacional, el presente Protocolo establece, en particular, soluciones institucionales para el Acuerdo que son comunes a los acuerdos bilaterales celebrados o por celebrar en los ámbitos del mercado interior en los que participa Suiza, sin modificar el ámbito de aplicación ni los objetivos del Acuerdo, en particular:

a) el procedimiento para armonizar el Acuerdo con los actos jurídicos de la Unión pertinentes para el Acuerdo;

b) la interpretación y aplicación uniformes del Acuerdo y de los actos jurídicos de la Unión a los que se hace referencia en él;

c) la vigilancia y la aplicación del Acuerdo; y

d) la solución de diferencias en el contexto del Acuerdo.

ARTÍCULO 2

Relación con el Acuerdo

1. El presente Protocolo, su anexo y su apéndice formarán parte integrante del Acuerdo.

2. Se enumeran a continuación las disposiciones del Acuerdo derogadas por el presente Protocolo:

a) el artículo 1, apartado 3;

b) el artículo 14;

c) el artículo 19.

3. Las referencias en el Acuerdo a la «Comunidad Europea» o a la «Comunidad» se entenderán hechas a la Unión.

ARTÍCULO 3

Acuerdos bilaterales en los ámbitos del mercado interior
en los que participa Suiza

1. Los acuerdos bilaterales, existentes y futuros, entre la Unión y Suiza en los ámbitos del mercado interior en los que participa Suiza se considerarán un conjunto coherente que garantiza un equilibrio de derechos y obligaciones entre la Unión y Suiza.

2. El Acuerdo constituye un acuerdo bilateral en un ámbito del mercado interior en el que participa Suiza.

CAPÍTULO 2

ARMONIZACIÓN DEL ACUERDO
CON LOS ACTOS JURÍDICOS DE LA UNIÓN

ARTÍCULO 4

Participación en la elaboración de actos jurídicos de la Unión («formulación de las decisiones»)

1. Cuando elabore una propuesta de acto jurídico de la Unión de conformidad con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, «TFUE») en el ámbito regulado por el Acuerdo, la Comisión Europea (en lo sucesivo, «la Comisión») informará de ello a Suiza y realizará consultas informales a expertos de Suiza del mismo modo que solicita la opinión de expertos de los Estados miembros de la Unión para la elaboración de sus propuestas.

A petición de cualquiera de las Partes Contratantes, se procederá a un intercambio de puntos de vista preliminar en el Comité Mixto.

Las Partes Contratantes volverán a consultarse en el seno del Comité Mixto, a petición de cualquiera de ellas, en momentos importantes de la fase previa a la adopción del acto jurídico por la Unión, en un proceso continuo de información y consulta.

2. Cuando prepare, de conformidad con el TFUE, actos delegados relativos a actos de base del Derecho de la Unión en el ámbito regulado por el Acuerdo, la Comisión velará por que Suiza participe lo más ampliamente posible en la preparación de los proyectos legislativos y consultará a expertos de Suiza del mismo modo que consulta a los expertos de los Estados miembros de la Unión.

3. Cuando prepare, de conformidad con el TFUE, actos de ejecución relativos a actos de base del Derecho de la Unión en el ámbito regulado por el Acuerdo, la Comisión velará por que Suiza participe lo más ampliamente posible en la preparación de los proyectos legislativos que se presentarán posteriormente a los comités que asisten a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución y consultará a expertos de Suiza del mismo modo que consulta a los expertos de los Estados miembros de la Unión.

4. Los expertos de Suiza participarán en los trabajos de los comités no contemplados en los apartados 2 y 3 cuando sea necesario para el buen funcionamiento del Acuerdo. El Comité Mixto elaborará y actualizará una lista de dichos comités y, en su caso, de otros comités de características similares.

5. El presente artículo no se aplicará a actos jurídicos de la Unión o a disposiciones de estos que entren en el ámbito de aplicación de una excepción contemplada en el artículo 5, apartado 7.

ARTÍCULO 5

Integración de los actos jurídicos de la Unión

1. A fin de garantizar la seguridad jurídica y la homogeneidad del Derecho en el ámbito del mercado interior en el que participa Suiza en virtud del Acuerdo, Suiza y la Unión velarán por que los actos jurídicos de la Unión adoptados en el ámbito regulado por el Acuerdo se integren en el Acuerdo lo antes posible tras su adopción.

2. Suiza adoptará o mantendrá disposiciones en su ordenamiento jurídico con vistas a lograr el resultado que debe alcanzarse mediante los actos jurídicos de la Unión integrados en el Acuerdo de conformidad con el apartado 4, a reserva, en su caso, de las adaptaciones que decida el Comité Mixto.

3. Cuando adopte un acto jurídico en el ámbito regulado por el Acuerdo, la Unión informará de ello a Suiza lo antes posible a través del Comité Mixto. A petición de cualquiera de las Partes Contratantes, el Comité Mixto mantendrá un intercambio de puntos de vista al respecto.

4. El Comité Mixto actuará de conformidad con el apartado 1 adoptando lo antes posible una decisión para modificar el anexo 1 del Acuerdo, incluidas las adaptaciones necesarias.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, si fuera necesario para garantizar la coherencia del Acuerdo con el anexo 1 modificado de conformidad con el apartado 4, el Comité Mixto podrá proponer la revisión del Acuerdo para su aprobación por las Partes Contratantes con arreglo a sus procedimientos internos.

6. Las referencias en el Acuerdo a actos jurídicos de la Unión que ya no estén en vigor se entenderán hechas al acto jurídico de la Unión derogatorio integrado en el anexo 1 del Acuerdo a partir de la entrada en vigor de la decisión del Comité Mixto sobre la correspondiente modificación del anexo 1 del Acuerdo con arreglo al apartado 4, salvo disposición en contrario en dicha decisión.

7. La obligación establecida en el apartado 1 no se aplicará a los actos jurídicos de la Unión o a sus disposiciones que entren en el ámbito de aplicación de las siguientes excepciones:

– el artículo 1, apartado 1.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, las decisiones del Comité Mixto con arreglo al apartado 4 entrarán en vigor inmediatamente, pero en ningún caso antes de la fecha en que el correspondiente acto jurídico de la Unión sea aplicable en la Unión.

9. Las Partes Contratantes cooperarán de buena fe a lo largo de todo el procedimiento establecido en el presente artículo para facilitar la toma de decisiones.

ARTÍCULO 6

Cumplimiento de obligaciones constitucionales por parte de Suiza

1. Durante el intercambio de puntos de vista a que se refiere el artículo 5, apartado 3, Suiza informará a la Unión de si una decisión como la mencionada en el artículo 5, apartado 4, requiere el cumplimiento de obligaciones constitucionales por parte de Suiza para ser vinculante.

2. Cuando la decisión a que se refiere el artículo 5, apartado 4, exija que Suiza cumpla obligaciones constitucionales para ser vinculante, Suiza dispondrá de un plazo máximo de dos años a partir de la fecha de la información prevista en el apartado 1, excepto cuando se inicie un procedimiento de referéndum, en cuyo caso dicho plazo se prorrogará un año.

3. A la espera de que Suiza informe de que ha cumplido sus obligaciones constitucionales, las Partes Contratantes aplicarán provisionalmente la decisión a que se refiere el artículo 5, apartado 4, a menos que Suiza informe a la Unión de que la aplicación provisional de la decisión no es posible y exponga los motivos para ello.

En ningún caso podrá darse la aplicación provisional antes de la fecha en que el correspondiente acto jurídico de la Unión sea aplicable en la Unión.

4. Una vez que Suiza haya cumplido las obligaciones constitucionales a que se refiere el apartado 1, lo notificará sin demora a la Unión a través del Comité Mixto.

5. La decisión entrará en vigor el día en que se efectúe la notificación prevista en el apartado 4, pero en ningún caso antes de la fecha en que el correspondiente acto jurídico de la Unión sea aplicable en la Unión.

CAPÍTULO 3

INTERPRETACIÓN Y APLICACIÓN DEL ACUERDO

ARTÍCULO 7

Principio de interpretación uniforme

1. Con el fin de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 1 y de conformidad con los principios del Derecho internacional público, los acuerdos bilaterales en los ámbitos del mercado interior en los que participa Suiza y los actos jurídicos de la Unión a los que se haga referencia en dichos acuerdos se interpretarán y aplicarán de manera uniforme en los ámbitos del mercado interior en los que participa Suiza.

2. Los actos jurídicos de la Unión a los que se hace referencia en el Acuerdo y —en la medida en que su aplicación implique conceptos de Derecho de la Unión— las disposiciones del Acuerdo se interpretarán y aplicarán de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, antes o después de la firma del Acuerdo.

ARTÍCULO 8

Principio de aplicación efectiva y armoniosa

1. La Comisión y las autoridades suizas competentes cooperarán y se asistirán mutuamente para garantizar la vigilancia de la aplicación del Acuerdo. Podrán intercambiar información sobre las actividades de vigilancia de la aplicación del Acuerdo. Asimismo, podrán intercambiar puntos de vista y debatir cuestiones de interés mutuo.

2. Cada Parte Contratante adoptará las medidas adecuadas para garantizar la aplicación efectiva y armoniosa del Acuerdo en su territorio.

3. Las Partes Contratantes se ocuparán conjuntamente de la vigilancia de la aplicación del Acuerdo en el seno del Comité Mixto.

Si la Comisión o las autoridades suizas competentes tienen conocimiento de un caso de aplicación incorrecta, el asunto podrá remitirse al Comité Mixto con vistas a encontrar una solución aceptable.

4. La Comisión y las autoridades suizas competentes supervisarán, respectivamente, la aplicación del Acuerdo por la otra Parte Contratante. Se aplica el procedimiento previsto en el artículo 10.

En la medida en que determinadas competencias de vigilancia de las instituciones de la Unión con respecto a una Parte Contratante sean necesarias para garantizar la aplicación efectiva y armoniosa del Acuerdo, como las facultades de investigación y decisión, el Acuerdo debe preverlas expresamente.

ARTÍCULO 9

Principio de exclusividad

Las Partes Contratantes se comprometen a no someter a ningún método de solución de diferencias distinto de los previstos en el presente Protocolo ninguna diferencia relativa a la interpretación o aplicación del Acuerdo y de los actos jurídicos de la Unión a los que se hace referencia en él o, en su caso, relativa a la conformidad con el Acuerdo de una decisión adoptada por la Comisión sobre la base del presente Protocolo.

ARTÍCULO 10

Procedimiento en caso de dificultad de interpretación o aplicación

1. En caso de dificultad de interpretación o aplicación del Acuerdo o de uno de los actos jurídicos de la Unión a los que se hace referencia en él, las Partes Contratantes se consultarán en el Comité Mixto para encontrar una solución mutuamente aceptable. A tal fin, se facilitarán al Comité Mixto todos los elementos de información útiles para que este pueda llevar a cabo un examen detallado de la situación. El Comité Mixto examinará todas las posibilidades que permitan mantener el buen funcionamiento del Acuerdo.

2. Si el Comité Mixto no pudiera encontrar una solución a la dificultad a que se refiere el apartado 1 en un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le haya presentado la dificultad, cualquiera de las Partes Contratantes podrá solicitar que un tribunal arbitral resuelva la diferencia de conformidad con las normas establecidas en el apéndice.

3. Cuando la diferencia plantee una cuestión relativa a la interpretación o aplicación de una disposición contemplada en el artículo 7, apartado 2, y si la interpretación de dicha disposición es pertinente para la solución de la diferencia y necesaria para permitirle resolver, el tribunal arbitral remitirá dicha cuestión al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Cuando la diferencia plantee una cuestión relativa a la interpretación o aplicación de una disposición que entre en el ámbito de aplicación de una excepción a la obligación de armonización dinámica a que se refiere el artículo 5, apartado 7, y cuando dicha diferencia no implique la interpretación o aplicación de conceptos del Derecho de la Unión, el tribunal arbitral resolverá la diferencia sin remitirla al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

4. Cuando el tribunal arbitral remita una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea con arreglo al apartado 3:

a) el fallo del Tribunal de Justicia de la Unión Europea será vinculante para el tribunal arbitral, y

b) Suiza gozará de los mismos derechos que los Estados miembros y las instituciones de la Unión y estará sujeta, *mutatis mutandis*, a los mismos procedimientos ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

5. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas necesarias para dar cumplimiento de buena fe al laudo del tribunal arbitral.

La Parte Contratante que el tribunal arbitral considere que no ha cumplido el Acuerdo informará a la otra Parte Contratante, a través del Comité Mixto, de las medidas que haya adoptado para dar cumplimiento al laudo del tribunal arbitral.

ARTÍCULO 11

Medidas compensatorias

1. Si la Parte Contratante que el tribunal arbitral considere que no ha cumplido el Acuerdo no informa a la otra Parte Contratante —en un plazo razonable fijado de conformidad con el artículo IV.2, apartado 6, del apéndice— de las medidas que haya adoptado para dar cumplimiento al laudo del tribunal arbitral, o si la otra Parte Contratante considera que las medidas comunicadas no se ajustan a dicho laudo, esta otra Parte Contratante podrá adoptar medidas compensatorias proporcionadas en el marco del Acuerdo o de cualquier otro acuerdo bilateral en los ámbitos del mercado interior en los que participa Suiza (en lo sucesivo, «medidas compensatorias») para corregir un posible desequilibrio. Esta otra Parte Contratante notificará las medidas compensatorias, que se especificarán en la notificación, a la Parte Contratante que el tribunal arbitral considere que no ha cumplido el Acuerdo. Dichas medidas compensatorias surtirán efecto transcurridos tres meses desde la fecha de la notificación.

2. Si, en el plazo de un mes a partir de la fecha de notificación de las medidas compensatorias previstas, el Comité Mixto no ha tomado la decisión de suspender, modificar o anular dichas medidas compensatorias, cualquiera de las Partes Contratantes podrá someter a arbitraje la cuestión de la proporcionalidad de dichas medidas compensatorias, de conformidad con el apéndice.

3. El tribunal arbitral se pronunciará dentro de los plazos establecidos en el artículo III.8, apartado 4, del apéndice.

4. Las medidas compensatorias no tendrán efecto retroactivo. En particular, se preservarán los derechos y obligaciones ya adquiridos por los particulares y los operadores económicos antes de la entrada en vigor de las medidas compensatorias.

ARTÍCULO 12

Cooperación entre jurisdicciones

1. Para promover una interpretación homogénea, el Tribunal Supremo Federal de Suiza y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea acordarán un diálogo y sus modalidades.

2. Suiza tendrá derecho a presentar escritos de alegaciones u observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuando un órgano jurisdiccional de un Estado miembro de la Unión remita al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una cuestión prejudicial relativa a la interpretación del Acuerdo o de una disposición de un acto jurídico de la Unión mencionado en este.

CAPÍTULO 4

OTRAS DISPOSICIONES

ARTÍCULO 13

Contribución financiera

1. Suiza contribuirá a la financiación de las actividades de las agencias, los sistemas de información y otras actividades de la Unión enumeradas en el artículo 1 del anexo a que tenga acceso, de conformidad con el presente artículo y el anexo.

El Comité Mixto podrá adoptar una decisión para modificar el presente anexo.

2. La Unión podrá suspender en cualquier momento la participación de Suiza en las actividades a que se refiere el apartado 1 del presente artículo si Suiza incumple el plazo de pago de conformidad con las condiciones de pago establecidas en el artículo 2 del anexo.

En caso de que Suiza no cumpla un plazo de pago, la Unión enviará a Suiza una carta oficial de recordatorio. En caso de que no se efectúe el pago íntegro en un plazo de treinta días a partir de la fecha de recepción de la carta oficial de recordatorio, la Unión podrá suspender la participación de Suiza en la actividad de que se trate.

3. Dicha contribución financiera consistirá en la suma de:

a) una contribución operativa; y

b) una tasa de participación.

4. La contribución financiera adoptará la forma de una contribución financiera anual y será exigible en las fechas especificadas en las peticiones de fondos emitidas por la Comisión.

5. La contribución operativa se basará en una clave de contribución definida como el cociente entre el producto interior bruto (en lo sucesivo, «PIB») de Suiza a precios de mercado y el PIB de la Unión a precios de mercado.

A tal fin, las cifras del PIB a precios de mercado de las Partes Contratantes serán las últimas disponibles a 1 de enero del año en que se efectúe el pago anual, según los datos facilitados por la Oficina Estadística de la Unión Europea (Eurostat) y teniendo debidamente en cuenta el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre cooperación en el ámbito de la estadística, hecho en Luxemburgo el 26 de octubre de 2004. Si dicho acuerdo deja de aplicarse, el PIB de Suiza será el establecido a partir de los datos facilitados por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos.

6. La contribución operativa de cada agencia de la Unión se calculará aplicando la clave de contribución a su presupuesto anual aprobado y consignado en la línea o líneas de subvención del presupuesto de la Unión pertinentes del ejercicio en cuestión, teniendo en cuenta, para cada agencia, cualquier contribución operativa ajustada tal como se define en el artículo 1 del anexo.

La contribución operativa para los sistemas de información y otras actividades se calculará aplicando la clave de contribución al presupuesto correspondiente del ejercicio en cuestión, tal como se establezca en los documentos de ejecución del presupuesto, como programas de trabajo o contratos.

Todos los importes de referencia se basarán en créditos de compromiso.

7. La tasa de participación anual será del 4 % de la contribución operativa anual calculada de conformidad con los apartados 5 y 6.

8. La Comisión facilitará a Suiza información adecuada en relación con el cálculo de su contribución financiera. Dicha información se facilitará teniendo debidamente en cuenta las normas de confidencialidad y protección de datos de la Unión.

9. Todas las contribuciones financieras de Suiza o los pagos de la Unión, así como el cálculo de los importes exigibles o pendientes de cobro, se realizarán en euros.

10. Cuando la entrada en vigor del presente Protocolo no coincida con el inicio de un año civil, la contribución operativa de Suiza para el año en cuestión estará sujeta a ajuste, con arreglo a la metodología y las condiciones de pago definidas en el artículo 5 del anexo.

11. Las normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo figuran en el anexo.

12. Tres años después de la entrada en vigor del presente Protocolo, y posteriormente cada tres años, el Comité Mixto revisará las condiciones de participación de Suiza definidas en el artículo 1 del anexo y, en su caso, las adaptará.

ARTÍCULO 14

Referencias a territorios

Siempre que los actos jurídicos de la Unión integrados en el Acuerdo contengan referencias al territorio de la «Unión Europea», de la «Unión», del «mercado común» o del «mercado interior», las referencias a efectos del Acuerdo se entenderán hechas a los territorios a que se refiere el artículo 17 del Acuerdo.

ARTÍCULO 15

Referencias a los nacionales de los Estados miembros de la Unión

Siempre que los actos jurídicos de la Unión integrados en el Acuerdo contengan referencias a nacionales de los Estados miembros de la Unión, se entenderá que, a efectos del Acuerdo, son referencias a los nacionales de los Estados miembros de la Unión y de Suiza.

ARTÍCULO 16

Entrada en vigor y aplicación de los actos jurídicos de la Unión

1. Las disposiciones de los actos jurídicos de la Unión integrados en el Acuerdo sobre su entrada en vigor o aplicación no son pertinentes a efectos del Acuerdo.

2. Los plazos y fechas para que Suiza ponga en vigor y aplique las decisiones por las que se integran los actos jurídicos de la Unión en el Acuerdo se derivan del artículo 5, apartado 8, y del artículo 6, apartado 5, así como de las disposiciones sobre medidas transitorias.

ARTÍCULO 17

Destinatarios de los actos jurídicos de la Unión

Las disposiciones de los actos jurídicos de la Unión integrados en el Acuerdo que indican que están destinadas a los Estados miembros de la Unión no son pertinentes a efectos del Acuerdo.

CAPÍTULO 5

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 18

Ejecución

1. Las Partes Contratantes adoptarán todas las medidas oportunas, tanto de carácter general como particular, que sean necesarias para garantizar el cumplimiento de las obligaciones resultantes del Acuerdo, y se abstendrán de adoptar cualquier medida que pudiera comprometer la consecución de sus objetivos.

2. Las Partes Contratantes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar el resultado previsto de los actos jurídicos de la Unión a los que se hace referencia en el Acuerdo y se abstendrán de adoptar cualquier medida que pueda poner en peligro la consecución de sus objetivos.

ARTÍCULO 19

Entrada en vigor

1. Las Partes Contratantes ratificarán o aprobarán el presente Protocolo de conformidad con sus propios procedimientos. Las Partes Contratantes se notificarán la conclusión de los procedimientos internos necesarios para la entrada en vigor del presente Protocolo.

2. El presente Protocolo entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente a la última notificación relativa a los siguientes instrumentos:

a) Protocolo institucional del Acuerdo sobre la libre circulación de personas entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y la Confederación Suiza, por otra;

b) Protocolo modificativo del Acuerdo sobre la libre circulación de personas entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y la Confederación Suiza, por otra;

c) Protocolo institucional del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte aéreo;

d) Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte aéreo;

e) Protocolo sobre ayudas estatales del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte aéreo;

f) Protocolo institucional del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera;

g) Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera;

h) Protocolo sobre ayudas estatales del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera;

i) Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el comercio de productos agrícolas;

j) Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad;

k) Acuerdo entre la Unión Europea y la Confederación Suiza sobre la contribución financiera periódica de Suiza a la reducción de las disparidades económicas y sociales en la Unión Europea;

l) Acuerdo entre la Unión Europea y la Comunidad Europea de la Energía Atómica, por una parte, y la Confederación Suiza, por otra, sobre la participación de la Confederación Suiza en programas de la Unión;

m) Acuerdo entre la Unión Europea y la Confederación Suiza sobre las condiciones de la participación de la Confederación Suiza en la Agencia de la Unión Europea para el Programa Espacial.

ARTÍCULO 20

Modificación y terminación

1. El presente Protocolo podrá ser modificado en cualquier momento de mutuo acuerdo entre las Partes Contratantes.

2. En caso de denuncia del Acuerdo de conformidad con su artículo 21, apartado 3, la vigencia del presente Protocolo cesará en la fecha mencionada en el artículo 21, apartado 4, del Acuerdo.

3. En caso de que cese la vigencia del Acuerdo, se conservarán los derechos y obligaciones que los particulares y los operadores económicos ya hayan adquirido en virtud del Acuerdo antes de la fecha de cese. Las Partes Contratantes regularán de común acuerdo la situación de los derechos en curso de adquisición.

Hecho en doble ejemplar en [...], el [...], en lenguas alemana, búlgara, checa, croata, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, irlandesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana y sueca, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

EN FE DE LO CUAL, los abajo firmantes, debidamente facultados a tal fin, firman el presente Protocolo.

(Parte reservada a la firma, a efectos de, en las veinticuatro lenguas de la UE: «Por la Unión Europea» y «Por la Confederación Suiza»)

ANEXO

ANEXO SOBRE LA APLICACIÓN
DEL ARTÍCULO 13 DEL PROTOCOLO

ARTÍCULO 1

Lista de las actividades de las agencias,
los sistemas de información y otras actividades de la Unión
a las que Suiza debe contribuir financieramente

Suiza contribuirá financieramente a lo siguiente:

a) Agencias:

ninguna.

b) Sistemas de información:

EudraGMDP, establecida en la 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[1].

[1] 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).

c) Otras actividades:

ninguna.

ARTÍCULO 2

Condiciones de pago

1. Los pagos exigibles en virtud del artículo 13 del Protocolo se efectuarán de conformidad con el presente artículo.

2. Al emitir la petición de fondos del ejercicio presupuestario, la Comisión comunicará a Suiza la siguiente información:

a) el importe de la contribución operativa, y

b) el importe de la tasa de participación.

3. La Comisión comunicará a Suiza, lo antes posible y a más tardar el 16 de abril de cada ejercicio presupuestario, la siguiente información relativa a la participación de Suiza:

a) los importes en créditos de compromiso del presupuesto anual aprobado de la Unión y consignados en la línea o líneas de subvención del presupuesto de la Unión pertinentes del ejercicio en cuestión para cada agencia de la Unión, teniendo en cuenta para cada agencia cualquier contribución operativa ajustada tal como se define en el artículo 1, y los importes en créditos de compromiso en relación con el presupuesto aprobado de la Unión del ejercicio en cuestión para el presupuesto pertinente de los sistemas de información y otras actividades, que cubran la participación de Suiza de conformidad con el artículo 1;

b) el importe de la tasa de participación a la que se hace referencia en el artículo 13, apartado 7, del Protocolo; y

c) por lo que se refiere a las agencias, en el ejercicio N + 1, los importes de los compromisos presupuestarios contraídos sobre los créditos de compromiso autorizados en el ejercicio N en la línea o líneas de subvención del presupuesto de la Unión pertinentes en relación con el presupuesto anual de la Unión y consignados en la línea o líneas de subvenciones del presupuesto de la Unión pertinentes del ejercicio N.

4. Sobre la base de su proyecto de presupuesto, la Comisión facilitará una estimación de la información contemplada en el apartado 3, letras a) y b), lo antes posible y, a más tardar, el 1 de septiembre del ejercicio presupuestario.

5. La Comisión presentará a Suiza, a más tardar el 16 de abril y, si es aplicable a la agencia pertinente, el sistema de información u otra actividad, en una fecha no anterior al 22 de octubre y no posterior al 31 de octubre de cada ejercicio presupuestario, una petición de fondos que corresponda a la contribución de Suiza en virtud del Acuerdo para cada agencia, sistema de información u otra actividad en que participe Suiza.

6. La petición de fondos a que se refiere el apartado 5 se estructurará en tramos de la manera siguiente:

a) El primer tramo de cada ejercicio, en relación con la petición de fondos que debe presentarse a más tardar el 16 de abril, corresponderá a un importe máximo equivalente al importe estimado de la contribución financiera anual de la agencia, el sistema de información u otra actividad en cuestión a que se refiere el apartado 4.

   Suiza abonará el importe indicado en dicha petición de fondos a más tardar 60 días después de la presentación de la petición.

b) Cuando proceda, el segundo tramo del ejercicio, en relación con la petición de fondos que debe presentarse en una fecha no anterior al 22 de octubre y no posterior al 31 de octubre, corresponderá a la diferencia entre el importe a que se refiere el apartado 4 y el importe a que se refiere el apartado 5 cuando este último sea superior.

   Suiza abonará el importe indicado en dicha petición de fondos a más tardar el 21 de diciembre.

Para cada petición de fondos, Suiza podrá efectuar pagos separados correspondientes a cada agencia, sistema de información u otra actividad.

7. Para el primer año de aplicación del Protocolo, la Comisión presentará una única petición de fondos en el plazo de noventa días a partir de la entrada en vigor del Protocolo.

Suiza abonará el importe indicado en dicha petición de fondos a más tardar sesenta días después de presentarse la petición.

8. Todo retraso en el pago de la contribución financiera dará lugar al abono por parte de Suiza de intereses de demora sobre el importe pendiente a partir de la fecha de vencimiento y hasta el día natural en que se pague íntegramente dicho importe pendiente.

El tipo de interés de los importes adeudados que no se hayan pagado en la fecha de vencimiento será el tipo aplicado por el Banco Central Europeo a sus principales operaciones de refinanciación publicado en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea*, vigente el primer día del mes en el que tenga lugar la fecha de vencimiento, o el 0 %, si esta última cifra fuera superior, incrementado en 3,5 puntos porcentuales.

ARTÍCULO 3

Ajuste de la contribución financiera de Suiza a las agencias de la Unión a la luz de la ejecución

El ajuste de la contribución financiera de Suiza a las agencias de la Unión se efectuará en el año N + 1, cuando la contribución operativa inicial se ajuste al alza o a la baja en función de la diferencia entre la contribución operativa inicial y una contribución ajustada calculada aplicando la clave de contribución del año N al importe de los compromisos presupuestarios contraídos sobre los créditos de compromiso autorizados en el año N en el marco de la línea o líneas de subvención del presupuesto de la Unión pertinentes. Cuando proceda, la diferencia tendrá en cuenta, para cada agencia, la contribución operativa ajustada basada en porcentajes, tal como se define en el artículo 1.

ARTÍCULO 4

Acuerdos existentes

El artículo 13 del Protocolo y el presente anexo no se aplicarán a los acuerdos específicos entre Suiza y la Unión que incluyan contribuciones financieras por parte de Suiza. Las agencias, los sistemas de información y otras actividades que cubren dichos acuerdos son los siguientes:

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, establecida por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

ARTÍCULO 5

Medidas transitorias

En caso de que la fecha de entrada en vigor del Protocolo no sea el 1 de enero, el presente artículo se aplicará no obstante lo dispuesto en el artículo 2.

Para el primer año de aplicación del Protocolo, en relación con la contribución operativa exigible para el ejercicio en cuestión aplicable a la agencia, el sistema de información u otra actividad pertinente, según lo establecido de conformidad con el artículo 13 del Protocolo y los artículos 1 a 3 del presente anexo, la contribución operativa se reducirá por el criterio *pro rata temporis*, multiplicando el importe de la contribución operativa anual exigible por el cociente de lo siguiente:

a) el número de días naturales transcurridos desde la fecha de entrada en vigor del Protocolo hasta el 31 de diciembre del ejercicio en cuestión; y

b) el número total de días naturales del ejercicio en cuestión.

APÉNDICE SOBRE EL TRIBUNAL ARBITRAL

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

ARTÍCULO I.1

Ámbito de aplicación

Si una de las Partes Contratantes (en lo sucesivo, «las partes») somete una diferencia a arbitraje de conformidad con el artículo 10, apartado 2, o el artículo 11, apartado 2, del Protocolo, se aplicarán las normas establecidas en el presente apéndice.

ARTÍCULO I.2

Registro y servicios de secretaría

La Oficina Internacional del Tribunal Permanente de Arbitraje de La Haya (en lo sucesivo, «la Oficina Internacional») desempeñará las funciones de registro y prestará los servicios de secretaría necesarios.

ARTÍCULO I.3

Notificaciones y cálculo de plazos

1. Podrán enviarse notificaciones, incluidas comunicaciones o propuestas, por cualquier medio de comunicación que certifique su transmisión o permita su certificación.

2. Estas notificaciones solo podrán enviarse por vía electrónica si una de las partes ha designado o autorizado una dirección específicamente a tal efecto.

3. Las notificaciones a las partes se enviarán, en el caso de Suiza, a la División de Europa del Departamento Federal de Asuntos Exteriores de Suiza y, en el caso de la Unión, al Servicio Jurídico de la Comisión.

4. Cualquier plazo establecido en el presente apéndice empezará a contar a partir del día siguiente a la fecha en que se produzca un suceso o una acción. Si el último día previsto para la entrega de un documento coincide con un día no laborable de las instituciones de la Unión o del Gobierno de Suiza, el plazo de entrega del documento finalizará el siguiente día laborable. Se contarán los días no laborables que se encuentren dentro del plazo.

ARTÍCULO I.4

Notificación del arbitraje

1. La parte que tome la iniciativa de recurrir al arbitraje (en lo sucesivo, «la parte demandante») enviará una notificación de arbitraje a la otra parte (en lo sucesivo, «la parte demandada») y a la Oficina Internacional.

2. El procedimiento arbitral se considerará iniciado el día siguiente a la fecha de recepción de la notificación de arbitraje por la parte demandada.

3. La notificación de arbitraje contendrá la información siguiente:

a) la petición de que la diferencia se someta a arbitraje;

b) el nombre y los datos de contacto de las partes;

c) el nombre y el domicilio de los representantes de la parte demandante;

d) la base jurídica del procedimiento (artículo 10, apartado 2, o artículo 11, apartado 2, del Protocolo) y:

   i) en los casos contemplados en el artículo 10, apartado 2, del Protocolo, la cuestión que haya suscitado la diferencia, tal como se incluyó oficialmente, para su resolución, en el orden del día del Comité Mixto de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Protocolo; y

ii) en los casos contemplados en el artículo 11, apartado 2, del Protocolo, el laudo del tribunal arbitral, las medidas de aplicación mencionadas en el artículo 10, apartado 5, del Protocolo y las medidas compensatorias controvertidas;

e) la designación de cualquier norma que cause la diferencia o esté relacionada con ella;

f) una breve descripción del litigio; y

g) la designación de un árbitro o, en caso de que deban nombrarse cinco árbitros, la designación de dos árbitros.

4. En los casos contemplados en el artículo 10, apartado 3, del Protocolo, la notificación de arbitraje también podrá contener información sobre la necesidad de remitir el asunto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

5. Las posibles reclamaciones sobre la suficiencia de la notificación de arbitraje no impedirán que se constituya el tribunal arbitral. La diferencia será resuelta por el tribunal arbitral con carácter definitivo.

ARTÍCULO I.5

Respuesta a la notificación de arbitraje

1. En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de la notificación de arbitraje, la parte demandada enviará a la parte demandante y a la Oficina Internacional una respuesta a dicha notificación, que incluirá la siguiente información:

a) el nombre y los datos de contacto de las partes;

b) el nombre y el domicilio de los representantes de la parte demandada;

c) una respuesta a la información facilitada en la notificación de arbitraje de conformidad con el artículo I.4, apartado 3, letras d) a f); y

d) la designación de un árbitro o, en caso de que deban nombrarse cinco árbitros, la designación de dos árbitros.

2. En los casos contemplados en el artículo 10, apartado 3, del Protocolo, la respuesta a la notificación de arbitraje también podrá contener una respuesta a la información facilitada en dicha notificación de conformidad con el artículo I.4, apartado 4, del presente apéndice, así como información sobre la necesidad de remitir el asunto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

3. La falta de respuesta de la parte demandada a la notificación de arbitraje, o su respuesta incompleta o tardía, no impedirá que se constituya el tribunal arbitral. La diferencia será resuelta por el tribunal arbitral con carácter definitivo.

4. Si, en su respuesta a la notificación de arbitraje, la parte demandada solicita que el tribunal arbitral esté formado por cinco árbitros, la parte demandante designará un árbitro adicional en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la respuesta a la notificación de arbitraje.

ARTÍCULO I.6

Representación y asistencia

1. Las partes estarán representadas ante el tribunal arbitral por uno o varios representantes. Los representantes podrán estar asistidos por asesores o abogados.

2. Cualquier cambio en los representantes o en sus domicilios se notificará a la otra parte, a la Oficina Internacional y al tribunal arbitral. El tribunal arbitral podrá solicitar en cualquier momento, por propia iniciativa o a petición de una de las partes, prueba de los poderes conferidos a los representantes de las partes.

CAPÍTULO II

COMPOSICIÓN DEL TRIBUNAL ARBITRAL

ARTÍCULO II.1

Número de árbitros

El tribunal arbitral estará compuesto por tres árbitros. Si la parte demandante, en su notificación de arbitraje, o la parte demandada, en su respuesta a dicha notificación, así lo solicitan, el tribunal arbitral estará compuesto por cinco árbitros.

ARTÍCULO II.2

Nombramiento de los árbitros

1. Si hubiera que nombrar tres árbitros, cada una de las partes designará uno. Los dos árbitros nombrados por las partes seleccionarán al tercer árbitro, que presidirá el tribunal arbitral.

2. En caso de que deban nombrarse cinco árbitros, cada una de las Partes designará a dos de ellos. Los cuatro árbitros nombrados por las partes seleccionarán al quinto árbitro, que presidirá el tribunal arbitral.

3. Si, en el plazo de treinta días a partir de la designación del último árbitro nombrado por las partes, los árbitros no han alcanzado un acuerdo para elegir al presidente del tribunal arbitral, este será nombrado por el secretario general del Tribunal Permanente de Arbitraje.

4. A fin de facilitar la selección de los árbitros que habrán de componer el tribunal arbitral, se creará y actualizará cuando sea necesario una lista indicativa de las personas que posean las cualificaciones mencionadas en el apartado 6, que será común a todos los acuerdos bilaterales en los ámbitos del mercado interior en los que participa Suiza, así como al Acuerdo entre la Unión Europea y la Confederación Suiza en materia de salud, hecho en [...] el [...] (en lo sucesivo, «el Acuerdo en materia de salud»), al Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el comercio de productos agrícolas, hecho en Luxemburgo el 21 de junio de 1999 (en lo sucesivo, «el Acuerdo sobre el comercio de productos agrícolas») y al Acuerdo entre la Unión Europea y la Confederación Suiza sobre la contribución financiera periódica de Suiza a la reducción de las disparidades económicas y sociales en la Unión Europea, hecho en [...] el [...] (en lo sucesivo, «el Acuerdo sobre la contribución financiera periódica de Suiza»). El Comité Mixto adoptará y actualizará dicha lista mediante una decisión a efectos del Acuerdo.

5. En caso de que una de las partes no designe un árbitro, el secretario general del Tribunal Permanente de Arbitraje seleccionará a dicho árbitro de la lista mencionada en el apartado 4. En ausencia de dicha lista, el secretario general del Tribunal Permanente de Arbitraje nombrará por sorteo al árbitro entre las personas que hayan sido propuestas formalmente por una o ambas partes a efectos del apartado 4.

6. Las personas que constituyan el tribunal arbitral serán personas altamente cualificadas, con o sin vínculos con las partes, cuya independencia y ausencia de conflictos de intereses estén garantizadas, y con amplia experiencia. En particular, deberán contar con conocimientos expertos demostrados en Derecho y en los asuntos de que trata el presente Acuerdo, no deberán aceptar instrucciones de ninguna de las partes, y deberán actuar a título personal y sin aceptar instrucciones de ninguna organización o Administración con respecto a las cuestiones relacionadas con la diferencia. El presidente del tribunal arbitral también tendrá experiencia en procedimientos de solución de diferencias.

ARTÍCULO II.3

Declaraciones de los árbitros

1. Cuando se considere a una persona para su nombramiento como árbitro, dicha persona informará de todas las circunstancias que puedan suscitar dudas legítimas en cuanto a su imparcialidad o independencia. A partir del nombramiento y a lo largo de todo el procedimiento de arbitraje, el árbitro informará sin demora de dichas circunstancias a las partes y a los demás árbitros, si todavía no lo ha hecho.

2. Cualquier árbitro podrá ser destituido si existen circunstancias que puedan suscitar dudas legítimas sobre su imparcialidad o independencia.

3. Una parte solo podrá solicitar la destitución de un árbitro a quien haya nombrado por un motivo que se conozca después de dicho nombramiento.

4. Si un árbitro no actúa o si le resulta imposible cumplir sus funciones por cuestiones *de jure* o *de facto*, se aplicará el procedimiento de destitución de los árbitros establecido en el artículo II.4.

ARTÍCULO II.4

Destitución de árbitros

1. Si una de las partes desea que se destituya a un árbitro, deberá presentar una solicitud de destitución en un plazo de treinta días a partir de la fecha en que se le notifique el nombramiento de dicho árbitro o en un plazo de treinta días a partir de la fecha en que tenga conocimiento de las circunstancias mencionadas en el artículo II.3.

2. La solicitud de destitución se enviará a la otra parte, al árbitro al que se pretenda destituir, a los demás árbitros y a la Oficina Internacional. En ella se expondrán los motivos de la solicitud de destitución.

3. Cuando se presente una solicitud de destitución, la otra parte podrá aceptarla. El árbitro en cuestión también podrá renunciar. Aceptar la destitución o renunciar al cargo no implica el reconocimiento de los motivos de la solicitud de destitución.

4. Si, en el plazo de quince días a partir de la fecha de notificación de la solicitud de destitución, la otra parte no acepta dicha solicitud o si el árbitro en cuestión no renuncia, la parte que solicite la destitución podrá pedir al secretario general del Tribunal Permanente de Arbitraje que adopte una decisión sobre la destitución.

5. Salvo que las partes acuerden otra cosa, en la decisión a que se refiere el apartado 4 se indicarán los motivos de tal decisión.

ARTÍCULO II.5

Sustitución de un árbitro

1. A reserva de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, si es necesario sustituir a un árbitro durante el procedimiento de arbitraje, se nombrará o seleccionará un sustituto de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo II.2 aplicable al nombramiento o selección del árbitro que vaya a ser sustituido. Este procedimiento se aplicará aun cuando una de las partes no haya ejercido su derecho a nombrar al árbitro que vaya a ser sustituido o a participar en su nombramiento.

2. En caso de sustitución de un árbitro, el procedimiento se reanudará en la fase en la que el árbitro sustituido haya cesado en sus funciones, a menos que el tribunal arbitral decida otra cosa.

ARTÍCULO II.6

Exención de responsabilidad

Salvo en caso de irregularidad intencionada o negligencia grave, las partes renuncian, en la medida máxima permitida por la legislación aplicable, a emprender cualquier tipo de acción contra los árbitros por cualquier acción u omisión relacionada con el arbitraje.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO ARBITRAL

ARTÍCULO III.1

Disposiciones generales

1. La fecha de constitución del tribunal arbitral será la fecha en que el último árbitro haya aceptado su nombramiento.

2. El tribunal arbitral velará por que las partes reciban el mismo trato y por que, en una fase adecuada del procedimiento, cada una de ellas tenga la posibilidad suficiente de hacer valer sus derechos y presentar su argumentación. El tribunal arbitral llevará a cabo el procedimiento de manera que se eviten retrasos y gastos innecesarios y se garantice la resolución de la diferencia entre las partes.

3. Se organizará una audiencia, a menos que el tribunal arbitral decida otra cosa, tras oír a las partes.

4. Cuando una parte envíe una comunicación al tribunal arbitral, lo hará a través de la Oficina Internacional y enviará una copia a la otra parte al mismo tiempo. La Oficina Internacional enviará una copia de dicha comunicación a cada uno de los árbitros.

ARTÍCULO III.2

Lugar del arbitraje

La sede del arbitraje será La Haya. Si así lo exigen circunstancias excepcionales, el tribunal arbitral podrá reunirse en cualquier otro lugar que considere adecuado para sus deliberaciones.

ARTÍCULO III.3

Lengua

1. Las lenguas de procedimiento serán el francés y el inglés.

2. El tribunal arbitral podrá ordenar que todos los documentos adjuntos al escrito de demanda o al escrito de contestación y todos los documentos adicionales presentados durante el procedimiento en su lengua original vayan acompañados de una traducción a una de las lenguas del procedimiento.

ARTÍCULO III.4

Escrito de demanda

1. La parte demandante enviará su escrito de demanda a la parte demandada y al tribunal arbitral a través de la Oficina Internacional, dentro del plazo fijado por el tribunal arbitral. La parte demandante podrá decidir que su notificación de arbitraje a que se refiere el artículo I.4 se considere el escrito de demanda, siempre que también cumpla las condiciones de los apartados 2 y 3 del presente artículo.

2. El escrito de demanda contendrá la siguiente información:

a) la información prevista en el artículo I.4, apartado 3, letras b) a f);

b) una exposición de los hechos en apoyo de la demanda; y

c) los argumentos jurídicos esgrimidos en apoyo de la demanda.

3. El escrito de demanda irá acompañado, en la medida de lo posible, de todos los documentos y demás pruebas mencionados por la parte demandante o deberá hacer referencia a ellos. En los casos contemplados en el artículo 10, apartado 3, del Protocolo, el escrito de demanda también contendrá, en la medida de lo posible, información sobre la necesidad de remitir el asunto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

ARTÍCULO III.5

Contestación a la demanda

1. La parte demandada enviará su escrito de contestación a la parte demandante y al tribunal arbitral a través de la Oficina Internacional, dentro del plazo fijado por el tribunal arbitral. La parte demandada podrá decidir que la respuesta a la notificación de arbitraje a que se refiere el artículo I.5 se considere el escrito de contestación a la demanda, siempre que la respuesta a la notificación de arbitraje cumpla también las condiciones del apartado 2 del presente artículo.

2. El escrito de contestación responderá a los puntos del escrito de demanda indicados de conformidad con el artículo III.4, apartado 2, letras a) a c), del presente apéndice. En la medida de lo posible, irá acompañado de todos los documentos y demás pruebas mencionados por la parte demandada o deberá hacer referencia a ellos. En los casos contemplados en el artículo 10, apartado 3, del Protocolo, el escrito de contestación también contendrá, en la medida de lo posible, información sobre la necesidad de remitir el asunto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

3. En el escrito de contestación, o en una fase posterior del procedimiento arbitral si el tribunal arbitral decide que el retraso está justificado por las circunstancias, la parte demandada podrá presentar una demanda de reconvención, siempre que el tribunal arbitral sea competente al respecto.

4. El artículo III.4, apartados 2 y 3, se aplicará a la demanda de reconvención.

ARTÍCULO III.6

Competencia arbitral

1. El tribunal arbitral decidirá si es competente sobre la base del artículo 10, apartado 2, o el artículo 11, apartado 2, del Protocolo.

2. En los casos contemplados en el artículo 10, apartado 2, del Protocolo, el tribunal arbitral tendrá el mandato de examinar la cuestión que haya suscitado la diferencia, tal como se incluyó oficialmente, para su resolución, en el orden del día del Comité Mixto de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Protocolo.

3. En los casos a que se refiere el artículo 11, apartado 2, del Protocolo, el tribunal arbitral que conoció del asunto principal tendrá el mandato de examinar la proporcionalidad de las medidas compensatorias controvertidas, incluso cuando dichas medidas se hayan adoptado total o parcialmente en otro acuerdo bilateral en los ámbitos del mercado interior en los que participa Suiza.

4. La objeción preliminar de incompetencia del tribunal arbitral se formulará, a más tardar, en el escrito de contestación o, en caso de reconvención, en la réplica. El hecho de que una parte haya nombrado a un árbitro o haya participado en su nombramiento no la privará del derecho a formular tal objeción preliminar. La objeción preliminar de que la diferencia excedería las competencias del tribunal arbitral se formulará tan pronto como se plantee la cuestión que presuntamente excede de sus competencias durante el procedimiento arbitral. En cualquier caso, el tribunal arbitral podrá admitir una objeción preliminar formulada una vez transcurrido el plazo fijado si considera que el retraso se ha producido por un motivo válido.

5. El tribunal arbitral podrá pronunciarse sobre la objeción preliminar a que se refiere el apartado 4, bien tratándola como una cuestión previa, bien en el laudo sobre el fondo del asunto.

ARTÍCULO III.7

Otras observaciones formuladas por escrito

El tribunal arbitral, previa consulta a las partes, decidirá qué otros escritos deberán presentar, además del escrito de demanda y del escrito de contestación, y fijará el plazo para su presentación.

ARTÍCULO III.8

Plazos

1. Los plazos fijados por el tribunal arbitral para la comunicación de los documentos escritos, incluidos el escrito de demanda y el escrito de contestación, no excederán de noventa días, salvo que las partes acuerden otra cosa.

2. El tribunal arbitral dictará su laudo definitivo en un plazo de doce meses a partir de la fecha de su constitución. En circunstancias excepcionales de especial dificultad, el tribunal arbitral podrá prorrogar dicho plazo hasta tres meses adicionales.

3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 se reducirán a la mitad:

a) a petición de la parte demandante o de la parte demandada, si, en un plazo de treinta días a partir de tal petición, el tribunal arbitral resuelve, tras oír a la otra parte, que el asunto es urgente; o

b) si las partes así lo deciden.

4. En los casos contemplados en el artículo 11, apartado 2, del Protocolo, el tribunal arbitral dictará su laudo definitivo en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que se hayan notificado las medidas compensatorias de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Protocolo.

ARTÍCULO III.9

Remisión de asuntos al Tribunal de Justicia de la Unión Europea

1. En aplicación del artículo 7 y del artículo 10, apartado 3, del Protocolo, el tribunal arbitral remitirá el asunto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

2. El tribunal arbitral podrá remitir el asunto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea en cualquier momento del procedimiento, siempre que pueda definir con suficiente precisión el marco jurídico y fáctico del asunto, así como las cuestiones jurídicas que este plantee.

El procedimiento ante el tribunal arbitral se suspenderá hasta que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronuncie.

3. Cada parte podrá enviar una solicitud motivada al tribunal arbitral para que remita el caso al Tribunal de Justicia de la Unión Europea. El tribunal arbitral rechazará dicha solicitud si considera que no se cumplen las condiciones para la remisión al Tribunal de Justicia de la Unión Europea a que se refiere el apartado 1. Si el tribunal arbitral rechaza la petición de una parte de que se remita el caso al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, motivará su decisión en el laudo sobre el fondo del asunto.

4. El tribunal arbitral remitirá el asunto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea mediante una notificación. La notificación contendrá como mínimo la siguiente información:

a) una breve descripción del litigio;

b) los actos jurídicos de la Unión o las disposiciones del Acuerdo objeto de controversia; y

c) el concepto de Derecho de la Unión que debe interpretarse de conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Protocolo.

El tribunal arbitral enviará a las partes una notificación de la remisión del asunto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

5. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea aplicará, por analogía, las normas de procedimiento internas aplicables al ejercicio de su competencia para pronunciarse, con carácter prejudicial, sobre la interpretación de los Tratados y de los actos adoptados por las instituciones, órganos y organismos de la Unión.

6. Los representantes y abogados autorizados a representar a las partes ante el tribunal arbitral de conformidad con los artículos I.4, I.5, III.4 y III.5 estarán autorizados a representar a las partes ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

ARTÍCULO III.10

Medidas provisionales

1. En los casos contemplados en el artículo 11, apartado 2, del Protocolo, cualquiera de las Partes podrá, en cualquier fase del procedimiento de arbitraje, solicitar medidas provisionales consistentes en la suspensión de las medidas compensatorias.

2. Las solicitudes mencionadas en el apartado 1 especificarán el objeto del procedimiento, las circunstancias que den lugar a la urgencia, así como los antecedentes de hecho y los fundamentos de Derecho que justifiquen a primera vista la concesión de las medidas provisionales solicitada. Asimismo, contendrán todas las pruebas y proposiciones de prueba disponibles que puedan justificar la concesión de las medidas provisionales.

3. La parte que solicite las medidas provisionales enviará su solicitud por escrito a la otra parte y al tribunal arbitral a través de la Oficina Internacional. El tribunal arbitral fijará un plazo breve para que la otra parte presente observaciones escritas u orales.

4. El tribunal arbitral adoptará, en el plazo de un mes a partir de la presentación de la solicitud a que se refiere el apartado 1, una resolución sobre la suspensión de las medidas compensatorias impugnadas si se cumplen las siguientes condiciones:

a) el tribunal arbitral considera satisfactoria, a primera vista, la justificación del asunto presentada por la parte que solicita las medidas provisionales en su demanda;

b) el tribunal arbitral considera que, a la espera de su laudo definitivo, la parte que solicita las medidas provisionales sufriría un perjuicio grave e irreparable si no se suspendieran las medidas compensatorias; y

c) el perjuicio causado a la parte que solicita las medidas provisionales por la aplicación inmediata de las medidas compensatorias impugnadas prevalece sobre el interés en la aplicación inmediata y efectiva de dichas medidas.

5. La suspensión a que se refiere el párrafo segundo del artículo III.9, apartado 2, no se aplicará a los procedimientos contemplados en el presente artículo.

6. Una resolución adoptada por el tribunal arbitral de conformidad con el apartado 4 solo tendrá efecto provisional y se entenderá sin perjuicio del laudo del tribunal arbitral sobre el fondo del asunto.

7. A menos que la resolución adoptada por el tribunal arbitral de conformidad con el apartado 4 del presente artículo fije una fecha anterior para el final de la suspensión, esta expirará cuando se dicte el laudo definitivo con arreglo al artículo 11, apartado 2, del Protocolo.

8. Para evitar dudas, a efectos del presente artículo, se entiende que, al considerar los intereses respectivos de la parte que solicita las medidas provisionales y de la otra parte, el tribunal arbitral tendrá en cuenta los intereses de las personas físicas y los operadores económicos de las partes, pero dicha consideración no equivaldrá a conceder legitimación a dichas personas u operadores económicos ante el tribunal arbitral.

ARTÍCULO III.11

Pruebas

1. Cada una de las partes aportará pruebas de los hechos que justifiquen su demanda o su contestación.

2. A petición de una de las partes, o por iniciativa propia, el tribunal arbitral podrá recabar de las partes la información que considere necesaria y pertinente. El tribunal arbitral fijará un plazo para que las partes respondan a su solicitud.

3. A petición de una de las partes, o por iniciativa propia, el tribunal arbitral podrá recabar de cualquier fuente cualquier información que considere necesaria y pertinente. El tribunal arbitral también podrá recabar la opinión de expertos si lo considera oportuno y con sujeción a las condiciones acordadas por las partes, cuando proceda.

4. Toda información obtenida por el tribunal arbitral con arreglo al presente artículo se pondrá a disposición de las partes y estas podrán presentar al tribunal arbitral observaciones sobre dicha información.

5. Tras recabar la opinión de la otra parte, el tribunal arbitral adoptará las medidas adecuadas para abordar cualquier cuestión planteada por una parte en relación con la protección de los datos personales, el secreto profesional y los intereses legítimos de confidencialidad.

6. El tribunal arbitral juzgará la admisibilidad, pertinencia y solidez de las pruebas presentadas.

ARTÍCULO III.12

Audiencias

1. Cuando deba celebrarse una audiencia, el tribunal arbitral, previa consulta a las partes, notificará a estas la fecha, hora y lugar de celebración con antelación suficiente.

2. La audiencia será pública, salvo que, por motivos graves, el tribunal arbitral decida lo contrario, de oficio o a instancia de parte.

3. El presidente del tribunal arbitral redactará y firmará el acta de cada audiencia. Estas actas serán las únicas auténticas.

4. El tribunal arbitral podrá decidir celebrar la audiencia de forma virtual, de conformidad con la práctica de la Oficina Internacional. Se informará a las partes de esta práctica a su debido tiempo. En estos casos, se aplicarán el apartado 1, *mutatis mutandis*, y el apartado 3.

ARTÍCULO III.13

Rebeldía

1. Si la parte demandante no presenta su escrito de demanda, sin justificación suficiente, en el plazo fijado por el presente apéndice o por el tribunal arbitral, este ordenará la conclusión del procedimiento arbitral, a menos que existan cuestiones pendientes sobre las que pueda ser necesario un pronunciamiento del tribunal arbitral y si este lo considera oportuno.

Si la parte demandada no presenta su respuesta a la notificación de arbitraje o escrito de contestación a la demanda, sin justificación suficiente, en el plazo fijado por el presente apéndice o por el tribunal arbitral, este ordenará la continuación del procedimiento, sin considerar que esa rebeldía constituye de por sí aceptación de las alegaciones de la parte demandante.

El párrafo segundo también se aplica cuando la parte demandante no presenta réplica a una demanda de reconvención.

2. Si una parte, que haya sido debidamente convocada de conformidad con el artículo III.12, apartado 1, no comparece en una audiencia y no demuestra que existan motivos suficientes para no hacerlo, el tribunal arbitral podrá continuar el arbitraje.

3. Si una parte, que haya sido debidamente invitada por el tribunal arbitral a aportar pruebas adicionales, no lo hace en los plazos establecidos sin que haya motivos suficientes para no hacerlo, el tribunal arbitral podrá pronunciarse sobre la base de las pruebas de que disponga.

ARTÍCULO III.14

Conclusión del procedimiento

1. Cuando se demuestre que las partes han tenido razonablemente la posibilidad de presentar sus alegaciones, el tribunal arbitral podrá declarar la conclusión del procedimiento.

2. El tribunal arbitral podrá, si lo considera necesario en razón de circunstancias excepcionales, resolver, por propia iniciativa o a petición de una parte, que se reabra el procedimiento en cualquier momento antes de dictar su laudo.

CAPÍTULO IV

RESOLUCIÓN

ARTÍCULO IV.1

Resoluciones

El tribunal arbitral se esforzará por adoptar sus resoluciones por consenso. No obstante, si resulta imposible adoptar una resolución por consenso, se adoptará por mayoría de los árbitros.

ARTÍCULO IV.2

Forma y efectos de las resoluciones del tribunal arbitral

1. El tribunal arbitral podrá adoptar resoluciones separadas sobre cuestiones diferentes en momentos diferentes.

2. Todas las resoluciones deberán formularse por escrito y estar motivadas. Serán firmes y vinculantes para las partes.

3. La resolución del tribunal arbitral será firmada por los árbitros e indicará la fecha en la que se dictó y el lugar del arbitraje. La Oficina Internacional remitirá a las partes una copia de la resolución firmada por los árbitros.

4. La Oficina Internacional hará pública la resolución del tribunal arbitral.

Al hacer pública la resolución del tribunal arbitral, la Oficina Internacional respetará las normas pertinentes sobre protección de datos personales, secreto profesional y los intereses legítimos de confidencialidad.

Las normas a que se refiere el párrafo segundo serán idénticas para todos los acuerdos bilaterales en los ámbitos del mercado interior en los que participa Suiza, así como para el Acuerdo en materia de salud, el Acuerdo sobre el comercio de productos agrícolas y el Acuerdo sobre la contribución financiera periódica de Suiza. El Comité Mixto adoptará y actualizará esas normas mediante una decisión a efectos del Acuerdo.

5. Las partes cumplirán sin demora todas las resoluciones del tribunal arbitral.

6. En los casos contemplados en el artículo 10, apartado 2, del Protocolo, tras recabar la opinión de las partes, el tribunal arbitral fijará en el laudo sobre el fondo del asunto un plazo razonable para cumplir su resolución de conformidad con el artículo 10, apartado 5, del Protocolo, teniendo en cuenta los procedimientos internos de las partes.

ARTÍCULO IV.3

Derecho aplicable, normas de interpretación, mediador

1. El Derecho aplicable consiste en el Acuerdo, los actos jurídicos de la Unión a los que se hace referencia en este, y cualquier otra norma de Derecho internacional pertinente para la aplicación de dichos instrumentos.

2. El tribunal arbitral resolverá de conformidad con las normas de interpretación a que se refiere el artículo 7 del Protocolo.

3. Las resoluciones anteriores adoptadas por un órgano de solución de diferencias con respecto a la proporcionalidad de las medidas compensatorias en virtud de otro acuerdo bilateral de entre los mencionados en el artículo 11, apartado 1, del Protocolo serán vinculantes para el tribunal arbitral.

4. El tribunal arbitral no estará autorizado a resolver en calidad de mediador o *ex aequo et bono*.

ARTÍCULO IV.4

Solución acordada mutuamente u otros motivos para concluir el procedimiento

1. Las partes podrán acordar en cualquier momento una solución a su diferencia. Deberán comunicar conjuntamente cualquier solución de este tipo al tribunal arbitral. Si la solución exige una aprobación conforme a los procedimientos internos correspondientes de cualquiera de las partes, la notificación se referirá a esa exigencia, y se suspenderá el procedimiento arbitral. Si tal aprobación no es necesaria, o una vez notificada la conclusión de tales procedimientos internos, se dará por concluido el procedimiento arbitral.

2. Si, en el curso del procedimiento, la parte demandante informa por escrito al tribunal arbitral de que no desea proseguir el procedimiento y si, en la fecha en que el tribunal arbitral reciba dicha comunicación, la parte demandada aún no ha dado curso al procedimiento, el tribunal arbitral dictará un auto en el que conste oficialmente la conclusión del procedimiento. El tribunal arbitral resolverá sobre las costas, que correrán a cargo de la parte demandante, si ello parece justificado por la conducta de dicha parte.

3. Si, antes de dictar su resolución, el tribunal arbitral llega a la conclusión de que la continuación del procedimiento ha dejado de tener sentido o resulta imposible por cualquier motivo distinto de los mencionados en los apartados 1 y 2, el tribunal arbitral informará a las partes de su intención de dictar un auto que dé por concluido el procedimiento.

El párrafo primero no se aplicará cuando existan cuestiones pendientes sobre las que pueda ser necesario un pronunciamiento del tribunal arbitral y si este lo juzga oportuno.

4. El tribunal arbitral comunicará a las partes una copia de la resolución que dé por concluido el procedimiento de arbitraje o de la resolución adoptada de común acuerdo entre las partes, firmada por los árbitros. El artículo IV.2, apartados 2 a 5, se aplicará a las resoluciones arbitrales adoptadas de común acuerdo entre las partes.

ARTÍCULO IV.5

Corrección de la resolución del tribunal arbitral

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción de la resolución del tribunal arbitral, una de las partes podrá, mediante notificación a la otra parte y al tribunal arbitral a través de la Oficina Internacional, pedir al tribunal arbitral que corrija en el texto de la citada resolución cualquier error de cálculo, error administrativo o tipográfico, o cualquier error u omisión de naturaleza similar. Si considera que la solicitud está justificada, el tribunal arbitral efectuará la corrección en un plazo de cuarenta y cinco días a partir de la recepción de la solicitud. La solicitud no tendrá efecto suspensivo sobre el plazo previsto en el artículo IV.2, apartado 6.

2. El tribunal arbitral podrá, por propia iniciativa, en un plazo de treinta días a partir de la comunicación de su resolución, efectuar las correcciones a que se refiere el apartado 1.

3. Las correcciones a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se efectuarán por escrito y formarán parte integrante de la resolución. Serán aplicables las disposiciones del artículo IV.2, apartados 2 a 5.

ARTÍCULO IV.6

Honorarios de los árbitros

1. Los honorarios a que se refiere el artículo IV.7 serán razonables, teniendo en cuenta la complejidad del asunto, el tiempo dedicado por los árbitros y todas las demás circunstancias pertinentes.

2. Se creará y actualizará, cuando sea necesario, una lista de la compensación diaria y de las horas máximas y mínimas, que será común a todos los acuerdos bilaterales en los ámbitos del mercado interior en los que participa Suiza, así como al Acuerdo en materia de salud, al Acuerdo sobre el comercio de productos agrícolas y al Acuerdo sobre la contribución financiera periódica de Suiza. El Comité Mixto adoptará y actualizará dicha lista mediante una decisión a efectos del Acuerdo.

ARTÍCULO IV.7

Costas

1. Cada parte cargará con sus propias costas y con la mitad de las costas del tribunal arbitral.

2. El tribunal arbitral fijará sus costas en el laudo sobre el fondo del asunto. Dichas costas incluirán únicamente:

a) los honorarios de los árbitros, que se indicarán por separado para cada árbitro y que fijará el propio tribunal de conformidad con el artículo IV.6;

b) los gastos de viaje y los demás gastos que se hayan ocasionado a los árbitros; y

c) los honorarios y gastos de la Oficina Internacional.

3. Las costas a que se refiere el apartado 2 serán razonables, teniendo en cuenta la cuantía objeto de la diferencia, la complejidad de la diferencia, el tiempo que los árbitros y los expertos designados por el tribunal arbitral le hayan dedicado y cualquier otra circunstancia pertinente.

ARTÍCULO IV.8

Depósito de las costas

1. Al inicio del arbitraje, la Oficina Internacional podrá pedir a las partes que depositen un importe idéntico a modo de anticipo de las costas mencionadas en el artículo IV.7, apartado 2.

2. Durante el procedimiento de arbitraje, la Oficina Internacional podrá solicitar a las partes depósitos adicionales a los mencionados en el apartado 1.

3. Todos los importes depositados por las partes en aplicación del presente artículo serán abonados a la Oficina Internacional y desembolsados por esta para cubrir los costes realmente ocasionados, incluidos, en particular, los honorarios abonados a los árbitros y a la Oficina Internacional.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO V.1

Modificaciones

El Comité Mixto podrá adoptar, mediante una decisión, modificaciones del presente apéndice.