



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

Bruxelles, den 14. juli 1999

9752/99

**Interstitutionel sag:
99/0107 (AVC)**

LIMITE

**AELE 66
ECO 247**

Vedr.: Konsolideret udgave af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering samt slutakten til aftalen og alle corrigenda.

AFTALE
MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG DET SCHWEIZISKE FORBUND
OM GENSIDIG ANERKENDELSE
AF OVERENSSTEMMELSESVALG

Det Europæiske Fællesskab, i det følgende benævnt "Fællesskabet", og

Det Schweiziske Forbund, i det følgende benævnt "Schweiz",

i det følgende benævnt "parterne", har -

i betragtning af de nære forbindelser mellem Fællesskabet og Schweiz,

i betragtning af aftalen om fri handel af 22. juli 1972 mellem Schweiz og Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

i ønsket om at indgå en aftale, der medfører gensidig anerkendelse af resultaterne af de obligatoriske procedurer for overensstemmelsesvurdering, der kræves for markedsadgang til parternes område,

i betragtning af, at en aftale om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering vil lette samhandelen mellem parterne i respekt for beskyttelse af sundhed, sikkerhed, miljøet og forbrugerne,

i betragtning af, at en tilnærmelse af lovgivningerne letter den gensidige anerkendelse,

i betragtning af deres forpligtelser som kontraherende parter til aftalen om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen og navnlig aftalen om tekniske handelshindringer, som opmuntrer til forhandling om aftaler om gensidig anerkendelse,

i betragtning af, at aftaler om gensidig anerkendelse bidrager til den internationale harmonisering af tekniske forskrifter, standarder og principper, som styrer iværksættelsen af procedurer for overensstemmelsesvurdering,

i betragtning af, at de nære forbindelser mellem Fællesskabet og Schweiz på den ene side og Island, Liechtenstein og Norge på den anden side gør det hensigtsmæssigt at indgå parallelle aftaler mellem disse lande og Schweiz -

vedtaget at indgå denne aftale:

Artikel 1

FORMÅL

1. Fællesskabet og Schweiz godkender gensidigt overensstemmelsesrapporter, -certifikater, -tilladelser og -mærkninger udstedt af de i bilag 1 anførte organer samt fremstillerens overensstemmelseserklæringer, der attesterer overensstemmelsen med den anden parts krav på de områder, der er dækket af artikel 3.
2. For at undgå duplikering af procedurer når de schweiziske krav anses for at svare til Fællesskabets krav godkender Fællesskabet og Schweiz gensidigt rapporter, certifikater og tilladelser udstedt af de i bilag 1 anførte organer samt fremstillerens overensstemmelseserklæringer, der attesterer overensstemmelsen med deres respektive krav på de områder, der er dækket af artikel 3. Fremstillerens overensstemmelsesrapporter, -certifikater, -tilladelser og -erklæringer angiver bl.a. overensstemmelsen med fællesskabslovgivningen. De overensstemmelsesmærker, der kræves af lovgivningen i en part, skal være anbragt på de varer, der bringes på markedet i denne part.
3. Det i artikel 10 omhandlede udvalg træffer bestemmelse om anvendelsen af stk. 2.

Artikel 2

DEFINITIONER

1. I forbindelse med denne aftale forstås der ved:
 - “overensstemmelsesvurdering” en systematisk undersøgelse for at fastslå, i hvilken grad en vare, proces eller tjenesteydelse opfylder angivne krav;
 - “overensstemmelsesvurderingsorgan” et offentligt eller privat organ, hvis aktiviteter omfatter udførelse af hele overensstemmelsesvurderingsproceduren eller dele heraf;
 - “udpegende myndighed” en myndighed med beføjelser til at udpege, suspendere eller genindsætte overensstemmelsesvurderingsorganer, der henhører under dens retsmyndighed.
2. Definitionerne i ISO/IEC Guide 2 (1996) og EN 45020 (1996-udgaven) vedrørende "Almindelige termer og deres definitioner vedrørende standardisering og relaterede aktiviteter" kan anvendes for at fastslå betydningen af de almindelige termer vedrørende overensstemmelsesvurdering i denne aftale.

Artikel 3

ANVENDELSESOMRÅDE

1. Denne aftale vedrører obligatoriske procedurer for overensstemmelsesvurdering, der følger af de i bilag 1 angivne love, forskrifter og administrative bestemmelser.
2. Bilag 1 fastlægger de varesektorer, der er omfattet af denne aftale. Bilaget er inddelt i sektorkapitler med følgende underinddelinger:
 - afsnit I: love, forskrifter og administrative bestemmelser
 - afsnit II: overensstemmelsesvurderingsorganer
 - afsnit III: udpegende myndigheder
 - afsnit IV: nærmere principper for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer
 - afsnit V: yderligere bestemmelser.
3. Bilag 2 fastlægger de almindelige principper for udpegelse af organer.

Artikel 4

OPRINDELSE

1. Denne aftale vedrører varer med oprindelse i parterne, jf. dog de særlige bestemmelser i bilag 1.
2. I tilfælde, hvor de samme varer også er dækket af aftaler om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Schweiz og stater, der er medlemmer af såvel EFTA som EØS, vedrører aftalen også varer fra disse EFTA-stater.
3. Varers oprindelse bestemmes i henhold til de regler for ikke-præferentiel oprindelse, der finder anvendelse i hver part eller i givet fald i de i stk. 2 nævnte stater. I tilfælde af modstridende regler, finder reglerne i den part, på hvis område varerne sælges, anvendelse.
4. Beviset for oprindelse kan leveres ved fremlæggelse af et oprindelsescertifikat. Dette certifikat kræves ikke ved indførsel af varer, der er omfattet af et varecertifikat EUR 1 eller en fakturaerklæring udstedt i overensstemmelse med protokol 3 til frihandelsaftalen af 22. juli 1972 mellem Schweiz og EØF, hvis der i det pågældende dokument som oprindelsesland er angivet en af parterne eller en stat, der både er medlem af EFTA og EØS.

Artikel 5

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Parterne anerkender, at de i bilag 1 anførte organer opfylder betingelserne for at kunne vurdere overensstemmelse.

Artikel 6

UDPEGENDE MYNDIGHEDER

1. Parterne sikrer, at de udpegende myndigheder har de nødvendige beføjelser og kompetencer til at udpege, suspendere, ophæve suspension og tilbagekalde udpegelsen af de i bilag 1 anførte organer. Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer følger myndighederne de almindelige principper for udpegelse, der er angivet i bilag 2, jf. dog bestemmelserne i bilag 1, afsnit IV. Myndighederne følger samme principper ved tilbagekaldelse af udpegelse, suspension samt ophævelse af suspension.

2. Indføjelser i og udtagning af bilag 1 af overensstemmelsesvurderingsorganer besluttet efter forslag fra en part i henhold til proceduren i artikel 11.

3. Når en udpegende myndighed suspenderer eller ophæver en suspension af et i bilag 1 anført overensstemmelsesvurderingsorgan, der henhører under dens retlige myndighed, underretter den pågældende part omgående den anden part og formanden for Udvalget. Overensstemmelsesrapporter, -certifikater og -erklæringer, der udstedes af overensstemmelsesvurderingsorganet under suspensionen, må ikke anerkendes af parterne.

Artikel 7

KONTROL AF UDPEGELSESPROCEDURER

1. Parterne udveksler oplysninger vedrørende de procedurer, der anvendes for at sikre, at de i bilag 1 anførte overensstemmelsesvurderingsorganer, som henhører under deres retsmyndighed, overholder de almindelige principper for udpegelse, der er anført i bilag 2, jf. dog bestemmelserne i bilag 1, afsnit IV.

2. Parterne sammenligner de metoder, der anvendes til at kontrollere, at organerne overholder de i bilag 2 anførte almindelige principper for udpegelse, jf. dog bestemmelserne i bilag 1, afsnit IV. De bestående ordninger for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer i de to parter kan benyttes i forbindelse med sådanne sammenligningsprocedurer.

3. Kontrollen finder sted ifølge den procedure, der fastlægges af Udvalget i overensstemmelse med artikel 10.

Artikel 8

KONTROL AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

1. Hver part har ret til under særlige omstændigheder at anfægte den faglige kompetence for overensstemmelsesvurderingsorganer, der henhører under den anden parts retsmyndighed, og som bringes i forslag af denne part eller er anført i bilag 1.

En sådan anfægtelse motiveres objektivt og begrundet og indgives skriftligt til den anden part og til Udvalgets formand.

2. I tilfælde af uenighed mellem parterne, der bekræftes i Udvalget, foretager parterne i overensstemmelse med de stillede krav i fællesskab og med deltagelse af de berørte kompetente myndigheder en kontrol af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgans faglige kompetence.

Resultatet af denne kontrol drøftes i Udvalget med henblik på at løse problemet så hurtigt som muligt.

3. Hver part sikrer, at overensstemmelsesvurderingsorganer under dens retsmyndighed medvirker i forbindelse med kontrollen af deres faglige kompetence.

4. Hvis Udvalget ikke træffer anden beslutning, suspenderes det anfægtede organ af den kompetente udpegende myndighed fra det tidspunkt, hvor uoverensstemmelsen er blevet konstateret, og indtil der opnås enighed i Udvalget.

Artikel 9

GENNEMFØRELSE AF AFTALEN

1. Parterne samarbejder om at sikre en tilfredsstillende anvendelse af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er angivet i bilag 1.

2. De udpegende myndigheder sikrer med relevante midler, at de i bilag 1 angivne overensstemmelsesvurderingsorganer, som henhører under deres retsmyndighed, overholder de i bilag 2 anførte almindelige principper for udpegelse, jf. dog bestemmelserne i bilag 1, afsnit IV.

3. De i bilag 1 anførte overensstemmelsesvurderingsorganer medvirker på hensigtsmæssig vis i det koordinations- og sammenligningsarbejde, der foretages af hver af parterne for de sektorer, der er omfattet af bilag 1, med henblik på at muliggøre en ensartet anvendelse af de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der findes i lovgivningen i de af denne aftale omfattede parter.

Artikel 10

UDVALG

1. Der nedsættes et udvalg for gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering (benævnt Udvalget) bestående af repræsentanter for parterne, som har ansvar for at forvalte denne aftale og for, at den fungerer effektivt. Med henblik herpå udarbejder det henstillinger og træffer beslutninger i de tilfælde, der er angivet i denne aftale. Det afgiver udtalelser efter fælles overenskomst.
2. Udvalget fastsætter sin egen forretningsorden, som bl.a. indeholder bestemmelser om indkaldelse af møder, udpegelse af formand og fastlæggelse af formandens mandat.
3. Udvalget træder sammen efter behov, dog mindst én gang årligt. Hver part kan anmode om, at der afholdes møde.
4. Udvalget udtaler sig om alle spørgsmål, der vedrører denne aftale. Det har navnlig ansvar for:
 - a) indføjelser af overensstemmelsesvurderingsorganer i bilag 1
 - b) tilbagetrækning af overensstemmelsesvurderingsorganer fra bilag 1
 - c) fastlæggelse af proceduren for gennemførelsen af den i artikel 7 omhandlede kontrol
 - d) fastlæggelse af proceduren for gennemførelsen af den i artikel 8 omhandlede kontrol
 - e) undersøgelse af love, regler og administrative bestemmelser, hvorom parterne underretter hinanden i overensstemmelse med artikel 12, med henblik på at vurdere konsekvenserne for aftalen og ændre de relevante afsnit i bilag 1.
5. Udvalget kan efter forslag fra en af parterne ændre bilagene til denne aftale.

Artikel 11

INDFØJELSE OG TILBAGETRÆKNING AF OVERENSSTEMMELSESVALGORGANER I BILAG 1

- Udvalget træffer beslutning om indføjelser eller tilbagetrækning af et overensstemmelsesvurderingsorgan i bilag 1 efter følgende procedure:
- a) Den part, der ønsker, at et overensstemmelsesvurderingsorgan indføres i eller tilbagetrækkes fra bilag 1, fremsender forslag til beslutning herom til formanden for Udvalget og den anden part. Den vedlægger relevante oplysninger.
 - b) Hvis den anden part godkender forslaget eller ikke gør indsigelse inden for tres dage fra indgivelsen af forslaget, vedtager Udvalget forslaget.

- c) Hvis den anden part gør indsigelse inden for denne frist på tres dage, finder proceduren i artikel 8, stk. 2, anvendelse.
- d) Udvalgets formand underretter omgående parterne om alle beslutninger, der træffes af dette. Beslutningerne træder i kraft på det tidspunkt, der fastsættes i beslutningerne.
- e) Hvis Udvalget beslutter at indføje et overensstemmelsesvurderingsorgan i bilag 1, anerkender parterne overensstemmelsesrapporter, -certifikater, -tilladelser og -mærker udstedt af dette organ fra tidspunktet for denne beslutnings ikrafttræden. Hvis Udvalget beslutter at tilbagetrække et organ fra bilag 1, anerkender parterne overensstemmelsesrapporter, -certifikater, -tilladelser og -mærker udstedt af dette organ indtil tidspunktet for denne beslutnings ikrafttræden.

Artikel 12

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER

1. Parterne udveksler alle hensigtsmæssige oplysninger om gennemførelsen af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er angivet i bilag 1.
2. Parterne underretter hinanden om påtænkte ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser, som vedrører det område, der er omfattet af denne aftale, og underretter hinanden om de nye bestemmelser mindst tres dage inden deres ikrafttræden.
3. Foreskriver lovgivningen i en part, at bestemte oplysninger skal afgives til en kompetent myndighed af en person, der er etableret på denne parts område, kan den pågældende kompetente myndighed for at indhente disse oplysninger ligeledes henvende sig til den kompetente myndighed i den anden part eller direkte til fabrikanten eller om nødvendigt til en repræsentant for denne, der er etableret på den anden parts område.
4. Hver part underretter omgående den anden part om beskyttelsesforanstaltninger, der træffes på dens område.

Artikel 13

FORTROLIGHED

Parternes repræsentanter, eksperter og andre agenter er, også efter at de er ophørt med at udøve deres funktion, forpligtet til ikke at afsløre oplysninger indhentet i forbindelse med denne aftale, som er omfattet af tavshedspligt. Disse oplysninger må ikke benyttes til andre formål end de i denne aftale fastsatte.

Artikel 14

BILÆGGELSE AF TVISTER

Hver part kan forelægge Udvalget en tvist vedrørende fortolkningen eller anvendelsen af denne aftale. Dette bestræber sig på at bilægge tvisten. Der forelægges Udvalget alle oplysninger, som kan danne grundlag for en tilbundsående undersøgelse af situationen med henblik på at finde en acceptabel løsning. Med henblik herpå undersøger Udvalget alle forhold, som gør det muligt at opretholde denne aftales hensigtsmæssige funktion.

Artikel 15

AFTALER MED TREDJELANDE

Parterne er enige om, at aftaler om gensidig anerkendelse, som hver af denne aftales parter har indgået med tredjelande, ikke i noget tilfælde kan medføre forpligtelser for den anden part til at acceptere fabrikanters overensstemmelseserklæringer eller rapporter, certifikater, tilladelser og mærker udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer i det pågældende tredjeland, medmindre der foreligger en formel aftale herom mellem parterne.

Artikel 16

BILAG

Bilagene til denne aftale udgør en integrerende del deraf.

Artikel 17

TERRITORIALT ANVENDELSESOMRÅDE

Denne aftale gælder på den ene side for de områder, hvor traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab finder anvendelse, og på de betingelser, der er fastsat i nævnte traktat, og på den anden side for Schweiz' område.

Artikel 18

REVISION

1. Hvis en part ønsker en revision af denne aftale, meddeler den Udvalget dette. Ændringen af denne aftale træder i kraft, når parternes respektive interne procedurer er afsluttet.
2. Udvalget kan på forslag af en part ændre bilag 1 og 2 til denne aftale.

Artikel 19

SUSPENSION

Konstaterer en part, at den anden part ikke overholder betingelserne i denne aftale, kan den efter konsultation i Udvalget helt eller delvis suspendere anvendelsen af bilag 1.

Artikel 20

ERHVERVEDE RETTIGHEDER

Parterne anerkender fortsat overensstemmelsesrapporter, -certifikater, -tilladelser og -mærker samt fabrikanters overensstemmelseserklæringer, der er udstedt før udløbet af denne aftale og i henhold til denne, hvis anmodningen om indledning af en overensstemmelsesvurdering er fremsat før meddelelsen om ikke-videreførelse eller opsigelse af denne aftale.

Artikel 21

IKRAFTTRÆDEN OG VARIGHED

1. Denne aftale ratificeres eller godkendes af parterne efter deres egne procedurer. Den træder i kraft den første dag i den anden måned efter den sidste notifikation om, at ratifikations- eller godkendelsesinstrumenterne for alle nedenstående syv aftaler er deponeret:

Aftalen om fri bevægelighed for personer

Aftalen om luftfart

Aftalen om godstransport og personbefordring med jernbane og ad landevej

Aftalen om handel med landbrugsprodukter

Aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering

Aftalen om visse aspekter af offentlige indkøb

Aftalen om videnskabeligt og teknologisk samarbejde.

2. Denne aftale indgås for en indledende periode på syv år. Den videreføres på ubestemt tid, medmindre Fællesskabet eller Schweiz inden den indledende periodes udløb giver den anden part meddelelse om det modsatte. Hvis der gives en sådan meddelelse, finder stk. 4 anvendelse.

3. Fællesskabet eller Schweiz kan opsig denne aftale ved at give den anden part meddelelse om sin beslutning. Hvis der gives en sådan meddelelse, finder stk. 4 anvendelse.

4. De syv aftaler, der er nævnt i stk. 1, ophører med at være gældende seks måneder efter modtagelsen af den i stk. 2 omhandlede meddelelse om ikke-videreførelse eller den i stk. 3 omhandlede opsigelse.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems i to eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Bilag 1

Varesektorer

Dette bilag omfatter følgende sektorkapitler:

Kapitel 1	Maskiner
Kapitel 2	Personlige værnemidler
Kapitel 3	Legetøj
Kapitel 4	Medicinske anordninger
Kapitel 5	Gasapparater og kedler
Kapitel 6	Trykapparater
Kapitel 7	Teleterminaludstyr
Kapitel 8	Sikringsapparater og systemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære
Kapitel 9	Elektrisk materiel og elektromagnetisk kompatibilitet
Kapitel 10	Entreprenørmateriel
Kapitel 11	Måleinstrumenter og færdigpakninger
Kapitel 12	Motorkøretøjer
Kapitel 13	Landbrugs- og skovbrugstraktorer
Kapitel 14	God laboratoriepraksis (GLP)
Kapitel 15	Inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering

KAPITEL 1

MASKINER

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22. juni 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner (EFT L 207 af 23.7.1998, s. 1)
Schweiz	Forbundslov af 19.3.1976 om tekniske installationers og apparaters sikkerhed (RO 1977 2370), senest ændret den 18.6.1993 (RO 1995 2766) Bekendtgørelse af 12.6.1995 om tekniske installationers og apparaters sikkerhed (RO 1995 2770), senest ændret den 17.6.1996 (RO 1996 1867) Bekendtgørelse af 12.6.1995 om procedurer for overensstemmelsesvurdering af tekniske installationer og apparater (RO 1995 2783)

AFSNIT II

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III

UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- Belgien: Ministère des Affaires économiques
Ministerie van Economische Zaken
- Danmark: Direktoratet for Arbejdstilsynet

- Finland: Sosiaali-ja terveystministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
- Frankrig: Ministère de l'emploi et de la solidarité
Direction des relations du travail Bureau CT 5
Ministère de l'économie, des finances et de l' industries
Secrétariat d'Etat à l'industrie
Direction générale des stratégies industrielles
Sousdirection de la qualité et de la normalisation
- Tyskland: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grækenland: Udviklingsministeriet
- Irland: Department of Enterprise and Employment
- Italien: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxembourg: Ministère des Transports
- Nederlandene: Staat der Nederlanden
- Portugal: Under den portugisiske regerings myndighed:
Instituto Português da Qualidade
- Spanien: Ministerio de Industria y Energía
- Sverige: Under den svenske regerings myndighed:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)

- Det Forenede Kongerige: Department of Trade and Industry

Schweiz

Office fédéral du développement économique et de l'emploi

AFSNIT IV NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 og i bilag VII til direktiv 98/37/EF.

AFSNIT V YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Brugte maskiner

De i afsnit I anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser finder ikke anvendelse på brugte maskiner.

Princippet i denne aftales artikel 1, stk. 2, finder dog anvendelse på maskiner, der lovligt er bragt på markedet og/eller taget i brug i en af parterne, og som eksporteres som brugte maskiner til den anden parts marked.

Øvrige bestemmelser vedrørende brugte maskiner samt importlandets gældende bestemmelser vedrørende sikkerhed på arbejdspladsen finder anvendelse.

KAPITEL 2

PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

AFSNIT I LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab

Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler, senest ændret ved Rådets og Europa-Parlamentets direktiv 96/58/EØF af 3. september 1996 (EFT L 236 af 18.9.1996, s. 44)

Schweiz

Forbundslov af 19.3.1976 om tekniske installationers og apparaters sikkerhed (RO 1977 2370), senest ændret den 18.6.1993 (RO 1995 2766)

Bekendtgørelse af 12.6.1995 om tekniske installationers og apparaters sikkerhed (RO 1995 2770), senest ændret den 17.6.1996 (RO 1996 1867)

Bekendtgørelse af 12.6.1995 om procedurer for overensstemmelsesvurdering af tekniske installationer og apparater (RO 1995 2783)

AFSNIT II OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

Schweiz

Office fédéral du développement économique et de l'emploi

AFSNIT IV NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 og i bilag V til direktiv 89/686/EØF.

KAPITEL 3

LEGETØJ

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Første del: Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1

Det Europæiske Fællesskab	Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj (EFT L 187 af 16.7.1988, s. 1) og senere ændringer
Schweiz	Forbundslov af 9.10.1992 om levedsmidler og brugsgenstande (RS 817.0) og senere ændringer Bekendtgørelse af 1.3.1995 om brugsgenstande (RS 817.04) og senere ændringer Bekendtgørelse af 26.3.1995 om sikkerhedskrav til legetøj (RS 817.044.1) og senere ændringer

AFSNIT II

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III

UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

Schweiz

Office fédéral de la santé publique

AFSNIT IV

NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSEN AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 og i bilag III til direktiv 88/378/EØF.

AFSNIT V
YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Oplysninger om attest og tekniske data

I overensstemmelse med artikel 10, stk. 4, i direktiv 88/378/EØF kan de i afsnit III anførte myndigheder efter anmodning få en kopi af attesten, og de kan efter begrundet anmodning få en kopi af de tekniske konstruktionsdata og af rapporten over de udførte undersøgelser og afprøvninger.

2. Oplysninger om organer

I overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, i direktiv 88/378/EØF underretter de schweiziske organer forbundskontoret for den offentlige sundhed (Office fédéral de la santé publique), når de afviser at udstede en EF-typeattest. Kontoret underretter Europa-Kommissionen herom.

KAPITEL 4

MEDICINSKE ANORDNINGER

AFSNIT I
LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab	Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger, senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1)
Schweiz	Forbundslov af 19.3.1976 om tekniske installationers og apparaters sikkerhed (RO 1977 2370), senest ændret den 18.6.1993 (RO 1995 2766) Forbundslov af 24.6.1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19 252 og RO 4 798), senest ændret den 3.2.1993 (RO 1993 901) Forbundslov af 9.6.1977 om metrologi (RO 1977 2394), senest ændret den 18.6.1993 (RO 1993 3149)

Forbundslov af 22.3.1991 om strålingsbeskyttelse (RO 1994 1933)

Bekendtgørelse af 24.1.1996 om medicinske anordninger (RO 1998 987), senest ændret den 20.5.1998 (RO 1998 1496)

AFSNIT II OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

Østrig:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Belgien:	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
Danmark:	Sundhedsministeriet
Finland:	Sosiaali-ja terveystieteistö/Social-och hälsövårdsministeriet
Frankrig:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Tyskland:	Bundesministerium für Gesundheit
Grækenland:	Sundhedsministeriet
Irland:	Department of Health
Italien:	Ministero Sanità

Luxembourg:	Ministère de la Santé
Nederlandene:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
Portugal:	Ministerio da Saude
Spanien:	Ministerio Sanidad y Consumo
Sverige:	Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Det Forenede Kongerige:	Department of Health
Schweiz	Office fédéral de la santé publique

AFSNIT IV NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt i bilag XI til direktiv 93/42/EØF for de organer, der er udpeget i forbindelse med dette direktiv, og i bilag VIII til direktiv 90/385/EØF for de organer, der er udpeget i forbindelse med dette direktiv.

AFSNIT V YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen

Enhver fabrikant, som i en af de to parter markedsfører de i artikel 14 i direktiv 93/42/EØF omhandlede medicinske anordninger, meddeler de i denne artikel anførte oplysninger til de kompetente myndigheder i den part, hvor vedkommende har hovedsæde. Parterne anerkender gensidigt denne registrering. Fabrikanten er ikke forpligtet til at udpege en person på den anden parts område, der er ansvarlig for markedsføringen.

2. Mærkning af medicinske anordninger

For den i nr. 13.3, litra a), i bilag 1 til direktiv 93/42/EØF omhandlede mærkning af medicinske anordninger angiver fabrikanterne i de to parter navn eller firmanavn og adresse. For mærkningen, den ydre emballage eller brugsanvisningen er de ikke forpligtet til at angive navn og adresse på den person, der er ansvarlig for markedsføringen, repræsentanten eller den i den anden parts område etablerede importør.

3. Udveksling af oplysninger

I overensstemmelse med aftalens artikel 9 udveksler parterne bl.a. de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8 i direktiv 90/385/EØF og artikel 10 i direktiv 93/42/EØF.

KAPITEL 5

GASAPPARATER OG KEDLER

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1

Det Europæiske Fællesskab	Rådets direktiv 92/42/EØF af 21. maj 1992 om krav til virkningsgrad i nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel (EFT L 167 af 22.6.1992, s. 17) og senere ændringer
Schweiz	Bekendtgørelse af 16.12.1985 om beskyttelse af luften (bilag 3 og 4) (RS 814.318.142.1) og senere ændringer

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab	Rådets direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater, senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1)
Schweiz	Forbundslov af 19.3.1976 om tekniske installationers og apparaters sikkerhed (RO 1977 2370), senest ændret den 18.6.1993 (RO 1995 2766)
	Bekendtgørelse af 12.6.1995 om tekniske installationers og apparaters sikkerhed (RO 1995 2770), senest ændret den 17.6.1996 (RO 1996 1867)
	Bekendtgørelse af 12.6.1995 om procedurer for overensstemmelsesvurdering af tekniske installationer og apparater (RO 1995 2783)

Rådets direktiv 84/526/EØF af 17. september 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sømløse gasflasker af ren aluminium og af aluminiumlegering (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 20) og senere ændringer

Rådets direktiv 84/527/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om svejste gasflasker af ulegeret stål (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 48) og senere ændringer

Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere (EFT L 220 af 8.8.1987, s. 48) og senere ændringer

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29. maj 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr (EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1) og senere ændringer

Schweiz

Ingen lovgivning vedrørende direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF.

Vedrørende direktiv 87/404/EØF:

Forbundslov af 20.3.1981 om ulykkesforsikring (RS 832.20) og senere ændringer

Bekendtgørelse af 19.3.1938 om installation og brug af trykbeholdere (RS 832.312.12) og senere ændringer

AFSNIT II OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten

- Belgien: Ministère des Affaires économiques
Ministerie van Economische Zaken
- Danmark: Direktoratet for Arbejdstilsynet
- Finland: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- Frankrig: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'Etat à l'industrie
Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie
Sous-direction de la sécurité industrielle
- Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'Etat à l'industrie
Direction Générale des stratégies industrielles
Sous-direction de la qualité et de la normalisation
- Tyskland: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grækenland: Udviklingsministeriet
- Irland: Department of Enterprise and Employment
- Italien: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxembourg: Ministère des Transports
- Nederlandene: Staat der Nederlanden

- Portugal: Under den portugisiske regerings myndighed:
Instituto Português da Qualidade
- Spanien: Ministerio de Industria y Energía
- Sverige: Under den svenske regerings myndighed:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Det Forenede Kongerige: Department of Trade and Industry

Schweiz Office fédéral du développement économique et de l'emploi

AFSNIT IV NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSEN AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt i bilag III til direktiv 87/404/EØF.

AFSNIT V YDERLIGERE BESTEMMELSER

Schweiz' anerkendelse af certifikater

Når de i afsnit I anførte schweiziske love foreskriver en overensstemmelsesvurderingsprocedure, anerkender Schweiz certifikater, som er udstedt af et i afsnit II anført EF-organ, og som attesterer varens overensstemmelse med EN 286-standarden.

KAPITEL 7

TELETERMINALUDSTYR

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/13/EF af 12. februar 1998 om teleterminaludstyr, satellitjordstationsudstyr og gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse (EFT L 74 af 12.3.1998, s. 1)

Kommissionens beslutning 97/544/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift for terminaludstyr, der skal tilsluttes et offentligt kredsløbskoblet datanet eller et fast ONO-kredsløb via en X.21-grænseflade i overensstemmelse med CCITT's rekkommendation (EFT L 223 af 13.8.1997, s. 18)

Kommissionens beslutning 97/545/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til dataterminaludstyr til offentlige pakkekoblede datanet med X.25-grænseflader i overensstemmelse med CCITT's rekkommendation (EFT L 223 af 13.8.1997, s. 21)

Kommissionens beslutning 97/523/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til DECT-terminaludstyr (2. udgave) (EFT L 215 af 7.8.1997, s. 48)

Kommissionens beslutning 97/524/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med telefonitjenestekrav til DECT-terminaludstyr (2. udgave) (EFT L 215 af 7.8.1997, s. 50)

Kommissionens beslutning 95/525/EF af 28. november 1995 om en fælles teknisk forskrift om tilslutningskrav for terminaludstyr, som er beregnet til den offentligt tilgængelige del (public access) af DECT (Digital Europæisk Trådløs Telekommunikation) (EFT L 300 af 13.12.1995, s. 35)

Kommissionens beslutning 97/520/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale ustrukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet på 2 048 kbit/s (første ændring) (EFT L 215 af 7.8.1997, s. 41)

Kommissionens beslutning 97/521/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale strukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet på 2 048 kbit/s (EFT L 215 af 7.8.1997, s. 44)

Kommissionens beslutning 97/522/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale 64 kbit/s faste ONP-kredsløb uden restriktioner (første ændring) (EFT L 215 af 7.8.1997, s. 46)

Kommissionens beslutning 97/486/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til terminaludstyr til analoge faste totråds kredsløb i ONP-systemet (EFT L 208 af 2.8.1997, s. 44)

Kommissionens beslutning 97/487/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til terminaludstyr til analoge faste firtråds kredsløb i ONP-systemet (EFT L 208 af 2.8.1997, s. 47)

Kommissionens beslutning 95/526/EF af 28. november 1995 om en fælles teknisk forskrift for det tjenesteintegrerede digitalnet (ISDN) for så vidt angår 3,1 kHz-telefonitjenester, tilslutningskrav for telefonterminaler (EFT L 300 af 13.12.1995, s. 38)

Kommissionens beslutning 97/525/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til terminaludstyr til avanceret digital trådløs telekommunikation (DECT), generel grænseflade (Generic Access Profile - GAP) (EFT L 215 af 7.8.1997, s. 52)

Kommissionens beslutning 97/639/EF af 19. september 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale strukturerede og ustrukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet på 34 Mbit/s (EFT L 271 af 3.10.1997, s. 16)

Kommissionens beslutning 97/751/EF af 31. oktober 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale strukturerede og ustrukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet paa 140 Mbit/s (EFT L 305 af 8.11.1997, s. 66)

Kommissionens beslutning 98/515/EF af 17. juni 1998 om en fælles teknisk forskrift for basistilslutning til det fælleseuropæiske tjenesteintegrerede digitalnet (ISDN) (første ændring) (meddelt under nummer K(1998) 1607) (EFT L 232 af 19.8.1998, s. 7)

Kommissionens beslutning 98/520/EF af 17. juni 1998 om en fælles teknisk forskrift for primærtilslutning til det fælleseuropæiske tjenesteintegrerede digitalnet (ISDN) (første ændring) (meddelt under nummer K(1998) 1613) (EFT L 232 af 19.8.1998, s. 19)

Kommissionens beslutning 98/522/EF af 17. juni 1998 om en fælles teknisk forskrift for modtagere til det land-baserede offentlige personsøgesystem, ERMES (anden udgave) (meddelt under nummer K(1998) 1615) (EFT L 232 af 19.8.1998, s. 25)

Rådets beslutning 98/482/EF af 20. juli 1998 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til terminaludstyr (undtagen udstyr til taletelefoni i begrundede tilfælde), der kobles op på de analoge offentlige telefonnet, og som anvender DTMF-signalering (Dual Tone Multi Frequency) ved netadressering (EFT L 216 af 4.8.1998, s. 8)

Kommissionens beslutning 98/542/EF af 4. september 1998 om en fælles teknisk forskrift for telefonitjenestekravene til offentlig europadækkende cellulær digital landmobilkommunikation, fase II (2. udgave) (meddelt under nummer K(1998) 2561) (EFT L 254 af 16.9.1998, s. 28)

Kommissionens beslutning 98/535/EF af 3. september 1998 om en fælles teknisk forskrift for det jordbaserede flytelekommunikationssystem (TFTS) (meddelt under nummer K(1998) 2378) (EFT L 251 af 11.9.1998, s. 36)

Kommissionens beslutning 98/516/EF af 17. juni 1998 om en fælles teknisk forskrift for landmobile, satellitjordstationer med lav datahastighed (LMES), der anvender frekvensbåndene 11/12/14 GHz (meddelt under nummer K(1998) 1608) (EFT L 232 af 19.8.1998, s. 10)

Kommissionens beslutning 98/517/EF af 17. juni 1998 om en fælles teknisk forskrift for transportable SNG-jordstationer, der anvender frekvensbåndene 11-12/13-14 GHz (meddelt under nummer K(1998) 1609) (EFT L 232 af 19.8.1998, s. 12)

Kommissionens beslutning 98/518/EF af 17. juni 1998 om en fælles teknisk forskrift for pakkekoblende terminaludstyr, der kobles op på ISDN via en ISDN-primærtilslutning (meddelt under nummer K(1998) 1610) (EFT L 232 af 19.8.1998, s. 14)

Kommissionens beslutning 98/519/EF af 17. juni 1998 om en fælles teknisk forskrift for VSAT-terminaler, der anvender frekvensbåndene 11/12/14 GHz (meddelt under nummer K(1998) 1612) (EFT L 232 af 19.8.1998, s. 17)

Kommissionens beslutning 98/521/EF af 17. juni 1998 om en fælles teknisk forskrift for pakkekoblende terminaludstyr, der kobles op på ISDN via en ISDN-basis-tilslutning (meddelt under nummer K(1998) 1614) (EFT L 232 af 19.8.1998, s. 22)

Kommissionens beslutning 98/533/EF af 3. september 1998 om en fælles teknisk forskrift for mobile jordstationer, herunder håndholdte, til satellitbaserede personkommunikationsnet (S-PCN), der anvender 1,6/2,4 GHz-frekvensbåndet under den satellitbaserede mobiltjeneste (MSS) (meddelt under nummer K(1998) 2375) (EFT L 247 af 5.9.1998, s. 11)

Kommissionens beslutning 98/534/EF af 3. september 1998 om en fælles teknisk forskrift for mobile jordstationer, herunder håndholdte, til satellitbaserede personkommunikationsnet (S-PCN), der anvender 2,0 GHz-frekvensbåndet under den satellitbaserede mobiltjeneste (MSS) (meddelt under nummer K(1998) 2376) (L 247 af 5.9.1998, s. 13)

Kommissionens beslutning 98/543/EF af 4. september 1998 om en fælles teknisk forskrift med telefonitjenestekrav til mobilstationer, der er bestemt til brug i offentlige digitale celleopbyggede telenet, fase II, og som anvender DCS 1800-båndet (2. udgave) (meddelt under nummer K(1998) 2562) (EFT L 254 af 16.9.1998, s. 32)

Kommissionens beslutning 98/574/EF af 16. september 1998 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til offentlig fælleseuropæisk celleopbygget digital landmobilkommunikation, fase II (2. udgave) (meddelt under nummer K(1998) 2720) (EFT L 278 af 15.10.1998, s. 30)

Kommissionens beslutning 98/575/EF af 16. september 1998 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til mobilstationer, der er bestemt til brug i offentlige digitale celleopbyggede tele-net, fase II, og som anvender GSM 1800-båndet (2. udgave) (meddelt under nummer K(1998) 2721) (EFT L 278 af 15.10.1998, s. 35)

Kommissionens beslutning 98/576/EF af 16. september 1998 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til terminaludstyr med analoghåndsætfunktion, der kobles på offentlige telefonnet (meddelt under nummer K(1998) 2722) (EFT L 278 af 15.10.1998, s. 40)

Kommissionens beslutning 98/577/EF af 16. september 1998 om en fælles teknisk forskrift for VSAT-terminaler der anvender frekvensbåndene 4 GHz og 6 GHz (meddelt under nummer K(1998) 2723) (EFT L 278 af 15.10.1998, s. 43)

Kommissionens beslutning 98/578/EF af 16. september 1998 om en fælles teknisk forskrift for landmobile satellitjordstationer med lav datahastighed (LMES), der anvender frekvensbåndene 1,5/1,6 GHz (meddelt under nummer K(1998) 2724) (EFT L 278 af 15.10.1998, s. 46)

Kommissionens beslutning 98/734/EF af 30 november 1998 om en fælles teknisk forskrift for landmobile satellitjordstationer (LMES), der anvender frekvensbåndene 1,5/1,6 GHz (meddelt under nummer K(1998) 3695) (EFT L 351 af 29.12.1998, s. 37)

Schweiz

Forbundslov af 30.4.97 om telekommunikation (LTC; RO 1997 2187)

Forbundsrådets bekendtgørelse af 6.10.1997 om telekommunikationsinstallationer (OIT; RO 1997 2853)

Forbundskommunikationskontorets bekendtgørelse af 9.12.1997 om telekommunikationsinstallationer (RO 1998 485)

Bilag 1 til OFCOM's bekendtgørelse om telekommunikationsinstallationer (RO 1998 488), senest ændret den 9.3.1999 (RO 1999 1191)

Tekniske normer, der er erklæret for obligatoriske:

10.1 på grundlag af CTR1 (97/544/EF)

10.2 på grundlag af CTR2, anden udgave (97/545/EF)

10.3 på grundlag af CTR3, første ændring (98/515/EF)

10.4 på grundlag af CTR4, første ændring (98/520/EF)

10.6 på grundlag af CTR6, anden udgave (97/523/EF)

10.7 på grundlag af CTR7, anden udgave (98/522/EF)

10.8 på grundlag af CTR8 (95/526/EF)

10.10 på grundlag af CTR10, anden udgave (97/524/EF)

10.11 på grundlag af CTR11 (95/525/EF)

10.12 på grundlag af CTR14, første ændring (97/520/EF)

- 10.13 på grundlag af CTR13 (97/521/EF)
- 10.14 på grundlag af CTR14, første ændring (97/522/EF)
- 10.15 på grundlag af CTR15 (97/486/EF)
- 10.17 på grundlag af CTR17 (97/487/EF)
- 10.19 på grundlag af CTR19, anden udgave (98/574/EF)
- 10.20 på grundlag af CTR20, anden udgave (98/542/EF)
- 10.21 på grundlag af CTR21 (98/482/EF)
- 10.22 på grundlag af CTR22 (97/525/EF)
- 10.23 på grundlag af CTR23 (98/535/EF)
- 10.24 på grundlag af CTR24 (97/639/EF)
- 10.25 på grundlag af CTR25 (97/751/EF)
- 10.26 på grundlag af CTR26 (98/578/EF)
- 10.27 på grundlag af CTR27 (98/516/EF)
- 10.28 på grundlag af CTR28 (98/519/EF)
- 10.30 på grundlag af CTR30 (98/517/EF)
- 10.31 på grundlag af CTR31, anden udgave (98/575/EF)
- 10.32 på grundlag af CTR32, anden udgave (98/543/EF)
- 10.33 på grundlag af CTR33 (98/521/EF)
- 10.34 på grundlag af CTR34 (98/518/EF)
- 10.38 på grundlag af CTR38 (98/576/EF)
- 10.41 på grundlag af CTR41 (98/533/EF)
- 10.42 på grundlag af CTR42 (98/534/EF)
- 10.43 på grundlag af CTR43 (98/577/EF)
- 10.44 på grundlag af CTR44 (98/734/EF)

AFSNIT II OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III
UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

Østrig:	Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
Belgien:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
Danmark:	Telestyrelsen
Finland:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Frankrig:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction des postes et télécommunications. Service des télécommunications Direction Générale des stratégies industrielles. Sousdirection de la qualité et de la normalisation
Tyskland:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
Grækenland:	Transportministeriet
Irland:	Department of Transport, Energy and Telecommunications
Italien:	Ministero delle Comunicazione (for aspekter i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet)Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxembourg:	Ministère des Transports (for aspekter i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet)Administration des Postes et Télécommunications
Nederlandene:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
Portugal:	Instituto das Comunicações de Portugal
Spanien:	Ministerio de Fomento

Sverige: Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)

Det Forenede Kongerige: Department of Trade and Industry

Schweiz Office fédéral de la communication

AFSNIT IV NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSEN AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt i bilag V til direktiv 98/13/EF.

AFSNIT V YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Administrativ afgørelse

Parterne anerkender gensidigt den administrative afgørelse (artikel 11, stk. 6, i direktiv 98/13/EF + artikel 31 i forbundsloven af 30. april 1997 om telekommunikation (LTC; RO 1997 2187) og artikel 8ff. i Forbundsrådets bekendtgørelse af 6. oktober 1997 om telekommunikationsinstallationer (OIT; RO 1997 2853) om godkendelse af, at det pågældende terminaludstyr må tilsluttes det offentlige telenet¹.

2. Meddelelse om erklæring fra fabrikanten eller leverandøren

Den person, som er ansvarlig for markedsføringen i en af parterne af det i artikel 3, stk. 1, i direktiv 98/13/EF omhandlede telekommunikationsudstyr, giver meddelelse om erklæringen fra fabrikanten eller leverandøren til det bemyndigede organ i den part, hvor udstyret markedsføres første gang.

¹ Udtrykket "offentligt telenet" i denne aftale modsvarer i den schweiziske lovgivning af udtrykket "en tjenesteleverandørs installationer".

3. Prøvningslaboratorier

Parterne giver hinanden oplysninger om de prøvningslaboratorier, der er udpeget til at foretage prøvning i henhold til de procedurer, hvortil der henvises i artikel 10 i direktiv 98/13/EF. De principper for udpegelse af disse laboratorier, der er angivet i de relevante harmoniserede standarder, finder anvendelse.

4. Oplysninger mellem overensstemmelsesvurderingsorganer

- 4.1 I overensstemmelse med bilag I, punkt 7f., til direktiv 98/13/EF stiller de overensstemmelsesvurderingsorganer, der er anført i afsnit II i dette bilag, relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte typeundersøgelsesattester til rådighed for de øvrige organer.
- 4.2 I overensstemmelse med bilag III, punkt 6, og bilag IV, punkt 6, til direktiv 98/13/EF stiller de overensstemmelsesvurderingsorganer, der er anført i afsnit II i dette bilag, relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer til rådighed for de øvrige organer.

KAPITEL 8

SIKRINGSAPPARATER OG SYSTEMER TIL ANVENDELSE I EKSPLOSIONSFARLIG ATMOSFÆRE

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringsystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1)

Rådets direktiv 76/117/EØF af 18. december 1975 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende elektrisk materiel til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (EFT L 24 af 30.1.1976, s. 45)

Rådets direktiv 79/196/EØF af 6. februar 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende elektrisk materiel til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære og om indførelse af visse beskyttelsesmåder, senest ændret ved direktiv 97/53/EF af 11. september 1997 (EFT L 257 af 20.9.1997, s. 27)

Rådets direktiv 82/130/EØF af 15. februar 1982 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende elektrisk materiel til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære i grubegasholdige miner, senest ændret ved Kommissionens direktiv 98/65/EF af 3. september 1998 (EFT L 257 af 19.9.1998, s. 29)

Schweiz

Forbundslov af 24.6.1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19 252 og RS 4 798), senest ændret den 3.2.1993 (RO 1993 901)

Bekendtgørelse af 2.3.1998 om sikringsapparater og -systemer til brug i eksplosionsfarlig atmosfære (RO 1998 963)

Forbundslov af 19.3.1976 om tekniske installationers og apparaters sikkerhed (RO 1977 2370), senest ændret den 18.6.1993 (RO 1995 2766)

Bekendtgørelse af 12.6.1995 om tekniske installationers og apparaters sikkerhed (RO 1995 2770), senest ændret den 17.6.1996 (RO 1996 1867)

Bekendtgørelse af 12.6.1995 om procedurer for overensstemmelsesvurdering af tekniske installationer og apparater (RO 1995 2783)

AFSNIT II OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

**AFSNIT III
UDPEGENDE MYNDIGHEDER**

Det Europæiske Fællesskab

Schweiz

Office fédéral de l'énergie

**AFSNIT IV
NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSEN AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt i bilag XI til direktiv 94/9/EF.

**AFSNIT V
YDERLIGERE BESTEMMELSER**

1. Udveksling af oplysninger

De overensstemmelsesvurderingsorganer, som er opført i afsnit II, sender de oplysninger, der er fastsat i artikel 9, stk. 2, i direktiv 76/117/EØF, til medlemsstaterne, de kompetente schweiziske myndigheder og/eller de øvrige overensstemmelsesvurderingsorganer.

2. Teknisk dokumentation

For så vidt angår den tekniske dokumentation, som er nødvendig for de nationale myndigheder med henblik på inspektion, er det tilstrækkeligt, at fabrikanterne, deres repræsentanter eller de personer, som er ansvarlige for markedsføringen, stiller disse oplysninger til rådighed på en af parternes område i en periode på mindst ti år regnet fra varens sidste produktionsdato.

Parterne forpligter sig til at fremsende al relevant dokumentation, hvis den anden parts myndigheder anmoder derom.

KAPITEL 9

ELEKTRISK MATERIEL OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab

Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1)

Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1)

Schweiz

Forbundslov af 24.6.1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19 252 og RS 4 798), senest ændret den 3.2.1993 (RO 1993 901)

Bekendtgørelse af 30.3.1994 om svagstrømsinstallationer (RO 1994 1185)

Bekendtgørelse af 30.3.1994 om stærkstrømsinstallationer (RO 1994 1199), senest ændret den 5.12.1995 (RO 1995 1024)

Bekendtgørelse af 9.4.1997 om lavspændingsmateriel (RO 1997 1016)

Bekendtgørelse af 9.4.1997 om elektromagnetisk kompatibilitet (RO 1997 1008)

AFSNIT II

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III
UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

Østrig:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Belgien:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
Danmark:	For aspekter i forbindelse med elektricitet: Boligministeriet For aspekter i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
Finland:	Kauppa-ja teollisuusministeriö Handels- och industriministeriet
Frankrig:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles
Tyskland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung For aspekter in forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Grækenland:	Udviklingsministeriet
Irland:	Department of Enterprise and Employment
Italien:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxembourg:	Ministère des Transports
Nederlandene:	Staat der Nederlanden For aspekter i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet: De Minister van Verkeer en Waterstaat
Portugal:	Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade
Spanien:	Ministerio de Industria y Energia
Sverige:	Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Det Forenede Kongerige:	Department of Trade and Industry

**AFSNIT IV
NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSEN AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt i bilag II til direktiv 89/336/EØF.

**AFSNIT V
YDERLIGERE BESTEMMELSER**

1. Teknisk dokumentation

For så vidt angår den tekniske dokumentation, som er nødvendig for de nationale myndigheder med henblik på inspektion, er det tilstrækkeligt, at fabrikanterne, deres repræsentanter eller de personer, som er ansvarlige for markedsføringen, stiller disse oplysninger til rådighed på en af parternes område i en periode på mindst ti år regnet fra varens sidste produktionsdato.

Parterne forpligter sig til at fremsende al relevant dokumentation, hvis den anden parts myndigheder anmoder derom.

2. Standardiseringsorganer

I overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 73/23/EØF underretter parterne de organer, der er ansvarlige for at fastlægge de standarder, der er omhandlet i direktivets artikel 5.

3. Kompetente organer

Parterne underretter hinanden om og anerkender gensidigt de organer, der har til opgave at udarbejde de tekniske rapporter eller udstede certifikaterne i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 73/23/EØF og artikel 10, stk. 2, i direktiv 89/336/EØF.

4. Særlige foranstaltninger

I overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, i direktiv 89/336/EØF underretter parterne hinanden om særlige foranstaltninger, der træffes i medfør af stk. 1 i den pågældende artikel.

5. Kompetente myndigheder

I overensstemmelse med artikel 10, stk. 6, i direktiv 89/336/EØF giver parterne hinanden meddelelse om, hvilke myndigheder der er de kompetente som omhandlet i denne artikel.

KAPITEL 10

ENTREPRENØRMATERIEL

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1

Det Europæiske Fællesskab

Rådets direktiv 79/113/EØF af 19. december 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om bestemmelse af støjemissionen fra entreprenørmateriel (EFT L 33 af 8.2.1979, s. 15) og senere ændringer

Rådets direktiv 84/532/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om fælles bestemmelser for entreprenørmateriel (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 111) og senere ændringer

Rådets direktiv 84/533/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladeligt lydeffektniveau for motorkompressorer (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 123) og senere ændringer

Rådets direktiv 84/534/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladeligt lydeffektniveau for tårnkraner (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 130) og senere ændringer

Rådets direktiv 84/535/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladeligt lydeffektniveau for elektriske svejseaggregater (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 142) og senere ændringer

Rådets direktiv 84/536/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladeligt lydeffektniveau for generatoraggregater (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 149) og senere ændringer

Rådets direktiv 84/537/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladeligt lydeffektniveau for håndbetjente betonbrækkere og pikhamre (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 156) og senere ændringer

Rådets direktiv 86/662/EØF af 22. december 1986 om begrænsning af støjemissionen fra hydrauliske grave-maskiner, gravemaskiner med tove, dozere og læssere samt gravelæssemaskiner (EFT L 384 af 31.12.1986, s. 1) og senere ændringer

Rådets direktiv 84/538/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladeligt lydeffektniveau for plæneklippere (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 171) og senere ændringer

Schweiz

Ingen lovgivning

AFSNIT II OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

Schweiz

Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage

AFSNIT IV NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt i bilag II til Rådets direktiv 84/532/EØF, ændret ved Rådets direktiv 88/665/EØF.

KAPITEL 11
MÅLEINSTRUMENTER OG FÆRDIGPAKNINGER

AFSNIT I
LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1

Det Europæiske Fællesskab

Rådets direktiv 71/347/EØF af 12. oktober 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måling af hektolitervægten for korn (EFT L 239 af 25.10.1971, s. 1) og senere ændringer

Rådets direktiv 71/349/EØF af 12. oktober 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udmåling af skibstanke (EFT L 239 af 25.10.1971, s. 15) og senere ændringer

Rådets direktiv 75/33/EØF af 17. december 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om koldt vandsmålere (EFT L 14 af 20.1.1975, s. 1) og senere ændringer

Rådets direktiv 76/765/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om alkoholometre og areometre til alkohol (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 143) og senere ændringer

Rådets direktiv 77/95/EØF af 21. december 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om taxametre (EFT L 26 af 31.1.1977, s. 59) og senere ændringer

Rådets direktiv 78/1031/EØF af 5. december 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om automatiske kontrol- og sorteringsvægte (EFT L 364 af 27.12.1978, s. 1) og senere ændringer

Rådets direktiv 79/830/EØF af 11. september 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varmtvandsmålere (EFT L 259 af 15.10.1979, s. 1) og senere ændringer

Rådets direktiv 86/217/EØF af 26. maj 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om manometre til motorkøretøjsdæk (EFT L 152 af 6.6.1986, s. 48) og senere ændringer

Rådets direktiv 90/384/EØF af 20. juni 1990 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende ikke-automatiske vægte (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 1) og senere ændringer

Rådets direktiv 75/106/EØF af 19. december 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om færdigpakning af visse væsker i bestemte volumenstørrelser (EFT L 42 af 15.2.1975, s. 1) og senere ændringer

Rådets direktiv 75/107/EØF af 19. december 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om flasker som målebeholdere (EFT L 42 af 15.2.1975, s. 14) og senere ændringer

Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger (EFT L 46 af 21.2.1976, s. 1) og senere ændringer

Rådets direktiv 80/232/EØF af 15. januar 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende værdiskalaer for tilladt nominelle mængder og nominelle rumfang for visse færdigpakkede varer (EFT L 51 af 25.2.1980, s. 1) og senere ændringer

Schweiz

Bekendtgørelse af 21.5.1986 om måleapparater for termisk energi (RS 941.231) og senere ændringer

Bekendtgørelse af 15.7.1970 om erklæringer, der medfører forpligtelser i handelen med målelige varer og mængder (RS 941.281) og senere ændringer

Bekendtgørelse af 25.10.1972 om erklæringer (RS 941.281.1) og senere ændringer

Bekendtgørelse af 3.12.1973 om mængdemål (RS 941.211) og senere ændringer

Bekendtgørelse af 17.12.1984 om godkendelse af måleinstrumenter (RS 941.210)

Bekendtgørelse af 15.8.1986 om vejeinstrumenter (RS 941.221.1)

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab

Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder og om ophævelse af direktiv 71/354/EØF, senest ændret ved Rådets direktiv 89/617/EØF af 27. november 1989 (EFT L 357 af 7.12.1989, s. 28)

Rådets direktiv 71/316/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning med hensyn til fælles bestemmelser om måleinstrumenter samt om måletekniske kontrolmetoder, senest ændret ved Rådets direktiv 88/665/EØF af 21. december 1988 (EFT L 382 af 31.12.1998, s. 42)

Rådets direktiv 71/317/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om bloklodder i den midterste tolerance-klasse fra 5 til 50 kilogram og om cylindriske lodder i den midterste tolerance-klasse fra 1 gram til 10 kilogram (EFT L 202 af 6.9.1971, s. 14)

Rådets direktiv 71/318/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om volumengasmålere, senest ændret ved Kommissionens direktiv 82/623/EØF af 1. juli 1982 (EFT L 252 af 27.8.1982, s. 5)

Rådets direktiv 71/319/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om målere til væsker, med undtagelse af vand (EFT L 202 af 6.9.1971, s. 32)

Rådets direktiv 71/348/EØF af 12. oktober 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om supplerende anordninger til målere af væsker, med undtagelse af vand (EFT L 239 af 25.10.1971, s. 9)

Rådets direktiv 73/362/EØF af 19. november 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger vedrørende de materialiserede længdemål, senest ændret ved Kommissionens direktiv 85/146/EØF af 31. januar 1985 (EFT L 54 af 23.2.1985, s. 29)

Rådets direktiv 74/148/EØF af 4. marts 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om lodder fra 1 mg til 50 kg i nøjagtigere klasser end den midterste toleranceklasse (EFT L 84 af 28.3.1974, s. 3)

Rådets direktiv 75/410/EØF af 24. juni 1975 om gensidig tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kontinuerligt virkende vægte med regneværk (EFT L 183 af 14.7.1975, s. 25)

Rådets direktiv 76/766/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om alkoholometriske tabeller (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 149)

Rådets direktiv 76/891/EØF af 4. november 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektricitetsmålere, senest ændret ved Kommissionens direktiv 82/621/EØF af 1. juli 1982 (EFT L 252 af 27.8.1982, s. 1)

Rådets direktiv 77/313/EØF af 5. april 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleanlæg for væsker med undtagelse af vand, senest ændret ved Kommissionens direktiv 82/625/EØF af 1. juli 1982 (EFT L 252 af 27.8.1982)

Schweiz

Forbundslov af 9.6.1977 om metrologi (RO 1977 2394), senest ændret den 18.6.1993 (RO 1993 3149)

Bekendtgørelse af 23.11.1994 om enheder (RO 1994 3109)

Bekendtgørelse af 8.4.1991 om instrumenter til måling af længde (RO 1991 1306)

Bekendtgørelse af 1.12.1986 om måleapparater for væsker med undtagelse af vand (RO 1987 216)

Bekendtgørelse af 15.8.1996 om vægte (RO 1986 2022), senest ændret den 21.11.1995 (RO 1995 5646)

Bekendtgørelse af 4.8.1986 om apparater til måling af gasmængder (RO 1986 1491)

Bekendtgørelse af 4.8.1986 om måleapparater for energi og elektrisk effekt (RO 1986 1496)

AFSNIT II OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1

Det Europæiske Fællesskab

Schweiz

Office fédéral de métrologie

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab

Schweiz

Office fédéral de métrologie

AFSNIT IV NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSEN AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt i bilag V til Rådets direktiv 90/384/EØF for de varer, der er omfattet af dette direktiv.

AFSNIT V YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Udveksling af oplysninger

De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer stiller regelmæssigt de i punkt 1.5 i bilag II til direktiv 90/384/EØF omhandlede oplysninger til rådighed for medlemsstaterne og de kompetente schweiziske myndigheder.

De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer kan anmode om de oplysninger, der omhandles i punkt 1.6 i bilag II til direktiv 90/384/EØF.

2. Færdigpakninger

Schweiz anerkender kontroller, der foretages i overensstemmelse med de i afsnit I anførte EF-retsakter af fællesskabsorganer anført i afsnit II i forbindelse med markedsføring af EF-færdigpakninger i Schweiz.

For så vidt angår den statistiske kontrol af mængder, der er angivet på færdigpakninger, anerkender Det Europæiske Fællesskab den schweiziske metode, der er fastlagt i artikel 24 til 40 i bekendtgørelsen om erklæringer (RS 941.281.1) som svarende til den fællesskabsmetode, der er fastlagt i bilag II til direktiv 75/106/EØF og 76/211/EØF, ændret ved direktiv 78/891/EØF. De schweiziske producenter, hvis færdigpakninger er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, og som kontrolleres på grundlag af den schweiziske metode, forsyner den del af deres varer, der eksporteres til Fællesskabet, med e-mærkning.

KAPITEL 12

MOTORKØRETØJER

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab

Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 98/14/EF af 6. februar 1998 (EFT L 91 af 25.3.1998, s. 1)

Rådets direktiv 70/157/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladt støjniveau og udstødningssystemer for motordrevne køretøjer, senest ændret ved Kommissionen direktiv 96/20/EF af 27. marts 1996 (EFT L 92 af 13.4.1996, s. 23)

Rådets direktiv 70/220/EØF af 20. marts 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod luftforurening forårsaget af udstødningssgas fra køretøjsmotorer med styret tænding, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/69/EF af 8. oktober 1996 (EFT L 282 af 1.11.1996, s. 64)

Rådets direktiv 70/221/EØF af 20. marts 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om beholdere for flydende brændstof og afskærmning på motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/17/EF af 18. april 1997 (EFT L 125 af 16.5.1997, s. 1)

Rådets direktiv 70/222/EØF af 20. marts 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om monteringsflade for og anbringelse af bagnummerplader på motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil (EFT L 76 af 6.4.1970, s. 25)

Rådets direktiv 70/311/EØF af 8. juni 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om styreapparater for motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 92/62/EØF af 2. juli 1992 (EFT L 199 af 18.7.1992, s. 33)

Rådets direktiv 70/387/EØF af 27. juli 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om døre i motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil (EFT L 176 af 10.8.1970, s. 5)

Rådets direktiv 70/388/EØF af 27. juli 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om motordrevne køretøjers lydsignalapparater (EFT L 176 af 10.8.1970, s. 12)

Rådets direktiv 71/127/EØF af 1. marts 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om førerspejle til motordrevne køretøjer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 88/321/EØF af 16. maj 1988 (EFT L 147 af 14.6.1988, s. 77)

Rådets direktiv 71/320/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om bremseapparater for visse kategorier af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 98/12/EF af 27. januar 1998 (EFT L 81 af 18.3.1998, s. 1)

Rådets direktiv 72/245/EØF af 20. juni 1972 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om radiostøj-dæmpning af tændingsmotorer i motordrevne køretøjer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 95/54/EF af 31. oktober 1995 (EFT L 266 af 8.11.1995, s. 1)

Rådets direktiv 72/306/EØF af 2. august 1972 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emissionen af forurenende stoffer fra dieselmotorer til fremdrift af køretøjer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/20/EF af 18. april 1997 (EFT L 125 af 16.5.1997, s. 21)

Rådets direktiv 74/60/EØF af 17. december 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende motordrevne køretøjers indre indretning (kabinens indre, bortset fra indvendige førerspejle, betjeningsorganernes udformning, tag eller skydetag, ryglæn og sædebagsider), senest ændret ved Kommissionens direktiv 78/632/EØF af 19. maj 1978 (EFT L 206 af 29.7.1978, s. 26)

Rådets direktiv 74/61/EØF af 17. december 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende anordninger til tyverisikring af motorkøretøjer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 95/56/EF af 8. november 1995 (EFT L 286 af 29.11.1995, s. 1)

Rådets direktiv 74/297/EØF af 4. juni 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om den indvendige indretning af motorkøretøjer (styreapparatets opførelse ved sammenstød), senest ændret ved Kommissionens direktiv 91/662/EØF af 6. december 1991 (EFT L 366 af 31.12.1991, s. 1)

Rådets direktiv 74/408/EØF af 22. juli 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om motorkøretøjers indvendige udstyr (sædernes modstandsdygtighed og forankring), senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/37/EF af 17. juni 1996 (EFT L 186 af 25.7.1996, s. 28)

Rådets direktiv 74/483/EØF af 17. september 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udragende dele på motordrevne køretøjer, senest ændret ved Rådets direktiv 87/354/EØF af 25. juni 1987 (EFT L 192 af 11.7.1987, s. 43)

Rådets direktiv 75/443/EØF af 26. juni 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende bakgear og hastighedsmålere for motordrevne køretøjer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/39/EF af 24. juni 1997 (EFT L 177 af 5.7.1997, s. 15)

Rådets direktiv 76/114/EØF af 18. december 1975 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende skilte og foreskrevne påskrifter og disses anbringelsessted og -måde for motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil, senest ændret ved Rådets direktiv 87/354/EØF af 25. juni 1987 (EFT L 192 af 11.7.1987, s. 43)

Rådets direktiv 76/115/EØF af 18. december 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedsselers forankring i motordrevne køretøjer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/38/EF af 17. juni 1996 (EFT L 187 af 26.7.1996, s. 95)

Rådets direktiv 76/756/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om montering af lygter og lyssignaler på motordrevne køretøjer og påhængsvogne dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/28/EF af 11. juni 1997 (EFT L 171 af 30.6.1997, s. 1)

Rådets direktiv 76/757/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende refleksanordninger på motordrevne køretøjer og på påhængskøretøjer dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/29/EF af 11. juni 1977 (EFT L 171 af 30.6.1977, s. 11)

Rådets direktiv 76/758/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om markeringslygter, positionslygter fortil, baglygter og stoplygter på motordrevne køretøjer og på påhængskøretøjer dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/30/EF af 11 juni 1977 (EFT L 171 af 30.6.1997, s. 25)

Rådets direktiv 76/759/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om retningsviserblinklys på motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 89/277/EØF af 28. marts 1989 (EFT L 109 af 20.4.1989, s. 25)

Rådets direktiv 76/760/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om belysningsanordninger til bagnummerplade på motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil, senest ændret ved Rådets direktiv 87/354/EØF af 25. juni 1987 (EFT L 192 af 11.7.1987, s. 43)

Rådets direktiv 76/761/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende motordrevne køretøjers lygter til nærllys og/eller fjernlys samt vedrørende elektriske glødelamper til disse lygter, senest ændret ved Kommissionens direktiv 89/517/EØF af 1. august 1989 (EFT L 265 af 12.9.1989, s. 15)

Rådets direktiv 76/762/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tågeforlygter på motordrevne køretøjer samt om lamper til disse lygter, senest ændret ved Rådets direktiv 87/354/EØF af 25. juni 1987 (EFT L 192 af 11.7.1987, s. 43)

Rådets direktiv 77/389/EØF af 17. maj 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om slæbeanordninger på motordrevne køretøjer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/64/EF af 2. oktober 1996 (EFT L 258 af 11.10.1996, s. 26)

Rådets direktiv 77/538/EØF af 28. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tågebaglygter på motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 89/518/EØF af 1. august 1989 (EFT L 265 af 12.9.1989, s. 24)

Rådets direktiv 77/539/EØF af 28. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om baklygter på motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/32/EF af 11. juni 1997 (EFT L 177 af 30.6.1997, s. 63)

Rådets direktiv 77/540/EØF af 28. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om parkeringslygter på motordrevne køretøjer, senest ændret ved Rådets direktiv 87/354/EØF af 25. juni 1987 (EFT L 192 af 11.7.1987, s. 43)

Rådets direktiv 77/541/EØF af 28. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedsseler og fastholdelsesanordninger i motordrevne køretøjer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/36/EF af 17. juni 1996 (EFT L 178 af 17.7.1996, s. 15)

Rådets direktiv 77/649/EØF af 27. september 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende førerens synsfelt i motordrevne køretøjer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 90/630/EØF af 30. oktober 1990 (EFT L 341 af 6.12.1990, s. 20)

Rådets direktiv 78/316/EØF af 21. december 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om bilers indre indretning (identificering af betjeningsorganer, kontrollamper og indikatorer), senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/43/EF af 15. november 1994 (EFT L 299 af 22.11.1994, s. 26)

Rådets direktiv 78/317/EØF af 21. december 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende afrimnings- og afdugningsanordninger til ruder i biler (EFT L 81 af 28.3.1978, s. 27)

Rådets direktiv 78/318/EØF af 21. december 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om rudeviskere og rudevaskere til biler, senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/98/EF af 16. december 1994 (EFT L 354 af 31.12.1994, s. 1)

Rådets direktiv 78/548/EØF af 12. juni 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende opvarmning af bilers kabiner (EFT L 168 af 26.6.1978, s. 40)

Rådets direktiv 78/549/EØF af 12. juni 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende hjulafskærmning på biler, senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/78/EF af 21. december 1994 (EFT L 354 af 31.12.1994, s. 10)

Rådets direktiv 78/932/EØF af 16. oktober 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om nakkestøtter i motordrevne køretøjer, senest ændret ved Rådets direktiv 87/354/EØF af 25. juni 1987 (EFT L 192 af 11.7.1987, s. 43)

Rådets direktiv 80/1268/EØF af 16. december 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om motordrevne køretøjers brændstofforbrug, senest ændret ved Kommissionens direktiv 93/116/EF af 17. december 1993 (EFT L 329 af 30.12.1993, s. 39)

Rådets direktiv 80/1269/EØF af 16. december 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om motordrevne køretøjers motoreffekt, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/21/EF af 18. april 1997 (EFT L 125 af 16.5.1997, s. 31)

Rådets direktiv 96/53/EF af 25. juli 1996 om fastsættelse af de største tilladte dimensioner i national og international trafik og største tilladte vægt i international trafik for visse vejkøretøjer i brug i Fællesskabet (EFT L 235 af 17.9.1996, s. 59)

Rådets direktiv 88/77/EØF af 3. december 1987 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter fra dieselmotorer til fremdrift af køretøjer, senest ændret ved Rådets direktiv 96/1/EF af 22. januar 1996 (EFT L 40 af 17.2.1996, s. 1)

Rådets direktiv 89/297/EØF af 13. april 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sideafskærmning (sideskærme) af visse motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil (EFT L 124 af 5.5.1989, s. 1)

Rådets direktiv 89/459/EØF af 18. juli 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende mønsterdybden på dæk til visse klasser af motorkøretøjer og påhængskøretøjer til disse (EFT L 226 af 3.8.1989, s. 4)

Rådets direktiv 91/226/EØF af 27. marts 1991 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om afskærmningssystemer til visse motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil (EFT L 103 af 23.4.1991, s. 5)

Rådets direktiv 92/6/EØF af 10. februar 1992 om montering og anvendelse af hastighedsbegrænsende anordninger i visse klasser af motorkøretøjer i Fællesskabet (EFT L 57 af 2.3.1992, s. 27)

Rådets direktiv 92/21/EØF af 31. marts 1992 om masse og dimensioner for motorkøretøjer af klasse M1, senest ændret ved Kommissionens direktiv 95/48/EF af 20. september 1995 (EFT L 233 af 30.9.1995, s. 73)

Rådets direktiv 92/22/EØF af 31. marts 1992 om sikkerhedsruder og materiale til ruder på motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil (EFT L 129 af 14.5.1992, s. 11)

Rådets direktiv 92/23/EØF af 31. marts 1992 om dæk til motorkøretøjer og påhængskøretøjer samt om montering heraf (EFT L 129 af 14.5.1992, s. 95)

Rådets direktiv 92/24/EØF af 31. marts 1992 om hastighedsbegrænsende anordninger eller lignende indbyggede hastighedsbegrænsende systemer for visse motorkøretøjsskasser (EFT L 129 af 14.5.1992, s. 154)

Rådets direktiv 92/114/EØF af 17. december 1992 om udragende dele foran bagpanelet på førerhuse til motor-køretøjer i klasse N (EFT L 409 af 31.12.1992, s. 17)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/20/EF af 30. maj 1994 om mekaniske tilkoblingsanordninger for motorkøretøjer og påhængskøretøjer og anordningernes fastgøring på køretøjerne (EFT L 195 af 29.7.1994, s. 1)

Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/28/EF af 24. oktober 1995 om brændbarheden af materialer, der benyttes ved den indvendige indretning af visse klasser af motorkøretøjer (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 1)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/27/EF af 20. maj 1996 om beskyttelse af personer i motorkøretøjer ved sidepåkørsel og om ændring af direktiv 70/156/EØF (EFT L 169 af 8.7.1996, s. 1)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/79/EF af 16. december 1996 om beskyttelse af personer i motor-køretøjer ved frontal kollision og om ændring af direktiv 70/156/EØF (EFT L 18 af 21.1.1997, s. 7)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/27/EF af 22. juli 1997 om masse og dimensioner for visse motor-køretøjsklasser og påhængskøretøjer dertil og om ændring af direktiv 70/156/EØF (EFT L 233 af 25.8.1997, s. 1., og EFT L 263 af 25.9.1997, s. 30)

Schweiz

Bekendtgørelse af 19.6.1995 om tekniske krav til transportmotorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil (RO 1995 4145), senest ændret den 21.4.1997 (RO 1997 1280)

Bekendtgørelse af 19.6.1995 om typegodkendelse af landevejskøretøjer (RO 1995 3997)

AFSNIT II OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over kompetente myndigheder på områderne godkendelse, tekniske tjenester og ekspertiseorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Det Europæiske Fællesskab

Schweiz

Kompetent myndighed vedrørende typegodkendelse

Office fédéral des routes
Section des homologations
CH-3003 BERN

AFSNIT III UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Belgien: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Danmark: Færdselsstyrelsen
- Finland: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Frankrig: Ministère des Transports
- Tyskland: Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
- Grækenland: Transportministeriet
- Irland: Department of Enterprise and Employment
- Italien: Ministero dei Trasporti
- Luxembourg: Ministère des Transports

- Nederlandene: Rijksdienst voor het Wegverkeer
- Portugal: Direcção-Geral de Viação
- Spanien: Ministerio de Industria y Energia
- Sverige: Under den svenske regerings myndighed i: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vägverket Statens Naturvårdsverk (for så vidt angår emissioner: direktiv 70/220/EØF, 72/306/EØF, 88/77/EØF og 77/537/EØF)
- Det Forenede Kongerige: Vehicle Certification Agency

Schweiz Office fédéral des routes

AFSNIT IV

NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSEN AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer henholder de udpegende myndigheder sig til de i afsnit I anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser.

AFSNIT V YDERLIGERE BESTEMMELSER

Bestemmelserne i dette afsnit finder udelukkende anvendelse på forbindelserne mellem Schweiz på den ene side og Det Europæiske Fællesskab på den anden side.

1. Udveksling af oplysninger

De kompetente godkendelsesmyndigheder i Schweiz og medlemsstaterne udveksler bl.a. de oplysninger, der er omhandlet i artikel 4, stk. 5 og 6, i direktiv 70/156/EØF, ændret ved direktiv 92/53/EØF og senest tilpasset det tekniske fremskridt ved Kommissionens direktiv 98/14/EF.

Nægter Schweiz eller medlemsstaterne at udstede typegodkendelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i direktiv 70/156/EØF, ændret ved direktiv 92/53/EØF og senest tilpasset det tekniske fremskridt ved Kommissionens direktiv 98/14/EF, underretter deres kompetente myndigheder hinanden herom, idet beslutningen begrundes. Den kompetente schweiziske myndighed underretter desuden Kommissionen.

2. Anerkendelse af typegodkendelse

Schweiz anerkender ligeledes typegodkendelser, der er udstedt inden denne aftales ikrafttræden af de kompetente myndigheder på typegodkendelsesområdet, som er anført i afsnit II i dette kapitel, i henhold til direktiv 70/156/EØF, ændret ved direktiv 92/53/EØF og senest tilpasset det tekniske fremskridt ved Kommissionens direktiv 98/14/EF, og som stadig er i kraft i EF.

Det Europæiske Fællesskab anerkender typegodkendelser udstedt af Schweiz, dersom de schweiziske krav anses for at svare til kravene i direktiv 70/156/EØF, ændret ved direktiv 92/53/EØF og senest tilpasset det tekniske fremskridt ved Kommissionens direktiv 98/14/EF.

Anerkendelsen af typegodkendelser udstedt af Schweiz suspenderes, hvis Schweiz ikke tilpasser sin lovgivning efter Fællesskabets samlede gældende lovgivning om typegodkendelse.

3. Beskyttelsesklausuler vedrørende typegodkendelse

Registrering og ibrugtagning

1. Hver medlemsstat og Schweiz registrerer nye køretøjer eller tillader salg eller ibrugtagning på grundlag af kriterier, der har forbindelse med deres fremstilling eller drift, hvis - og kun hvis - disse køretøjer følges af et gyldigt overensstemmelsescertifikat. Hvis der er tale om ukomplette køretøjer, må hver medlemsstat og Schweiz ikke forbyde salg deraf, men de kan nægte permanent registrering eller ibrugtagning deraf, så længe de ikke er komplette.

2. Hver medlemsstat og Schweiz tillader salg eller ibrugtagning af komponenter og tekniske enheder, hvis - og kun hvis - disse komponenter eller tekniske enheder opfylder kravene i det særlige tilsvarende direktiv eller kravene i den schweiziske lovgivning, der svarer til det særlige tilsvarende direktiv.

3. Finder en medlemsstat eller Schweiz det godtgjort, at køretøjer, komponenter eller tekniske enheder af en bestemt type udgør en alvorlig fare for vejsikkerheden, selv om de følges af et gyldigt overensstemmelsescertifikat eller er mærket hensigtsmæssigt, kan det pågældende land i højst seks måneder nægte at registrere sådanne køretøjer eller forbyde salg eller ibrugtagning af sådanne køretøjer, komponenter eller tekniske enheder på sit område. Det underretter omgående de øvrige medlemsstater, Schweiz og Kommissionen herom og begrundet sin beslutning. Hvis den medlemsstat (eller Schweiz), som har udstedt typegodkendelsen, bestrider de påståede risici for vejsikkerheden, hvorom den har modtaget underretning, bestræber de pågældende medlemsstater (eller Schweiz) sig på at bilægge tvisten. Kommissionen og Udvalget holdes underrettet og foretager i fornødent omfang konsultationer for at nå frem til en løsning.

Foranstaltninger vedrørende produktionens overensstemmelse

1. En medlemsstat (eller Schweiz), som udsteder en typegodkendelse, træffer de foranstaltninger, der er fastsat i bilag X til rammedirektiv 70/156/EØF, ændret ved direktiv 92/53/EØF og senest tilpasset det tekniske fremskridt ved Kommissionens direktiv 98/14/EF, vedrørende denne typegodkendelse med henblik på - eventuelt i samarbejde med de øvrige medlemsstaters (eller Schweiz') kompetente myndigheder på typegodkendelsesområdet - at efterprøve, om der er truffet de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at de fremstillede køretøjer, systemer, komponenter eller tekniske enheder er i overensstemmelse med typegodkendelsen.

2. En medlemsstat (eller Schweiz), som har udstedt en typegodkendelse, træffer de foranstaltninger, der er fastsat i bilag X til rammedirektiv 70/156/EØF, ændret ved direktiv 92/53/EØF og senest tilpasset det tekniske fremskridt ved Kommissionens direktiv 98/14/EF, vedrørende denne typegodkendelse med henblik på - eventuelt i samarbejde med de øvrige medlemsstaters (eller Schweiz') kompetente myndigheder på typegodkendelsesområdet - at efterprøve, om de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger fortsat er hensigtsmæssige, og om de fremstillede køretøjer, systemer, komponenter eller tekniske enheder vedblivende er i overensstemmelse med typegodkendelsen. Den kontrol, der foretages for at sikre overensstemmelsen med typegodkendelsen, begrænses til de procedurer, der er omhandlet i punkt 2 i bilag X til rammedirektiv 70/156/EØF, ændret ved direktiv 92/53/EØF og senest tilpasset det tekniske fremskridt ved Kommissionens direktiv 98/14/EF, og i de særlige direktiver, hvori der er fastsat specifikke krav.

Manglende overensstemmelse med typegodkendelsen

1. Der er tale om manglende overensstemmelse med typegodkendelsen, hvis der konstateres afvigelser fra typegodkendelsesfilen eller -dossieret, som den medlemsstat (eller Schweiz), der har udstedt typegodkendelsen, ikke har givet bemyndigelse til i henhold til artikel 5, stk. 3 eller 4. Et køretøj må ikke anses for ikke-overensstemmende med typegodkendelsen, hvis de tolerancer, der er fastsat i de særlige direktiver, respekteres.

2. Hvis en medlemsstat (eller Schweiz), der har udstedt en typegodkendelse, konstaterer, at køretøjer, komponenter eller tekniske enheder, som følges af et overensstemmelsescertifikat eller er påført et typegodkendelsesmærke, ikke er i overensstemmelse med den type, for hvilken den har udstedt en typegodkendelse, træffer den de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at de fremstillede køretøjer, komponenter eller tekniske enheder atter bliver i overensstemmelse med typegodkendelsen. Den pågældende medlemsstats (eller Schweiz') kompetente myndigheder på typegodkendelsesområdet giver de tilsvarende myndigheder i de øvrige medlemsstater og/eller Schweiz meddelelse om de truffene foranstaltninger, der kan gå så vidt som til en tilbagetrækning af typegodkendelsen.

3. Hvis en medlemsstat (eller Schweiz) finder det godtgjort, at køretøjer, komponenter eller tekniske enheder fulgt af et overensstemmelsescertifikat eller påført et typegodkendelsesmærke ikke er i overensstemmelse med typegodkendelsen, kan den anmode den medlemsstat (eller Schweiz), der har udstedt typegodkendelsen, om at efterprøve, om de fremstillede køretøjer, komponenter eller tekniske enheder er i overensstemmelse med typegodkendelsen. Denne kontrol skal foretages hurtigst muligt og under alle omstændigheder inden for seks måneder efter den dato, på hvilken anmodningen blev fremsat.

4. Hvis der er tale om

- en typegodkendelse af et køretøj, hvor den manglende overensstemmelse udelukkende skyldes, at et system, en komponent eller en teknisk enhed ikke er overensstemmende, eller

- en typegodkendelse i flere etaper, hvor det komplette køretøjs manglende overensstemmelse udelukkende skyldes, at et system, en komponent eller en teknisk enhed, som udgør en integrerende del af det ukomplette køretøj, eller selve det ukomplette køretøj ikke er overensstemmende, anmoder de myndigheder, der har kompetence til at typegodkende køretøjet, den eller de medlemsstater (eller Schweiz), som har udstedt typegodkendelsen for et system, en komponent, en teknisk enhed eller et ukomplet køretøj, om at træffe de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at de fremstillede køretøjer atter bliver i overensstemmelse med typegodkendelsen. Disse foranstaltninger skal træffes hurtigst muligt og under alle omstændigheder inden for seks måneder efter den dato, på hvilken anmodningen blev fremsat, i påkommende tilfælde i samarbejde med den medlemsstat (eller Schweiz), som fremsatte den.

Hvis det findes godtgjort, at der er tale om manglende overensstemmelse, træffer de kompetente myndigheder på typegodkendelsesområdet i den medlemsstat (eller Schweiz), som har typegodkendt systemet, komponenten eller den tekniske enhed eller det pågældende ukomplette køretøj, de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 2 i rammedirektiv 70/156/EØF, ændret ved direktiv 92/53/EØF og senest tilpasset det tekniske fremskridt ved Kommissionens direktiv 98/14/EF.

5. Medlemsstaternes (eller Schweiz') kompetente myndigheder på typegodkendelsesområdet underretter inden for en frist på en måned hinanden om en tilbagetrækning af en typegodkendelse og om begrundelsen herfor.

6. Hvis den medlemsstat (eller Schweiz), som har udstedt typegodkendelsen, bestrider den mangel ved overensstemmelsen, som den har fået meddelelse om, bestræber de pågældende medlemsstater (og Schweiz) sig på at bilægge tvisten. Kommissionen og Udvalget holdes underrettet og foretager i fornødent omfang konsultationer for at nå frem til en løsning.

KAPITEL 13

LANDBRUGS- OG SKOVBRUGSTRAKTORER

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab

Rådets direktiv 74/150/EØF af 4. marts 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 74/151/EØF af 4. marts 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse dele og specifikationer for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 98/38/EF af 3. juni 1998 (EFT L 170 af 16.6.1998, s. 13)

Rådets direktiv 74/152/EØF af 4. marts 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger vedrørende konstruktivt bestemt maksimalhastighed for samt lad til landbrugs- og skovbrugstraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 74/346/EØF af 25. juni 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om førerspejle til landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 98/40/EF af 8. juni 1998 (EFT L 171 af 16.6.1998, s. 28)

Rådets direktiv 74/347/EØF af 25. juni 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende synsfelt og forrudeviskere for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 75/321/EØF af 20. marts 1975 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om styreapparater for landbrugs- eller skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 98/39/EF af 5. juni 1998 (EFT L 170 af 16.6.1998, s. 15)

Rådets direktiv 75/322/EØF af 20. maj 1975 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om anordninger til radiostøjdæmpning af landbrugs- eller skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 76/432/EØF af 6. april 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om landbrugs- og skovbrugshjultraktorerers bremsning, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 76/763/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om passagersæder for landbrugs- eller skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 77/311/EØF af 29. marts 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjniveauet i ørehøjde for førere af landbrugs- og skovbrugstraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 77/536/EØF af 28. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om førerværn på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Rådets direktiv 89/680/EØF af 21. december 1989 (EFT L 398 af 30.12.1989, s. 26)

Rådets direktiv 77/537/EØF af 28. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende stoffer fra dieselmotorer til fremdrift af landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 78/764/EØF af 25. juli 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om førersæde til landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 78/933/EØF af 17. oktober 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om montering af lygter og lyssignaler på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 79/532/EØF af 17. maj 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af lygter og lyssignaler til landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 79/533/EØF af 17. maj 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om slæbeanordninger og bakgear på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 79/622/EØF af 25. juni 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om førerværn på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (statisk afprøvning), senest ændret ved Kommissionens direktiv 88/413/EØF af 22. juni 1988 (EFT L 200 af 26.7.1988, s. 32)

Rådets direktiv 80/720/EØF af 24. juni 1980 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om betjeningsplads og adgangsforhold til førerplads samt om døre og vinduer i førerhuse på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 86/297/EØF af 26. maj 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kraftudtag på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer og skærme dertil, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 86/298/EØF af 26. maj 1986 om bagtil monterede styrsikre førerværn på smalsporede landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Rådets direktiv 89/682/EØF af 21. december 1989 (EFT L 398 af 30.12.1989, s. 29)

Rådets direktiv 86/415/EØF af 24. juli 1986 om montering, placering, virkemåde og identifikation af betjeningsanordninger for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Rådets direktiv 87/402/EØF af 25. juni 1987 om styrt-sikre frontmonterede førerværn på smalsporede landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Rådets direktiv 89/681/EØF af 21. december 1989 (EFT L 398 af 30.12.1989, s. 27)

Rådets direktiv 89/173/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse dele og specifikationer for landbrugs- og skovbrugstraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)

Schweiz

Bekendtgørelse af 19.6.1995 om tekniske krav til landbrugstraktorer (RO 1995 4171)

Bekendtgørelse af 19.6.1995 om typegodkendelse af landevejskøretøjer (RO 1995 3997)

AFSNIT II OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over kompetente myndigheder på områderne godkendelse, tekniske tjenester og ekspertiseorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Det Europæiske Fællesskab

Schweiz

Kompetent myndighed vedrørende typegodkendelse

Office fédéral des routes, Section des homologations
CH-3003 BERN

AFSNIT III UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Belgien: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Danmark: Færdselsstyrelsen
- Finland: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Frankrig: Ministère des Transports
- Tyskland: Bundesamt für Ernährung und Forsten
- Grækenland: Transportministeriet
- Irland: Department of Enterprise and Employment
- Italien: Ministero dei Trasporti
- Luxembourg: Ministère des Transports

- Nederlandene: Rijksdienst voor het Wegverkeer
- Portugal: Direcção-Geral de Viação
- Spanien: Ministerio de Industria y Energia
- Sverige: Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Vägverket Statens Naturvårdsverk (for så vidt angår emissioner: direktiv 70/220/EØF, 73/306/EØF, 88/77/EØF og 77/537/EØF)
- Det Forenede Kongerige: Vehicle Certification Agency

Schweiz Office fédéral des routes

AFSNIT IV NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSEN AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer henholder de udpegende myndigheder sig til de i afsnit I anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser.

AFSNIT V YDERLIGERE BESTEMMELSER

Udveksling af oplysninger

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne og Schweiz underretter hinanden om godkendte (jf. artikel 5 og 6 i direktiv 74/150/EØF) og ikke godkendte (jf. artikel 8 i direktiv 74/150/EØF) køretøjer, anordninger og systemer, der er markedsført.

KAPITEL 14

GOD LABORATORIEPRAKSIS (GLP)

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorkapitel finder anvendelse på prøvning i henhold til god laboratoriepraksis af kemikalier (stoffer eller præparater), som er omfattet af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er anført i afsnit I. I forbindelse med dette kapitel finder bestemmelserne om oprindelse i artikel 4 i denne aftale ikke anvendelse.

Medmindre specifikke definitioner er angivet, finder definitionen af udtryk i "OECD Principles of Good Laboratory Practice" [Appendix II til OECD-rådets beslutning af 12. maj 1981 C(81)30(Final)], "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" [Appendix I til OECD-rådets beslutning-rekommandation af 2. oktober 1989 C(89)87(Final)] og GLP Consensus-dokumenter, OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring og alle ændringer heraf anvendelse.

Parterne anerkender ækvivalensen mellem deres kontrolprogrammer for overholdelse af god laboratoriepraksis, som er i overensstemmelse med ovennævnte OECD-beslutninger og -rekommandationer og de i afsnit IV anførte love, forskrifter og administrative procedurer og principper.

Parterne godtager gensidigt undersøgelser og deraf følgende oplysninger, der er udført af de prøvningsfaciliteter i den anden part, der er anført i afsnit II, forudsat at de deltager i denne parts kontrolprogram for overholdelse af god laboratoriepraksis i overensstemmelse med de ovenfor anførte principper og bestemmelser.

Parterne anerkender gensidigt konklusionerne af revisioner af forsøg og inspektioner af prøvningsfaciliteter, der udføres af de i afsnit III omhandlede kontrolmyndigheder.

AFSNIT I LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

For så vidt angår prøvning af kemikalier i henhold til god laboratoriepraksis finder de relevante dele af de nedenfor anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser anvendelse.

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1

Det Europæiske Fællesskab

Fodertilsætningsstoffer

Rådets direktiv 83/228/EØF af 18. april 1983 om fastsættelse af retningslinjer for vurdering af visse produkter, der anvendes i foderstoffer (EFT L 126 af 13.5.1983, s. 23) og senere ændringer

Rådets direktiv 87/153/EØF af 16. februar 1987 om fastlæggelse af retningslinjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 64 af 7.3.1987, s. 19) og senere ændringer

Levnedsmidler:

Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler (EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23) og senere ændringer

Rådets direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler (EFT L 290 af 24.11.1993, s. 14) og senere ændringer

Kosmetik:

Rådets direktiv 93/35/EØF af 14. juni 1993 om sjette ændring af direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 151 af 23.6.1993, s. 32) og senere ændringer

Schweiz

Ingen lovgivning af relevans for god laboratoriepraksis

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab

Nye og eksisterende kemikalier:

Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29)

Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1)

Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14)

Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer (EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1)

Lægemidler:

Rådets direktiv 87/19/EØF af 22. december 1986 om ændring af direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter (EFT L 15 af 17.1.1987, s. 31)

Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 om ændring af direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter (EFT L 15 af 17.1.1987, s. 36)

Kommissionens direktiv 91/507/EØF af 19. juli 1991 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 270 af 26.9.1991, s. 32)

Veterinærlægemidler:

Rådets direktiv 87/20/EØF af 22. december 1986 om ændring af direktiv 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater (EFT L 15 af 17.1.1987, s. 34)

Kommissionens direktiv 92/18/EØF af 20. marts 1992 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater (EFT L 97 af 10.4.1992, s. 1)

Plantebeskyttelsesmidler:

Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1)

Kommissionens direktiv 93/71/EØF af 27. juli 1993 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 221 af 31.8.1993, s. 27)

Kommissionens direktiv 95/35/EF af 14. juli 1995 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 172 af 22.7.1995, s. 6)

Schweiz:

Forbundslov af 7.10.1983 om beskyttelse af miljøet (RO 1995 1122), som senest ændret den 21.12.1995 (RO 1997 1155)

Bekendtgørelse af 9.6.1986 om miljøskadelige stoffer (RO 1998 1254), som senest ændret den 4.11.1998 (RO 1999 39)

Forbundslov af 21.3.1969 om handel med giftige stoffer (RO 1972 430), som senest ændret den 21.12.1995 (RO 1997 1155)

Bekendtgørelse af 19.9.1983 om giftige stoffer (RO 1983 1387), som senest ændret den 4.11.1998 (RO 1999 56)

Forordninger af 25.5.1972 om gennemførelse af konventionen mellem kantonerne om kontrol med lægemidler; som senest ændret den 23.11.1995

AFSNIT II OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

I forbindelse med dette sektorkapitel forstås ved "overensstemmelsesvurderingsorganer" de prøvningsfaciliteter, der er anerkendt i henhold til hver parts kontrolprogram for overholdelse af god laboratoriepraksis.

På grundlag af oplysninger fra parterne i henhold til afsnit V i dette kapitel opretter og ajourfører det udvalg, der er omhandlet i artikel 10 i denne aftale, efter proceduren i artikel 11 i denne aftale en liste over de prøvningsfaciliteter, der er fundet at være i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis.

AFSNIT III UDPEGENDE MYNDIGHEDER

I forbindelse med dette sektorkapitel forstås ved "udpegende myndigheder" parternes officielle kontrolmyndigheder for god laboratoriepraksis.

Det Europæiske Fællesskab:

Østrig

Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie
Department II/2
Stubenbastei 5
A-1010 WIEN

Alle varer

Belgien

Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'Intégration sociale. Insepection pharmaceutique
Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
Rue Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Bruxelles

Alle varer

- Danmark
Erhvervsfremme Styrelsen
Tagensvej 137
DK-2200 København N

Industrielle kemikalier og pesticider

Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brønshøj

Lægemidler
- Finland
Sosiaalija terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/kemikaaliosasto

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral/Kemikalieavdelning
PL 267 Box
00531 Helsinki

Alle varer
- Frankrig
Groupe Interministériel des produits chimiques (GIPC)
3/5 Rue Barbet de Jouy
75353 Paris 07 SP

Industrielle kemikalier, pesticider og andre varer end veterinærlægemidler

Agence du Médicament
143/147 Boulevard Anatole France
93200 Saint Denis

Lægemidler, undtagen veterinærlægemidler

Ministère de la Santé
Direction Générale de la Santé, Sous-direction pharmacie
1, place de Fontenoy
75350 Paris 07 SP

Kosmetik

CNEVA,
Agence de médicament vétérinaire, service inspections et contrôles
BP 203
35302 Fougères Cedex
Veterinærlægemedler

- Tyskland
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Alle varer
DE-53175 Bonn

Grækenland
General Chemical State Laboratory
An Tsoha Street, 16
11521 Athen
Alle varer

- Irland
Irish Laboratory Accreditation Board
(ILAB)
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
Alle varer

- Italien
Ministero della Sanita
Dipartimento della Prevenzione
GLP Compliance Monitoring Unit
Via della Sierra Nevada 60
I-00144 Rom
Alle varer

- Nederlandene
 Ministry of Health, Welfare and Sports
 Inspectorate for Health Protection, Commodities and Veterinary Public Health
 GLP Department Alle varer
 P.O. Box 16.108
 NL-2500 BC's Gravenhage
- Portugal
 Instituto Português da Qualidade
 Ministério da Indústria e Comércio
 Rua C à Av. dos Três Vales Industrielle kemikalier og pesticider
 P-2825 Monte da Caparica

Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento
 Parque de Saúde de Lisboa
 Avenida do Brasil 53 Lægemidler og veterinærlægemidler
 1700 Lisboa
- Spanien

Ministerio de Sanidad y Consumo

Agencia Espanola del Medicamento

Subdireccion General de Seguridad de los Medicamentos
 Paseo del Prado, 18-20 Lægemidler og kosmetik
 28014 Madrid
- Sverige
 Läkemedelsverket (Medical Products Agency)
 Box 26
 75103 Uppsala Lægemidler, hygiejnevarer og kosmetiske midler

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol
(SWEDAC)
Box 2231
10315 Stockholm

For alle andre varer

- Det Forenede Kongerige
Department of Health
GLP Monitoring Authority
Hannibal House, Market Towers
1, Nine Elms Lane
London SW8 5NQ

Alle varer

Schweiz:

Miljøundersøgelser af alle varer
Federal Office of Environment, Forests and Landscape
CH-3003 Bern

Sundhedsmæssige undersøgelser af lægemidler
Intercantonal Office for the Control of Medicines
Erlachstrasse 8
P.O. Box
CH-3000 Bern 9

Sundhedsmæssige undersøgelser af alle varer undtagen lægemidler
Federal Office of Public Health

Chemicals Division
CH-3003 Bern

AFSNIT IV NÆRMERE PRINCIPPER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

I forbindelse med dette sektorkapitel forstås ved "udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer" den procedure, hvorved de GLP-kontrollerende myndigheder anerkender, at prøvningsfaciliteter overholder principperne for god laboratoriepraksis. Med henblik herpå anvender de principperne og procedurerne i nedenstående bestemmelser, som anses at være ækvivalente og i overensstemmelse med OECD-rådets tidligere nævnte akter C(81)30 Final og C(89)87 Final.

Det Europæiske Fællesskab:

Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29)

Rådets direktiv 88/320/EØF af 9. juni 1988 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EFT L 145 af 11.6.1988, s. 35)

Kommissionens direktiv 90/18/EØF af 18. december 1989 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilaget til Rådets direktiv 88/320/EØF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EFT L 11 af 13.1.1990, s. 37)

Schweiz:

Forbundslov af 7.10.1983 om beskyttelse af miljøet (RO 1984 1122), som senest ændret den 21.12.1995 (RO 1997 1155)

Bekendtgørelse af 9.6.1986 om miljøskadelige stoffer (RO 1986 1254), som senest ændret den 4.11.1998 (RO 1999 39)

Forbundslov af 21.3.1969 om handel med giftige stoffer (RO 1972 435), som senest ændret den 21.12.1995 (RO 1997 1155)

Bekendtgørelse af 19.9.1983 om giftige stoffer (RO 1983 1387), som senest ændret den 4.11.1998 (RO 1999 56)

Forordninger af 25.5.1972 om gennemførelse af konventionen mellem kantonerne om kontrol med lægemidler; som senest ændret den 23.11.1995

God laboratoriepraksis i Schweiz, procedurer og principper, DFI/IKS, marts 1986

AFSNIT V YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Udveksling af oplysninger

I overensstemmelse med artikel 12 i aftalen udveksler parterne navnlig og mindst én gang årligt en liste over de prøvningsfaciliteter, som efter resultaterne af inspektioner og revisioner af forsøg opfylder kravene til god laboratoriepraksis, samt over datoerne for inspektion og revision og overholdelsesresultaterne.

I overensstemmelse med artikel 6 i aftalen underretter parterne betids hinanden, når en prøvningsfacilitet, der er omfattet af betingelserne i dette sektorkapitels afsnit II, og som erklærer, at den følger god laboratoriepraksis, ikke efterlever denne praksis i en sådan grad, at det kan skade integriteten eller autenticiteten af undersøgelser, som den gennemfører.

Parterne udveksler alle yderligere oplysninger om inspektioner eller undersøgelsesrevisioner af prøvningsfaciliteter efter rimelig anmodning fra den anden part.

2. Inspektion af prøvningsfaciliteter

Hver part kan anmode om yderligere inspektioner af prøvningsfaciliteter eller revisioner af undersøgelser, hvis der er dokumenteret tvivl om, hvorvidt en prøvning er gennemført i overensstemmelse med god laboratoriepraksis.

Hvis der i ekstraordinære tilfælde stadig er tvivl, og den anmodende part kan dokumentere en særlig interesse, kan den i overensstemmelse med artikel 8 i aftalen udpege en eller flere eksperter fra sine i afsnit III anførte myndigheder til at deltage i en laboratorieinspektion eller undersøgelsesrevision, der gennemføres af den anden parts myndigheder.

3. Fortrolighed

I overensstemmelse med artikel 13 i aftalen behandler parterne alle oplysninger, som de får kendskab til i medfør af dette sektorkapitel eller i forbindelse med deltagelse i inspektioner eller revisioner af undersøgelser, og som er handelshemmeligheder eller fortrolige handelsmæssige eller finansielle oplysninger, fortroligt. De behandler sådanne oplysninger med mindst samme grad af fortrolighed som den part, der har afgivet oplysningerne, og de sikrer, at enhver myndighed, som delagtiggøres i oplysningerne, behandler dem på samme måde.

4. Samarbejde

På grundlag af artikel 9 i aftalen kan hver part efter aftale deltage som observatør i en inspektion af en prøvningsfacilitet, der gennemføres af den anden parts myndigheder med den pågældende prøvningsfacilitets samtykke, med henblik på at bevare kendskabet til den anden parts inspektionsprocedurer.

KAPITEL 15

INSPEKTION AF GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR LÆGEMIDLER OG BATCHCERTIFICERING

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette kapitel dækker alle lægemidler, som fremstilles industrielt i Schweiz eller Det Europæiske Fællesskab, og for hvilke der gælder krav om god fremstillingspraksis.

For lægemidler, som er omfattet af dette kapitel, anerkender hver part konklusionerne af inspektioner af producenter, som gennemføres af den anden parts relevante inspektionstjenester, samt de relevante fremstillingstilladelser, der udstedes af den anden parts kompetente myndigheder.

Fremstillereens certificering af hver batchs overensstemmelse med dens specifikationer skal anerkendes af den anden part uden en ny kontrol ved import.

Desuden skal officiel frigivelse af batcher foretaget af den eksporterende parts myndigheder anerkendes af den anden part.

Ved "lægemidler" forstås alle varer, der reguleres ved lægemiddellovgivningen i Det Europæiske Fællesskab og Schweiz som anført i afsnit I af dette kapitel. Definitionen på lægemidler omfatter alle human- og veterinærmedicinske produkter, såsom kemiske og biologiske lægemidler, immunologiske lægemidler, radioaktive lægemidler, stabile lægemidler fremstillet fra humant blod eller plasma, forblandinger til fremstilling af foderlægemidler og, hvor dette er relevant, vitaminer, mineraler, præparater fremstillet af planter og homøopatiske lægemidler.

"God fremstillingspraksis" er den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at produkterne til stædighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetsstandarder, der er gældende for den tilsigtede anvendelse og krævet af markedsføringstilladelsen og produktspecifikationerne. I forbindelse med dette kapitel omfatter god fremstillingspraksis det system, hvorved fremstilleren modtager specifikationen for varen og processen fra indehaveren af eller ansøgeren om markedsføringstilladelsen og sikrer, at lægemidlet er fremstillet i overensstemmelse med denne specifikation (svarende til godkendelse af sagkyndige personer i EU).

For så vidt angår lægemidler, som er omfattet af lovgivningen i en part, men ikke i den anden part, kan fremstillingsvirksomheden i forbindelse med denne aftale anmode om, at den lokalt kompetente inspektionstjeneste foretager en inspektion. Denne bestemmelse finder bl.a. anvendelse på fremstillingen af aktive lægemiddelbestanddele og mellemprodukter og produkter bestemt til anvendelse i kliniske forsøg samt på inspektioner forud for en markedsføring. Nærmere oplysninger om operationelle arrangementer fremgår af afsnit III, stk. 3.

Certificering af fremstillere

Efter anmodning fra en eksportør, importør eller den kompetente myndighed i den anden part certificerer de myndigheder, som er ansvarlige for at udstede fremstillingstilladelser og for at føre tilsyn med fremstillingen af lægemidler, at fremstilleren:

- er behørigt autoriseret til at fremstille det relevante lægemiddel eller til at gennemføre den relevante specificerede fremstillingsproces,

- regelmæssigt inspiceres af myndighederne, og
- overholder de nationale krav til god fremstillingspraksis, som anerkendes som ækvivalente af de to parter, og som er anført i afsnit I i dette kapitel. Anvendes der forskellige krav til god fremstillingspraksis som reference, skal dette angives i certifikatet.

Certifikaterne skal endvidere angive fremstillingssted(er) (og eventuelle lønarbejdsprøvningslaboratorier).

Certifikater udstedes hurtigst muligt og inden tredivede kalenderdage. I særlige tilfælde, f.eks. hvis en ny inspektion skal foretages, kan denne periode forlænges til tres dage.

Batchcertificering

Hver eksporteret batch ledsages af et batchcertifikat udarbejdet af fremstilleren (selvcertificering) efter en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af alle de aktive bestanddele og alle andre prøver eller kontroller, som er nødvendige for at sikre produktets kvalitet i overensstemmelse med markedsføringstilladelsens krav. Dette certifikat skal bevidne, at batchen opfylder sine specifikationer, og skal opbevares af importøren af batchen. Det skal foreligge til eftersyn efter anmodning fra den kompetente myndighed.

Ved udstedelsen af et certifikat tager fremstilleren hensyn til bestemmelserne i den gældende WHO-certificeringsordning vedrørende kvaliteten af lægemidler, der cirkulerer i international handel. Certifikatet skal detaljeret anføre produktets aftalte specifikationer, og det skal indeholde en henvisning til analysemetoderne og analyseresultaterne. Det skal indeholde en erklæring om, at optegnelserne vedrørende forarbejdning og pakning af batchen er undersøgt og fundet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Batchcertifikatet underskrives af den person, som er ansvarlig for at frigive batchen til salg eller levering, hvilket i Det Europæiske Fællesskab vil sige den "sagkyndige person", der er omhandlet i artikel 21 i direktiv 75/319/EØF, og i Schweiz den ansvarlige person, der er omhandlet i artikel 4 og 5 i bekendtgørelsen om immunbiologiske produkter, artikel 4 og 5 i bekendtgørelsen om immunbiologiske produkter til veterinær anvendelse og artikel 10 i IOCM's direktiver om fremstilling af lægemidler.

Officiel frigivelse af batcher

Når en officiel batchfrigivelsesprocedure finder anvendelse, anerkendes officielle batchfrigivelser, som er foretaget af en myndighed i den eksporterende part (anført i afsnit II), af den anden part. Fremstilleren skal forevise det officielle batchfrigivelsescertifikat.

For så vidt angår Det Europæiske Fællesskab er den officielle procedure for frigivelse af batcher angivet i dokument "Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products of 24 September 1998" samt forskellige særlige procedurer for frigivelse af batcher. For så vidt angår Schweiz er den officielle procedure for frigivelse af batcher angivet i artikel 22-27 i bekendtgørelsen om immunbiologiske produkter, artikel 20-25 i bekendtgørelsen om immunbiologiske produkter til veterinær anvendelse og artikel 4-6 i IOCM's direktiver om batchfrigivelsesmyndigheden.

AFSNIT I

For så vidt angår god fremstillingspraksis finder de relevante dele af de nedenfor anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser anvendelse. Referencekvalitetskravene for varer bestemt for eksport, herunder deres fremstillingsmetode og varespecifikationer, skal dog være kravene i den relevante markedsføringstilladelse, som er udstedt af den importerende part.

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab

Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22)

Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler, som senest ændret ved Rådets direktiv 89/341/EØF af 3. maj 1989 (EFT L 142 af 25.5.1989, s. 11)

Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, som senest ændret ved Rådets direktiv 90/676/EØF af 13. december 1990 (EFT L 373 af 31.12.1990, s. 15)

Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler (EFT L 193 af 17.7.1991, s. 30)

Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70)

Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering, som senest ændret ved Kommissionens forordning af 23. marts 1998 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7)

Rådets direktiv 92/25/EØF af 31. marts 1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113 af 30.4.1992, s. 1) samt retningslinjer for god distributionspraksis

Vejledning i god fremstillingspraksis i Det Europæiske Fællesskab vedrørende lægemidler, bd. IV

Schweiz

Forbundslov af 6.10.1989 om farmakopéen (RO 1990 570)

Bekendtgørelse af 23.8.1989 om immunbiologiske produkter (RO 1989 1797), som senest ændret 24.2.1993 (RO 1993 963)

Bekendtgørelse af 22.6.1994 om strålingsbeskyttelse (RO 1994 1947)

Forbundslov af 22.3.1996 om kontrol med blod, blodprodukter og transplantater (RO 1996 2296)

Bekendtgørelse af 26.6.1996 om kontrol med blod, blodprodukter og transplantater (RO 1996 2309)

Forbundslov af 1.7.1966 om smitsomme dyresygdomme (RO 1966 1621)

Bekendtgørelse af 27.6.1995 om immunbiologiske produkter til veterinær anvendelse (RO 1995 3805)

Konvention mellem kantonerne af 3.6.1971 om kontrol med lægemidler (RO 1972 1026), som senest ændret den 1.1.1979 (RO 1979 252)

Forordninger af 25.5.1972 om gennemførelse af konventionen mellem kantonerne om kontrol med lægemidler, som senest ændret den 14.5.1998

Det Interkantonale Kontor for Lægemiddelkontrols (IOCM) direktiver af 18.5.1995 om fremstilling af lægemidler

IOCM's direktiver af 23.5.1985 om fremstilling af aktive lægemiddelingredienser

IOCM's direktiver af 20.5.1976 om engrossalg af lægemidler

IOCM's direktiver af 24.11.1994 om batchfrigivelsesmyndigheden

IOCM's direktiver af 19.5.1988 om fremstilling og distribution af foderlægemidler

IOCM's direktiver af 19.11.1998 om inspektion af fremstillere af lægemidler (inspektionsdirektiver)

AFSNIT II

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Ved "overensstemmelsesvurderingsorganer" forstås i forbindelse med dette kapitel hver parts officielle inspektionstjenester for god fremstillingspraksis.

Det Europæiske Fællesskab

Tyskland
Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a
D-53108 Bonn
Tel.: 49-228-941 2340
Fax.: 49-228-941 4923

for immunologicals:
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Postfach/P.O. Box
D-63207 Langen
Tel.: 49-6103-77 1010
Fax.: 49-6103-77 12 34

Østrig
Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz
Radetzkystrasse 2
A-1031 Wien
Tel.: 43-1-711 724 642
Fax.: 43-1-714 92 22

Belgien
Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie
Cité administrative de l'Etat/Rijksadministratief Centrum
Quartier Vésale/Vesalius Gebouw
B-1010 Brussel
Tel.: 32-2-210 4924
Fax.: 32-2-210 4880

Danmark
Sundhedsstyrelsen Medicines Division
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Bronshøj
Tel.: 45-44-889 320
Fax.: 45-42-847 077

Spanien
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmaceutico
Paseo del Prado 18-20
E-28014 Madrid
Tel. :34-1-596 4068
Fax. :34-1-596 4069

Finland
National Agency for Medicines
P.O. Box 278
FIN-00531 Helsinki Tel.: 358-0-396 72 112
Fax.: 358-0-714 469

Frankrig
for medicinal products for human use
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 Saint-Denis
Tel.: standard 4813 2000
Fax.: 33-1-4813 2478

for veterinary medicinal products
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute Marche - Javené
F-35133 Fougères
Tel.:+33-9994 7878
Fax.:+33-9994 7899

Grækenland
National Drug Organization (E.O.F.)
Mesogion 284
GR-Athens 15562
Tel.: 30-1-654 5530
Fax.: 30-1-654 9591

Irland
National Drugs Advisory Board
63-64 Adelaide Road
IRL-Dublin 2
Tel.: 353-1-676 4971-7
Fax.: 353-1-676 7836

Italien
Ministero della Sanità
Direzione Generale del Servizio Farmaceutico
Viale della Civiltà Romana 7
I-00144 Roma
Tel.: 39-6-5994 3676
Fax.: 39-6-5994 3365

Luxembourg
Division de la Pharmacie et des Médicaments
10 rue C.M. Spoo
L-2546 Luxembourg
Tel.: 352-478 5590 / 93
Fax.: 352-22 44 58

Nederlandene
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 5406
NL-2280 HK Rijswijk
Tel.: 31-70-3407911
Fax.: 31-70-3405177

Portugal
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento -
INFARMED
Av. do Brasil, 53
P-1700 Lisboa
Tel.: 351-1-795
Fax.: 351-1-795 9116

Det Forenede Kongerige
for human and veterinary (non immunologicals):
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
GB-London SW8 5NQ
Tel.: 44-171-273 0500
Fax.: 44-171-273 0676

for veterinary immunologicals
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
GB-Surrey KT15 3NB
Tel.: 44-1932-336911
Fax.: 44-1932-336618

Sverige
Läkemedelsverket
Husargatan 8,
P.O. Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel.: 46-18-174 600
Fax.: 46-18-548 566

Schweiz

Swiss Federal Office for Public Health, Division of Biologicals, 3003 Bern (for immunological humanmedicinske lægemidler)

Institute for Virology and Immunoprophylaxis, 3147 Mittelhäusern (for immunobiologiske veterinærlægemidler)

Intercantonal Office for the Control of Medicines, 3000 Bern 9 (for alle andre human- og veterinærmedicinske lægemidler).

AFSNIT III YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Fremsendelse af inspektionsrapporter

Efter motiveret anmodning fremsender de relevante inspektionstjenester et eksemplar af den seneste inspektionsrapport for fremstillingsstedet eller, dersom der er indgået kontrakt med tredjemand om analytiske aktioner, kontrolstedet. Anmodningen kan vedrøre en “fuldstændig inspektionsrapport” eller en “detaljeret rapport” (der henvises til punkt 2 nedenfor). Hver part behandler disse inspektionsrapporter med den grad af fortrolighed, som kræves af oprindelsesparten.

Parterne sikrer, at inspektionsrapporter fremsendes inden tredivede dage, idet denne periode forlænges til tres dage, hvis der gennemføres en ny inspektion.

2. Inspektionsrapporter

En “fuldstændig inspektionsrapport” omfatter et hovedoplysningsregister (udarbejdet af fremstilleren eller inspektoratet) og en beretning fra inspektoratet. En “detaljeret rapport” besvarer specifikke spørgsmål stillet af den anden part om et firma.

3. Referencerammer for god fremstillingspraksis

- a) Fremstillere inspiceres på baggrund af den gode fremstillingspraksis, der anvendes af den eksporterende part (der henvises til afsnit I).
- b) For så vidt angår lægemidler, der er omfattet af lægemiddellovgivningen i den importerende part, men ikke i den eksporterende part, foretager den lokalt kompetente inspektionstjeneste, der er villig til at gennemføre en inspektion af de relevante fremstillingsprocesser, en inspektion på baggrund af sin egen gode fremstillingspraksis, eller, dersom der ikke foreligger nogen specifikke krav til god fremstillingspraksis, på baggrund af den gode fremstillingspraksis, der finder anvendelse i den importerende part.

For specifikke produkter eller produktklasser (f.eks. lægemidler bestemt til anvendelse i kliniske forsøg, startmateriale, der ikke er begrænset til aktive lægemiddelingredienser), fastsættes ækvivalensen af kravene om god fremstillingspraksis efter en procedure, der fastlægges af Udvalget.

4. Inspektionernes karakter

- a) Det vurderes rutinemæssigt ved hjælp af inspektioner, om fremstilleren overholder god fremstillingspraksis. Sådanne inspektioner kaldes almindelige inspektioner af god fremstillingspraksis (eller regelmæssige, periodiske og rutinemæssige inspektioner).
- b) "Vare- eller metodeorienterede" inspektioner (der om nødvendigt kan foretages før markedsføring) fokuserer på fremstillingen af en vare eller en proces eller en serie heraf og omfatter en vurdering af valideringen og overholdelsen af specifikke metode- eller kontrolaspekter, som beskrevet i markedsføringstilladelsen. Hvis det er nødvendigt, underrettes inspektoratet om relevante vareoplysninger (kvalitetsoplysningerne i materialet vedrørende en ansøgning eller tilladelse), som behandles fortroligt.

5. Gebyrer

Ordningen for inspektions- og virksomhedsgebyrer bestemmes af fremstillerens beliggenhed. Fremstillere med beliggenhed i den anden parts område vil ikke blive pålagt sådanne gebyrer.

6. Sikkerhedsklausul for inspektioner

Hver part forbeholder sig ret til at foretage egne inspektioner af årsager, der meddeles den anden part. Der gives forhåndsunderretning om sådanne inspektioner til den anden part, og de gennemføres i overensstemmelse med artikel 8 i aftalen af de to parter kompetente myndigheder i fællesskab. Brug af denne klausul bør kun ske i undtagelsestilfælde.

7. Udveksling af oplysninger mellem myndigheder og tilnærmelse af kvalitetskrav

I overensstemmelse med aftalens almindelige bestemmelser udveksler parterne alle oplysninger, som er nødvendige for den gensidige anerkendelse af inspektioner.

De relevante myndigheder i Schweiz og Det Europæiske Fællesskab underretter desuden hinanden om alle nye tekniske vejlednings- eller inspektionsprocedurer. Hver part konsulterer den anden part før vedtagelsen af sådanne procedurer og bestræber sig for at arbejde hen imod en tilnærmelse mellem dem.

8. Uddannelse af inspektører

I overensstemmelse med artikel 9 i aftalen er uddannelsesarrangementer, som afholdes af myndighederne, åbne for inspektører fra den anden part. Aftalens parter underretter hinanden om sådanne arrangementer.

9. Fælles inspektioner

I overensstemmelse med artikel 12 i aftalen og ved fælles overenskomst mellem parterne kan der arrangeres fælles inspektioner. Sådanne inspektioner skal udvikle en fælles forståelse og fortolkning af praksis og krav. Indledning af sådanne inspektioner og deres form aftales gennem procedurer, der godkendes af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 10 i aftalen.

10. Alarmeringssystem

Parterne når indbyrdes til enighed om kontaktpunkter, der skal gøre det muligt for kompetente myndigheder og fremstillere at underrette myndighederne i den anden part med den nødvendige hast i tilfælde af kvalitetsmangler, tilbagekaldelse af batcher, forfalskninger og andre problemer vedrørende kvalitet, som kan nødvendiggøre en yderligere kontrol eller suspension af distributionen af batchen. Der aftales en detaljeret alarmeringsprocedure.

Parterne sikrer, at de med passende hast underretter hinanden om enhver (hel eller delvis) suspension eller tilbagetrækning af en fremstillingstilladelse på grundlag af manglende overholdelse af god fremstillingspraksis, som kan have konsekvenser for den offentlige sundhed.

11. Kontaktpunkter

I forbindelse med denne aftale er kontaktpunkterne for alle tekniske spørgsmål, såsom udveksling af inspektionsrapporter, uddannelsesarrangementer for inspektører og tekniske krav:

for Det Europæiske Fællesskab

Direktøren for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, og

for Schweiz

de officielle inspektionstjenester for god fremstillingspraksis, der er anført i afsnit II.

12. Meningsforskelle

Begge parter bestræber sig bedst muligt for at løse alle meningsforskelle vedrørende blandt andet fremstilleres overholdelse af krav og inspektionsrapporters konklusioner. Uløste uoverensstemmelser henvises til det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i aftalen.

Bilag 2

Almindelige principper for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

A. Almindelige krav og betingelser

1. I forbindelse med denne aftale er de udpegende myndigheder alene ansvarlige for de af dem udpegede organers kompetence og kapacitet, og de må kun udpege retligt identificerbare enheder under deres retsmyndighed.
2. De udpegende myndigheder udpeger overensstemmelsesvurderingsorganer, der objektivt kan påvise, at de forstår, har erfaringer med relevans for og er kompetente til at anvende overensstemmelsesvurderingskrav og -procedurer i de i bilag 1 anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser, som finder anvendelse på særlige varer, varekategorier eller sektorer, for hvilke de pågældende organer er udpeget.
3. Påvisning af faglig kompetence baseres på:
 - faglig viden om de relevante varer, processer eller tjenesteydelser;
 - forståelse af de tekniske standarder og/eller love, forskrifter og administrative krav, der finder anvendelse;
 - den fysiske kapacitet til at udføre den relevante overensstemmelsesvurderingsaktivitet;
 - en tilfredsstillende forvaltning af den pågældende aktivitet; og
 - alle andre omstændigheder, som er nødvendige for at sikre, at overensstemmelsesvurderingsaktiviteten til stadighed udføres tilfredsstillende.
4. De faglige kompetencekriterier baseres så vidt muligt på internationalt anerkendte dokumenter, bl.a. EN 45000-serier eller tilsvarende, og på passende fortolkende dokumenter. Disse dokumenter bør imidlertid fortolkes, således at de forskellige typer krav, der stilles af de relevante love, forskrifter og administrative bestemmelser, indarbejdes.
5. Parterne tilskynder til harmonisering af udpegelsesprocedurer og koordination af overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennem samarbejde mellem udpegende myndigheder og overensstemmelsesvurderingsorganer ved hjælp af koordinationsmøder, deltagelse i gensidige anerkendelsesordninger og ad hoc-arbejdsgruppemøder. Parterne tilskynder endvidere akkrediteringsorganerne til at deltage i gensidige anerkendelsesordninger.

B. Ordning til fastlæggelse af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence

6. For at fastlægge overensstemmelsesvurderingsorganers faglige kompetence kan de ansvarlige myndigheder anvende forskellige metoder, der sikrer et passende tillidsniveau mellem parterne. Om nødvendigt påpeger en part over for den udpegende myndighed mulige måder, hvorpå kompetence kan påvises.

a) Akkreditering

Akkreditering medfører antagelse af overensstemmelsesvurderingsorganers faglige kompetence i forbindelse med den anden parts krav, når det kompetente akkrediteringsorgan:

- overholder de internationalt gældende relevante bestemmelser (EN 45000-serier eller ISO/IEC Guider); og
- har undertegnet multilaterale ordninger, i henhold til hvilke det underkastes ekspertvurderinger.
- under en udpegende myndighed og i overensstemmelse med bestemmelser, der skal vedtages, deltager i programmer for sammenligning og udveksling af tekniske erfaringer, således at der sikres fortsat tillid til akkrediteringsorganernes og overensstemmelsesvurderingsorganernes tekniske kapacitet. Sådanne programmer kan omfatte fælles vurderinger, særlige samarbejdsprogrammer eller overensstemmelsesvurderinger.

I tilfælde, hvor overensstemmelsesvurderingsorganer ifølge de for dem gældende kriterier skal bedømme, om en vare, proces eller tjenesteydelse overholder bestemte standarder eller tekniske specifikationer, kan de udpegende myndigheder anvende akkrediteringen som en antagelse af overensstemmelsesvurderingsorganets faglige kompetence, forudsat at den gør det muligt at vurdere organernes evne til at anvende de pågældende standarder eller tekniske specifikationer. Udpegelsen er begrænset til de pågældende opgaver.

I tilfælde, hvor overensstemmelsesvurderingsorganer ifølge de for dem gældende kriterier ikke skal bedømme, om en vare, proces eller tjenesteydelse overholder bestemte standarder eller tekniske specifikationer, men generelle krav (væsentlige krav), kan de udpegende myndigheder anvende akkrediteringen som en antagelse af overensstemmelsesvurderingsorganets faglige kompetence, forudsat at den gør det muligt at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganernes evne (teknologisk viden om varen, kendskab til dens anvendelse osv.) til at evaluere, om disse væsentlige krav overholdes. Udpegelsen er begrænset til de pågældende opgaver.

b) Andre midler

Når der ikke forefindes en akkrediteringsordning, eller når særlige omstændigheder gør sig gældende, kræver de ansvarlige myndigheder, at overensstemmelsesvurderingsorganerne påviser deres kompetence ved andre midler, såsom:

- deltagelse i regionale eller internationale gensidige anerkendelsesordninger eller attestingssystemer;
- regelmæssige ekspertvurderinger på grundlag af gennemsigtige kriterier, som gennemføres med den nødvendige sagkundskab;
- præstationsprøvning; og
- sammenligninger mellem overensstemmelsesvurderingsorganer.

C. Evaluering af kontrolsystemet

7. Når der er fastlagt et kontrolsystem til bedømmelse af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, vil den anden part blive opfordret til at undersøge, om systemet sikrer, at udpegelsesproceduren opfylder dens retlige krav. Denne undersøgelse skal især vedrøre kontrolsystemets relevans og effektivitet snarere end overensstemmelsesvurderingsorganerne selv.

D. Formel udpegelse

8. Når parterne underretter Udvalget om, hvilke overensstemmelsesvurderingsorganer der skal medtages i bilagene, afgiver de følgende oplysninger om hvert organ:

- a) navn;
- b) postadresse;
- c) telefaxnummer;
- d) det sektorkapitel samt det sortiment af varer, metoder og tjenesteydelser, som det er bemyndiget til at vurdere;
- e) de procedurer for overensstemmelsesvurdering, som det er bemyndiget til at gennemføre;
- f) de metoder, der er anvendt til at fastlægge organets kompetence.

SLUTAKT

De befuldmægtigede

for DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

og

for DET SCHWEIZISKE FORBUND,

forsamlet i Luxembourg den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems med henblik på undertegnelsen af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, har vedtaget følgende fælles erklæringer, der er knyttet til denne slutakt:

Fælles erklæring om revision af artikel 4

Fælles erklæring om gensidig anerkendelse af god laboratoriepraksis (GLP) og GLP-inspektioner

Fælles erklæring om ajourføring af bilagene

Fælles erklæring om fremtidige tillægsforhandlinger

De har ligeledes taget følgende erklæring, der er knyttet til slutakten, til efterretning:

Erklæring om Schweiz' deltagelse i udvalg

**FÆLLES ERKLÆRING FRA DE KONTRAHERENDE PARTER
OM REVISION AF ARTIKEL 4**

De kontraherende parter forpligter sig til at revidere artikel 4 i aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering for navnlig at medtage produkter med oprindelse i andre lande, når parterne en gang har indgået aftaler om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering med disse lande.

På det tidspunkt vil bestemmelserne i afsnit V i kapitel 12 i aftalen blive revideret.

FÆLLES ERKLÆRING OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF GOD LABORATORIEPRAKSIS (GLP) OG GLP-INSPEKTIONER

Hvad angår lægemidler, accepteres resultaterne af kliniske afprøvninger, der foretages på aftaleparternes område, i øjeblikket i ansøgninger om markedsføringstilladelser i deres forskellige former og tillæg. Parterne er i princippet enige om at fortsætte med at acceptere disse kliniske forsøg i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser. De er enige om at arbejde i retning af en indbyrdes tilnærmelse inden for god laboratoriepraksis, navnlig ved at implementere de nuværende Helsinki- og Tokyo-erklæringer og alle anvisninger vedrørende kliniske afprøvninger, der er vedtaget inden for rammerne af den internationale konference om harmonisering. På grund af udviklingen i lovgivningen om inspektioner og godkendelse af kliniske afprøvninger i Det Europæiske Fællesskab, vil der dog i nærmeste fremtid skulle overvejes detaljerede ordninger for gensidig anerkendelse af det officielle tilsyn med disse afprøvninger, som skal nedfældes i et specifikt kapitel.

**FÆLLES ERKLÆRING FRA DE KONTRAHERENDE PARTER OM
AJOURFØRING AF BILAGENE**

Parterne forpligter sig til at ajourføre bilagene til aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering senest en måned efter aftalens ikrafttræden.

FÆLLES ERKLÆRING OM FREMTIDIGE TILLÆGSFORHANDLINGER

Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund erklærer, at de agter at indlede forhandlinger om indgåelse af aftaler på områder af fælles interesse, f.eks. vedrørende ajourføring af protokol 2 til frihandelsoverenskomsten af 1972, Schweiz' deltagelse i visse fællesskabsprogrammer vedrørende erhvervsuddannelse, ungdomsanliggender, medierne, statistik og miljø. Der skal hurtigt efter afslutningen af de aktuelle bilaterale forhandlinger træffes forberedelser til sådanne forhandlinger.

ERKLÆRING OM SCHWEIZ' DELTAGELSE I UDVALG

Rådet har vedtaget, at repræsentanterne for Schweiz deltager som observatører i forbindelse med de punkter, der vedrører dem, i møderne i følgende udvalg og ekspertgrupper:

- Forskningsprogramudvalgene, herunder Udvalget for Videnskabelig og Teknisk Forskning (CREST)
- Den administrative kommission for vandrende arbejdstagers sociale sikring
- Gruppen til koordinering af den gensidige anerkendelse af eksamensbeviser for videregående uddannelser
- De rådgivende udvalg for luftruter og for anvendelse af konkurrencereglerne på lufttransportområdet.

De schweiziske repræsentanter er ikke til stede under afstemninger.

Hvad angår de andre udvalg, som beskæftiger sig med områder, der er omfattet af disse aftaler, og på hvilke Schweiz enten har overtaget Fællesskabets regelværk eller anvender det tilsvarende, vil Kommissionen høre de schweiziske eksperter efter fremgangsmåden i artikel 100 i EØS-aftalen.
