



**EUROOPAN UNIONIN
NEUVOSTO**

**Bryssel, 14. heinäkuuta 1999
(OR. en)**

9752/99

**Toimielinten välinen asia:
99/0107 (AVC)**

LIMITE

**AELE 66
ECO 247**

Asia: Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä Sveitsin valaliiton sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta ja sen päätösasiakirja konsolidoituna toisintona kaikkine oikaisuineen

**EUROOPAN YHTEISÖN JA SVEITSIN VALALIITON SOPIMUS
VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN VASTAVUOROISESTA
TUNNUSTAMISESTA**

Euroopan yhteisö, jäljempänä 'yhteisö', ja

Sveitsin valaliitto, jäljempänä 'Sveitsi',

yhdessä jäljempänä 'osapuolet', jotka

ottavat huomioon yhteisön ja Sveitsin väliset tiiviit suhteet,

ottavat huomioon 22 päivänä heinäkuuta 1972 tehdyn Euroopan talousyhteisön ja Sveitsin vapaakauppasopimuksen,

haluavat tehdä sopimuksen, jolla mahdollistetaan osapuolten markkinoille pääsyyn tarvittavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulosten vastavuoroinen tunnustaminen,

katsovat, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisella tunnustamisella helpotetaan osapuolten välistä kauppaa, ottaen huomioon terveyden, turvallisuuden, ympäristön tai kuluttajien suojele,

katsovat, että lainsäädäntöjen lähentämisellä helpotetaan vastavuoroista tunnustamista,

ottavat huomioon velvollisuutensa Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen ja erityisesti kaupan teknisiä esteitä koskevan sopimuksen, jossa kannustetaan neuvottelemaan vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia, sopimuspuolina,

katsovat, että vastavuoroista tunnustamista koskevilla sopimuksilla edistetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen täytäntöönpanoa koskevien teknisten asetusten, standardien ja periaatteiden kansainvälistä yhdenmukaistamista,

katsovat, että yhteisön ja Sveitsin sekä yhteisön ja Islannin, Liechtensteinin ja Norjan välisten tiiviiden suhteiden vuoksi on aiheellista tehdä vastaavat sopimukset näiden maiden ja Sveitsin välillä,

ovat sopineet tekevänsä tämän sopimuksen:

1 artikla

TAVOITE

1. Yhteisö ja Sveitsi hyväksyvät vastavuoroisesti liitteessä 1 esitettyjen laitosten antamat selosteet, todistukset, luvat ja vaatimustenmukaisuusmerkinnät sekä valmistajan vaatimustenmukaisuutta koskevat ilmoitukset, joilla todistetaan toisen osapuolen vaatimusten mukaisuus 3 artiklan soveltamisalaan kuuluvilla aloilla.
2. Silloin, kun Sveitsin vaatimuksia pidetään yhteisön vaatimuksia vastaavina, yhteisö ja Sveitsi hyväksyvät vastavuoroisesti päällekkäisten menettelyjen välttämiseksi liitteessä 1 esitettyjen laitosten antamat selosteet, todistukset ja luvat sekä valmistajan vaatimustenmukaisuutta koskevat ilmoitukset, joilla todistetaan osapuolten vaatimusten mukaisuus 3 artiklan soveltamisalaan kuuluvilla aloilla. Selosteilla, todistuksilla, luvilla ja valmistajan vaatimustenmukaisuutta koskevilla ilmoituksilla osoitetaan erityisesti yhdenmukaisuus yhteisön lainsäädäntöön nähden. Osapuolen lainsäädännössä edellytetyt vaatimustenmukaisuusmerkinnät on kiinnitettävä kyseisen osapuolen markkinoille saatettuihin tuotteisiin.
3. Jäljempänä 10 artiklassa määrätty komitea määrittelee tapaukset, joissa sovelletaan 2 kohtaa.

2 artikla

MÄÄRITELMÄT

1. Tässä sopimuksessa tarkoitetaan:
'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' järjestelmällistä tutkimista sen määrittämiseksi, miltä osin tuote, menetelmä tai palvelu täyttää yksilöidyt vaatimukset;
'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' julkis- tai yksityisoikeudellista laitosta, jonka toimintaan kuuluu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaminen kokonaan tai osittain;
'nimeävällä viranomaisella' viranomaista, jolla on valtuudet nimetä toimivaltaansa kuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, peruuttaa näiden nimeämiset väliaikaisesti tai pysyvästi taikka kumota väliaikainen peruuttaminen.
2. Kansainvälisiä ISO/IEC-standardointilaitoksia koskevassa julkaisussa Guide 2 (vuoden 1996 laitos) sekä eurooppalaisessa standardissa EN 45020 (vuoden 1993 laitos) "standardointia ja siihen liittyvä toimintaa koskevien yleisten käsitteiden sekä näiden määritelmien" osalta vahvistettuja määritelmiä voidaan käyttää tässä sopimuksessa esiintyvien vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvien yleisten käsitteiden määrittelyssä.

3 artikla

SOVELTAMISALA

1. Tämä sopimus koskee liitteessä 1 esitetyistä laeista, asetuksista ja hallinnollisista määräyksistä johtuvia pakollisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä.
2. Liitteessä 1 määritellään tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotealat. Liite on jaettu alakohtaisiin lukuihin, jotka on jaettu edelleen periaatteessa seuraavasti:
 - I jakso: lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset;
 - II jakso: vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset;
 - III jakso: nimeävät viranomaiset;
 - IV jakso: vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä noudatettavat erityiset periaatteet;
 - V jakso: mahdolliset lisämääräykset.
3. Liitteessä 2 määritellään laitosten nimeämisessä sovellettavat yleiset periaatteet.

4 artikla

ALKUPERÄ

1. Tämä sopimus koskee osapuolten alkuperätuotteita, sanotun kuitenkaan rajoittamatta liitteessä 1 määrittäen erityismääräysten soveltamista.
2. Jos tuotteet kuuluvat myös vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta Sveitsin ja sekä Eftan että ETA:n osapuolena olevien valtioiden välillä tehtyjen sopimusten soveltamisalaan, sopimus koskee myös näiden Efta-maiden tuotteita.
3. Tuotteiden alkuperä määritetään kunkin osapuolen alueella tai tarvittaessa 2 kohdassa tarkoitetuissa valtioissa sovellettujen, muuta kuin etuuskohteluun oikeuttavaa alkuperää koskevien sääntöjen mukaisesti. Jos säännöt ovat ristiriidassa keskenään, sovelletaan sen osapuolen sääntöjä, jonka alueella tavarat saatetaan markkinoille.
4. Alkuperä voidaan osoittaa esittämällä alkuperätodistus. Tätä todistusta ei vaadita, jos tuotteet tuodaan joko EUR.1-tavaratodistuksella tai kauppalaskuilmoituksella, jotka on annettu 22 päivänä heinäkuuta 1972 tehdyn Euroopan talousyhteisön ja Sveitsin vapaakauppasopimuksen pöytäkirjan 3 mukaisesti ja jos asiakirjassa ilmoitetaan alkuperämaaksi osapuoli tai sekä Eftan että ETA:n osapuolena oleva valtio.

5 artikla

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Osapuolet tunnustavat, että liitteessä 1 esitetyt laitokset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arvioimista koskevat edellytykset.

6 artikla

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

1. Osapuolet sitoutuvat siihen, että niiden nimeävillä viranomaisilla on valtuudet ja pätevyys liitteessä 1 esitettyjen laitosten nimeämiseen, nimeämisen peruuttamiseen väliaikaisesti tai pysyvästi taikka väliaikaisen peruuttamisen kumoamiseen. Nimetessään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia viranomaiset noudattavat liitteessä 2 esitettyjä nimeämistä koskevia yleisiä periaatteita, jollei liitteessä 1 olevan asianomaisen IV jakson määräyksistä muuta johdu. Viranomaiset noudattavat samoja periaatteita nimeämisen peruuttamisessa väliaikaisesti tai pysyvästi taikka väliaikaisen peruuttamisen kumoamisessa.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten lisäämisestä liitteeseen 1 tai niiden poistamisesta siitä päätetään jommankumman osapuolen ehdotuksesta 11 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
3. Jos nimeävä viranomainen peruuttaa liitteessä 1 esitetyn, toimivaltaansa kuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisen väliaikaisesti tai kumoo väliaikaisen peruuttamisen, kyseinen osapuoli ilmoittaa siitä välittömästi toiselle osapuolelle ja komitean puheenjohtajalle. Osapuolet eivät saa hyväksyä selosteita, todistuksia, lupia eikä vaatimustenmukaisuusmerkintöjä, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on antanut nimeämisen väliaikaisen peruuttamisen aikana.

7 artikla

NIMEÄMISMENETTELYJEN TARKASTAMINEN

1. Kumpikin osapuoli toimittaa toiselle osapuolelle tietoja menettelyistä, joilla varmistetaan, että liitteessä 1 esitetyt, osapuolten toimivaltaan kuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat liitteessä 2 esitettyjen yleisten periaatteiden mukaisia, jollei liitteen 1 asianomaisen IV jakson määräyksistä muuta johdu.
2. Osapuolet vertailevat laitosten vaatimustenmukaisuutta koskevia tarkastusmenetelmiään liitteessä 2 esitettyihin nimeämistä koskeviin yleisiin periaatteisiin, jollei liitteen 1 asianomaisen IV jakson määräyksistä muuta johdu. Vertailussa voidaan käyttää osapuolten olemassa olevia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointijärjestelmiä.
3. Tarkastus toteutetaan komitean 10 artiklan mukaisesti käyttöön ottamaa menettelyä noudattaen.

8 artikla

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN TARKASTAMINEN

1. Kummallakin osapuolella on poikkeuksellisissa olosuhteissa oikeus kiistää toisen osapuolen ehdottamien tai liitteessä 1 esitettyjen, toisen osapuolen toimivaltaan kuuluvien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys.
Kyseinen kiistäminen on perusteltava puolueettomasti, pitävästi ja kirjallisesti toiselle osapuolelle ja komitean puheenjohtajalle.
2. Komitean vahvistamissa osapuolten välisissä erimielisyystapauksissa osapuolet suorittavat yhdessä kiistanalaisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyyden tarkastuksen vaatimusten mukaisesti, ja kyseiset toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat siihen.
Komitean vahvistamissa osapuolten välisissä erimielisyystapauksissa osapuolet suorittavat yhdessä kiistanalaisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyyden tarkastuksen vaatimusten mukaisesti, ja kyseiset toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat siihen.
3. Osapuolet varmistavat, että niiden toimivaltaan kuuluvissa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksissa voidaan suorittaa niiden teknistä pätevyyttä koskeva tarkastus vaatimusten mukaisesti.
4. Jollei komitea toisin päättä, toimivaltainen nimeävä viranomainen peruuttaa kiistanalaisen laitoksen nimeämisen väliaikaisesti siitä ajankohdasta alkaen, jona erimielisyys on todettu, kunnes komiteassa on päästy yksimielisyyteen.

9 artikla

SOPIMUKSEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

1. Osapuolet toimivat yhdessä liitteessä 1 esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten tyydyttävän soveltamisen varmistamiseksi.
2. Nimeävät viranomaiset varmistavat asianmukaisella tavalla, että noudatetaan liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita, jotka koskevat liitteessä 1 esitettyjen, nimeävien viranomaisten toimivaltaan kuuluvien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä, jollei liitteessä 1 olevan IV jakson määräyksistä muuta johdu.
3. Liitteessä 1 esitetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset toimivat asianmukaisella tavalla yhteistyössä keskenään kummankin osapuolen liitteen 1 soveltamisalaan kuuluvilla aloilla toteuttamissa yhteensovittamis- ja vertailutoimissa tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvien osapuolten lainsäädännön mukaisten vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaisen soveltamisen mahdollistamiseksi.

10 artikla

KOMITEA

1. Perustetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroista tunnustamista käsittelevä komitea, joka muodostuu osapuolten edustajista ja joka vastaa tämän sopimuksen hallinnoinnista ja valvoo sen moitteetonta toimintaa. Tätä varten se laatii suosituksia ja tekee päätöksiä tässä sopimuksessa määrätyissä tapauksissa. Se tekee päätökset yksimielisesti.
2. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä, joka sisältää muiden määräysten lisäksi yksityiskohtaiset säännöt kokousten koollekutsumisesta, puheenjohtajan nimeämisestä ja tämän toimikaudesta.
3. Komitea kokoontuu tarvittaessa ja vähintään kerran vuodessa. Kumpikin osapuoli voi pyytää kokouksen koollekutsumista.
4. Komitea tekee päätöksiä tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvista asioista. Sen tehtävänä on erityisesti:
 - a) lisätä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia liitteeseen 1;
 - b) poistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia liitteestä 1;
 - c) vahvistaa menettely 7 artiklassa määrättyjen tarkastusten toteuttamiseksi;
 - d) vahvistaa menettely 8 artiklassa määrättyjen tarkastusten toteuttamiseksi;
 - e) tarkastella osapuolten 12 artiklan mukaisesti tiedoksi antamia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä niistä sopimuksen soveltamiselle aiheutuvien seurausten arvioimiseksi ja liitteen 1 asianomaisten jaksojen muuttamiseksi.
5. Komitea voi muuttaa toisen osapuolen ehdotuksesta tämän sopimuksen liitteitä.

11 artikla

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN LISÄÄMINEN LIITTEeseen 1 JA NIIDEN POISTAMINEN SIITÄ

Komitea päättää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen lisäämisestä liitteeseen 1 ja sen poistamisesta siitä seuraavaa menettelyä noudattaen:

- a) osapuoli, joka haluaa, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos lisätään liitteeseen 1 tai poistetaan siitä, toimittaa sitä koskevan päätösehdotuksen komitean puheenjohtajalle ja toiselle osapuolelle. Osapuoli liittää mukaan tarvittavat tiedot;
- b) jos toinen osapuoli hyväksyy ehdotuksen tai jos se ei ole vastustanut ehdotusta 60 päivän kuluessa sen toimittamisesta, komitea hyväksyy ehdotetun päätöksen;

- c) jos toinen osapuoli vastustaa ehdotusta 60 päivän kuluessa, sovelletaan 8 artiklan 2 kohdassa määrättyä menettelyä;
- d) komitean puheenjohtaja antaa kaikki komitean päätökset tiedoksi välittömästi osapuolille. Ne tulevat voimaan päätöksessä vahvistettuna päivänä;
- e) jos komitea päättää lisätä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen liitteeseen 1, osapuolet hyväksyvät tämän laitoksen antamat selosteet, todistukset, luvat ja vaatimustenmukaisuusmerkinnät kyseisen päätöksen voimaantulopäivästä alkaen. Jos komitea päättää poistaa laitoksen liitteestä 1, osapuolet hyväksyvät tämän laitoksen antamat selosteet, todistukset, luvat ja vaatimustenmukaisuusmerkinnät kyseisen päätöksen voimaantulopäivään saakka.

12 artikla

TIETOJEN VAIHTO.

1. Osapuolet vaihtavat keskenään tarpeellisia tietoja liitteessä 1 esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täytäntöönpanosta ja soveltamisesta.
2. Kumpikin osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle muutoksista, joita se aikoo tehdä tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluviin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, ja antaa uudet säännökset ja määräykset tiedoksi toiselle osapuolelle viimeistään 60 päivää ennen niiden voimaantuloa.
3. Jos jommankumman osapuolen lainsäädännössä säädetään, että sen alueelle asettautuneen henkilön on luovutettava tietyt tiedot toimivaltaisen viranomaisen käyttöön, kyseinen toimivaltainen viranomainen voi myös ottaa yhteyttä tietojen saamiseksi toisen osapuolen toimivaltaiseen viranomaiseen tai suoraan valmistajaan taikka tarvittaessa toisen osapuolen alueella toimivaan valmistajan asiamieheen.
4. Kumpikin osapuoli ilmoittaa välittömästi toiselle osapuolelle alueellaan toteutetuista suojatoimenpiteistä.

13 artikla

TIETOJEN LUOTTAMUKSELLISUUS

Osapuolten edustajat, asiantuntijat ja muut asiamiehet eivät saa luovuttaa tämän sopimuksen yhteydessä saamiaan tietoja, joihin sovelletaan ammatillista salassapitovelvollisuutta, myöskään sen jälkeen, kun he ovat jättäneet toimensa. Näitä tietoja ei saa käyttää muihin kuin tässä sopimuksessa määrättyihin tarkoituksiin.

14 artikla

RIITOJEN RATKAISEMINEN

Kumpikin osapuoli voi esittää komitean ratkaistavaksi tämän sopimuksen tulkintaa tai soveltamista koskevan erimielisyyden. Komitea pyrkii ratkaisemaan erimielisyydet. Komitealle on toimitettava kaikki aiheelliset tiedot, jotta se voi tarkastella tilannetta perusteellisesti ja saada aikaan hyväksyttävän ratkaisun. Tätä varten sekakomitea tarkastelee kaikkia eri mahdollisuuksia tämän sopimuksen moitteettoman soveltamisen jatkamiseksi.

15 artikla

SOPIMUKSET KOLMANSIEN MAIDEN KANSSA

Osapuolet sopivat, että kumman tahansa osapuolen muun kuin tämän sopimuksen osapuolina olevien maiden kanssa vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyt sopimukset eivät voi missään tapauksessa aiheuttaa toiselle osapuolelle velvollisuutta hyväksyä valmistajan vaatimustenmukaisuutta koskevia ilmoituksia eikä kyseisen kolmannen maan arviointilaitosten antamia selosteita, todistuksia, lupia ja merkintöjä, jolleivät osapuolet sovi asiasta virallisesti.

16 artikla

LIITTEET

Tämän sopimuksen liitteet ovat erottamaton osa sopimusta.

17 artikla

ALUEELLINEN SOVELTAMINEN

Tätä sopimusta sovelletaan niihin alueisiin, joihin sovelletaan Euroopan yhteisön perustamissopimusta kyseisessä sopimuksessa määrättyin edellytyksin, sekä Sveitsin alueeseen.

18 artikla

SOPIMUKSEN TARKISTAMINEN

1. Jos toinen osapuoli haluaa tarkistaa tämän sopimuksen määräyksiä, sen on ilmoitettava asiasta komitealle. Tämän sopimuksen muutokset tulevat voimaan, kun molempien osapuolten kansalliset menettelyt on saatettu päätökseen.
2. Komitea voi kumman tahansa osapuolen pyynnöstä muuttaa tämän sopimuksen liitteet 1 ja 2.

19 artikla

SOVELTAMISEN KESKEYTTÄMINEN

Jos jompikumpi osapuoli toteaa, että toinen osapuoli ei täytä tämän sopimuksen edellytyksiä, se voi, kuultuaan komiteaa asiasta, keskeyttää liitteen 1 soveltamisen osittain tai kokonaan.

20 artikla

SAAVUTETUT OIKEUDET

Osapuolet jatkavat ennen tämän sopimuksen voimassaolon päättymistä annettujen selosteiden, todistusten, lupien, vaatimustenmukaisuusmerkintöjen ja valmistajan vaatimustenmukaisuutta koskevien ilmoitusten hyväksymistä tämän sopimuksen mukaisesti, jos vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamista koskeva pyyntö on esitetty ennen tämän sopimuksen voimassaolon jatkamatta jättämistä koskevaa ilmoitusta tai ennen irtisanomisilmoitusta.

VOIMAANTULO JA VOIMASSAOLOAIKA

1. Osapuolet ratifioivat tai hyväksyvät tämän sopimuksen omien menettelyjen mukaisesti. Sopimus tulee voimaan sitä päivää seuraavan toisen kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona ratifiointiasiakirjojen tallettamisesta tai seuraavien sopimusten hyväksymisestä on ilmoitettu viimeksi:

sopimus henkilöiden vapaasta liikkuvuudesta,
sopimus lentoliikenteestä,
sopimus rautateiden ja maanteiden tavara- ja henkilöliikenteestä,
sopimus maataloustuotteiden kaupasta,
sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta,
sopimus tietyistä julkisiin hankintoihin liittyvistä näkökohdista,
sopimus tiede- ja teknologiayhteistyöstä.
2. Tämä sopimus tehdään aluksi seitsemäksi vuodeksi. Sopimus uusitaan määräämättömäksi ajaksi, jollei yhteisö tai Sveitsi ilmoita muuta toiselle osapuolelle ennen alkuperäisen voimassaoloajan päättymistä. Jos tällainen ilmoitus tehdään, sovelletaan 4 kohdan määräyksiä.
3. Yhteisö tai Sveitsi voi irtisanoa tämän sopimuksen ilmoittamalla asiasta toiselle osapuolelle. Jos tällainen ilmoitus tehdään, sovelletaan 4 kohdan määräyksiä.
4. Edellä 1 kohdassa mainitut seitsemän sopimusta lakkaavat olemasta voimassa kuuden kuukauden kuluttua 2 kohdassa tarkoitetun voimassaolon jatkamatta jättämistä koskevan ilmoituksen tai 3 kohdassa tarkoitetun irtisanomisilmoituksen vastaanottamisesta.

Tehty Luxemburgissa kahdentenkymmenentenä ensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalin, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

Liite 1

Tuotealat

Tämä liite sisältää seuraavat alakohtaiset luvut:

1 luku	Koneet
2 luku	Henkilönsuojaimet
3 luku	Lelut
4 luku	Lääkinnälliset laitteet
5 luku	Kaasulaitteet ja kuumavesikattilat
6 luku	Painelaitteet
7 luku	Telepäätelaitteet
8 luku	Räjähdyksvaarallisissa tiloissa käytettävät laitteet ja suojajärjestelmät
9 luku	Sähkölaitteet ja sähkömagneettinen yhteensopivuus
10 luku	Rakennuskoneet ja -laitteet
11 luku	Mittausvälineet ja valmispakkaukset
12 luku	Moottoriajoneuvot
13 luku	Maatalous- tai metsätraktorit
14 luku	Hyvä laboratoriokäytäntö (HLK)
15 luku	Lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastus ja tuote-erien varmentaminen

I LUKU
KONEET

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/37/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 207, 23.7.1998, s. 1)
Sveitsi	Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä kesäkuuta 1993 (RO 1995 2766) Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 1996 (RO 1996 1867) Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö

- Itävalta: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- Belgia: Ministère des Affaires Économiques
Ministerie van Economische Zaken
- Tanska: Direktoratet for Arbejdstilsyner

- Suomi: Sosiaali-ja terveystieteiden ministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
- Ranska: 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'industrie
Secrétariat d'Etat à l'industrie
Direction générale des stratégies industrielles
Sous direction de la qualité et de la normalisation
- Saksa: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Kreikka: Ministry of Development
- Irlanti: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburg: Ministère des Transports
- Alankomaat: Staat der Nederlanden
- Portugali: Portugalin valtion alainen
Instituto Português da Qualidade
- Espanja: Ministerio de Industria y Energía
- Ruotsi: Ruotsin valtion alainen
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)

- Yhdistynyt kuningaskunta: Department of Trade and Industry

Sveitsi Office fédéral du développement économique et de l'emploi

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset noudattavat liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita sekä direktiivin 98/37/ETY liitteessä VII esitettyjä periaatteita.

V JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Käytetyt koneet

Edellä I jaksossa tarkoitettuja lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä ei sovelleta käytettyihin koneisiin.

Tämän sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan periaatetta sovelletaan kuitenkin koneisiin, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ja/tai otettu käyttöön jommankumman osapuolen alueella ja jotka viedään käytettyinä koneina toisen osapuolen markkinoille.

Käytettyjä koneita koskevia muita säännöksiä ja määräyksiä, kuten tuojavaltiossa voimassa olevia työturvallisuutta koskevia säännöksiä ja määräyksiä, sovelletaan edelleen.

2 LUKU

HENKILÖNSUOJAIMET

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö

Neuvoston direktiivi 89/686/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989, henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 3 päivänä syyskuuta 1996 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 96/58/EY (EYVL L 236, 18.9.1996, s. 44)

Sveitsi

Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä kesäkuuta 1993 (RO 1995 2766)

Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 1996 (RO 1996 1867)

Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö
Sveitsi

Office fédéral du développement économique et de l'emploi

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimitessään nimeävät viranomaiset noudattavat liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita sekä direktiivin 89/686/ETY liitteessä V esitettyjä periaatteita.

3 LUKU

LELUT

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Osa 1: Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan yhteisö	Neuvoston direktiivi 88/378/ETY, annettu 3 päivänä toukokuuta 1988, lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 187, 16.7.1988, s. 1) ja sen myöhemmät muutokset
Sveitsi	Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.0) ja sen myöhemmät muutokset Ordonnance du 1er mars 1995 sur les objets usuels (RS 817.04) ja sen myöhemmät muutokset Ordonnance du 26 mai 1995 sur la sécurité des jouets (RS 817.044.1) ja sen myöhemmät muutokset

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö	
Sveitsi	Office fédéral de la santé publique

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimitessään nimeävät viranomaiset noudattavat liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita sekä direktiivin 88/378/ETY liitteessä III esitettyjä periaatteita.

V JAKSO LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Todistusta ja teknisiä asiakirjoja koskevat tiedot

Edellä III jaksossa tarkoitettut viranomaiset voivat direktiivin 88/378/ETY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti saada pyynnöstä jäljennöksen todistuksesta ja, perustellusta pyynnöstä, jäljennökset teknisistä asiakirjoista sekä suoritettuja tarkastuksia ja testauksia koskevista selosteista.

2. Laitosten antamat tiedot

Jos Sveitsin hyväksytty laitos kieltäytyy antamasta EY-tyyppitarkastustodistusta, se ilmoittaa siitä Office fédéral de la santé publique -virastolle (liittovaltion kansanterveysvirasto) direktiivin 88/378/ETY 10 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Office fédéral de la santé publique toimittaa nämä tiedot Euroopan yhteisöjen komissiolle.

4 LUKU LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

I JAKSO LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö	Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 27 päivänä lokakuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1)
Sveitsi	Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä kesäkuuta 1993 (RO 1995 2766) Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 ja RO 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 3 päivänä helmikuuta 1993 (RO 1993 901) Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä kesäkuuta 1993 (RO 1993 3149)

Loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection (RO 1994 1933)

Ordonnance du 24 janvier 1998 sur les dispositifs médicaux (RO 1996 987), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä toukokuuta 1998 (RO 1998 1496)

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö

Itävalta:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Belgia:	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection Pharmaceutique. Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
Tanska:	Sundhedsministeriet
Suomi:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
Ranska:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Saksa:	Bundesministerium für Gesundheit
Kreikka:	Ministry of Health
Irlanti:	Department of Health
Italia:	Ministero Sanità

Luxemburg:	Ministère de la Santé
Alankomaat:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
Portugali:	Ministerio da Saude
Espanja:	Ministerio Sanidad y Consumo
Ruotsi:	Ruotsin valtion alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Health
Sveitsi	Office fédéral de la santé publique

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimitessään nimeävät viranomaiset noudattavat liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita sekä direktiivin 93/42/ETY liitteessä XI esitettyjä periaatteita kyseisen direktiivin mukaisesti nimettyjen laitosten osalta ja direktiivin 90/385/ETY liitteessä VIII esitettyjä periaatteita kyseisen direktiivin mukaisesti nimettyjen laitosten osalta.

V JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Laitteiden markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön kirjaaminen

Valmistaja, joka saattaa jommankumman osapuolen markkinoille direktiivin 93/42/ETY 14 artiklassa tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, antaa sen osapuolen toimivaltaisille viranomaisille, jossa valmistajalla on kotipaikka, kyseisessä artiklassa säädetyt tiedot. Osapuolet tunnustavat vastavuoroisesti kyseisen kirjauksen. Valmistajalla ei ole velvollisuutta nimetä toisen osapuolen alueelle sijoittautunutta, markkinoille saattamisesta vastuussa olevaa henkilöä.

2. Lääkinnällisten laitteiden merkinnät

Direktiivin 93/42/ETY liitteessä 1 olevassa 13.3 kohdassa säädettyjen lääkinnällisten laitteiden merkintöjen osalta molempien osapuolten valmistajat ilmoittavat merkinnöissä nimensä tai toiminimensä ja osoitteensa. Valmistajia ei vaadita ilmoittamaan merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa toisen osapuolen alueelle sijoittautuneen, markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön, edustajan tai tuojan nimeä ja osoitetta.

3. Tietojen vaihto

Osapuolet vaihtavat tämän sopimuksen 9 artiklan mukaisesti erityisesti direktiivin 90/385/ETY 8 artiklassa ja direktiivin 93/42/ETY 10 artiklassa säädettyjä tietoja.

5 LUKU

KAASULAITTEET JA KUUMAVESIKATTILAT

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö	Neuvoston direktiivi 92/42/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1992, uusien nestemäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävien kuumavesikattiloiden hyötysuhdevaatimuksista (EYVL L 167, 22.6.1992, s. 17) ja myöhemmät muutokset
Sveitsi	Ordonnance du 16 décembre 1985 sur la protection de l'air (liitteet 3 ja 4) (RS 814.318.142.1) ja myöhemmät muutokset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö	Neuvoston direktiivi 90/396/ETY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1990, kaasumaisia polttoaineita käyttäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1)
Sveitsi	Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä kesäkuuta 1993 (RO 1995 2766) Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 1996 (RO 1996 1867) Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan yhteisö

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

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan yhteisö

Sveitsi Office fédéral du développement économique et de l'emploi

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset noudattavat liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita sekä direktiivin 92/42/ETY liitteessä V esitettyjä periaatteita kyseisen direktiivin mukaisesti nimettyjen laitosten osalta ja direktiivin 90/396/ETY liitteessä V esitettyjä periaatteita kyseisen direktiivin mukaisesti nimettyjen laitosten osalta.

6 LUKU

PAINELAITTEET

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan yhteisö

Neuvoston direktiivi 84/525/ETY, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, saumattomia teräskaasupulloja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 300, 19.11.1984, s. 1) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi 84/526/ETY, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, seostetusta tai seostamattomasta alumiinista valmistettuja saumattomia kaasupulloja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 300, 19.11.1984, s. 20) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi 84/527/ETY, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, jäsenvaltioiden seostamattomasta teräksestä valmistettuja hitsattuja kaasupulloja koskevan lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 300, 19.11.1984, s. 48) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi 87/404/ETY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1987, yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EYVL L 220, 8.8.1987, s. 48) ja myöhemmät muutokset

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/23/EY, annettu 29 päivänä toukokuuta 1997, painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 181, 9.7.1997, s. 1) ja myöhemmät muutokset

Sveitsi

Ei lainsäädäntöä direktiivien 84/525/ETY, 84/526/ETY ja 84/527/ETY osalta

Direktiivin 87/404/ETY osalta:

Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (RS 832.20) ja myöhemmät muutokset

Ordonnance du 19 mars 1938 concernant l'installation et l'exploitation des récipients sous pression (RS 832.312.12) ja sen myöhemmät muutokset

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö

- Itävalta: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten

- Belgia: Ministère des Affaires Economiques
Ministerie van Economische Zaken
- Tanska: Direktoratet for Arbejdstilsyner
- Finland: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- Ranska: 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
- Saksa: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Kreikka: Ministry of Development
- Irlanti: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburg: Ministère des Transports
- Alankomaat: Staat der Nederlanden

- Portugali: Portugalin valtion alainen
Instituto Português da Qualidade
 - Espanja: Ministerio de Industria y Energía
 - Ruotsi: Ruotsin valtion alainen
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
(SWEDAC)
 - Yhdistynyt kuningaskunta: Department of Trade and Industry
- Sveitsi** Office fédéral du développement économique et de l'emploi

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset noudattavat liitteessä 2 ja direktiivin 87/404/ETY liitteessä III esitettyjä yleisiä periaatteita.

V JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

Sveitsin tunnustamat todistukset

Jos I jaksossa tarkoitetuissa Sveitsin säädöksissä säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä, Sveitsi tunnustaa II jaksossa tarkoitettujen yhteisön laitosten antamat todistukset, joissa todistetaan tuotteen yhdenmukaisuus EN 286 -standardin kanssa.

7 LUKU

TELEPÄÄTELAITTEET

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan yhteisö

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/13/EY, annettu 12 päivänä helmikuuta 1998, telepäätelaitteista ja satelliittimaa-asemalaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta (EYVL L 74, 12.3.1998, s. 1)

Komission päätös 97/544/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, CCITT:n suosituksen mukaisen X.21 -tyyppisen rajapinnan välityksellä yleisiin piirikytkentäisiin datasiirtoverkkoihin ja avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettäviä päätelaitteita koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (EYVL L 223, 13.8.1997, s. 18)

Komission päätös 97/545/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, CCITT:n suosituksen mukaisia X.25 -rajapintoja tarjoaviin yleisiin pakettikytkentäisiin datasiirtoverkkoihin (PSPDN) liitettävien datapäätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (EYVL L 223, 13.8.1997, s. 21)

Komission päätös 97/523/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, digitaalisessa langattomassa televiestintäjärjestelmässä (DECT) käytettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos) (EYVL L 215, 7.8.1997, s. 48)

Komission päätös 97/524/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, digitaalisessa langattomassa televiestintäjärjestelmän (DECT) puhelinsovellusten vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos) (EYVL L 215, 7.8.1997, s. 50)

Komission päätös 95/525/EY, tehty 28 päivänä marraskuuta 1995, digitaalisen eurooppalaisen langattoman televiestinnän (DECT) Public Access Profile (PAP) -sovellusten päätelaitteiden liittymien vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (EYVL L 300, 13.12.1995, s. 35)

Komission päätös 97/520/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, 2 048 kbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (1 muutos) (EYVL L 215, 7.8.1997, s. 41)

Komission päätös 97/521/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, 2 048 kbit/s:n digitaalisiin kehystettyihin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (EYVL L 215, 7.8.1997, s. 44)

Komission päätös 97/522/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, rajoittamattomiin 64 kbit/s:n digitaalisiin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (muutos 1) (EYVL L 215, 7.8.1997, s. 46)

Komission päätös 97/486/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin 2-johdimisiin analogisiin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (EYVL L 208, 2.8.1997, S. 44)

Komission päätös 97/487/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin 4-johdimisiin analogisiin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (EYVL L 208, 2.8.1997, S. 47)

Komission päätös 95/526/EY, tehty 28 päivänä marraskuuta 1995, digitaalisista monipalveluverkkoa (ISDN) koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä: 3,1 kHz:n puhelinliikennepalvelu, ISDN-puhelimien liittymiä (EYVL L 300, 13.12.1995, s. 38)

Komission päätös 97/525/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1995, digitaalisen langattoman televiestintäjärjestelmän (DECT) yleiseen liitântään (GAP) liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (EYVL L 215, 7.8.1997, s. 52)

Komission päätös 97/639/EY, tehty 19 päivänä syyskuuta 1997, 34 Mbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin ja kehystettyihin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (EYVL L 271, 3.10.1997, s. 16)

Komission päätös 97/639/EY, tehty 19 päivänä syyskuuta 1997, 140 Mbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin ja kehystettyihin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (EYVL L 305, 8.11.1997, s. 66)

Komission päätös, tehty 17 päivänä kesäkuuta 1998, yleiseurooppalaisen digitaalisen monipalveluverkoston (ISDN) perusliittymää koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (muutos 1) (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 1607) (98/515/EY) (EYVL L 232, 19.8.1998, s. 7)

Komission päätös, tehty 17 päivänä kesäkuuta 1998, yleiseurooppalaisen digitaalisen monipalveluverkoston (ISDN) järjestelmäliittymää koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (muutos 1) (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 1613) (98/520/EY) (EYVL L 232, 19.8.1998, s. 19)

Komission päätös, tehty 17 päivänä kesäkuuta 1998, yleisen maanpäällisen laajennetun kaukohakujärjestelmän (ERMES) vastaanottimia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos) (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 1615) (98/522/EY) (EYVL L 232, 19.8.1998, s. 25)

Neuvoston päätös, tehty 20 päivänä heinäkuuta 1998, analogisiin yleisiin kytkentäisiin puhelinverkkoihin (PSTN) liitettävien päätelaitteiden (lukuun ottamatta perustelluissa tapauksissa puheensiirtopalvelua tukevia päätelaitteita), joissa mahdollinen yhteys verkkoon saadaan äänitaajuusvalintana (DTMF), liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (98/482/EY) (EYVL L 216, 4.8.1998, s. 8)

Komission päätös, tehty 4 päivänä syyskuuta 1998, yleisen yleiseurooppalaisen solukkojärjestelmän digitaalisen maanpäällisen matkaviestinliikenteen puhelintekniikan soveltamisvaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (II vaihe) (2. laitos) (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 2561) (98/542/EY) (EYVL L 254, 16.9.1998, s. 28)

Komission päätös, tehty 3 päivänä syyskuuta 1998, lentopuhelujärjestelmää (TFTS) koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 2378) (98/535/EY) (EYVL L 251, 11.9.1998, s. 36)

Komission päätös, tehty 17 päivänä kesäkuuta 1998, 11/12/14 GHz:n taajuusalueilla toimivia liikkuvia alhaisen tiedonsiirtonopeuden satelliittimaa-asemia (LMES) koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 1608) (98/516/EY) (EYVL L 232, 19.8.1998, s. 10)

Komission päätös, tehty 17 päivänä kesäkuuta 1998, 11 - 12/13 - 14 GHz:n taajuusalueilla toimivia uutisvälityssatelliitin siirrettäviä maa-asemia (SNG TES) koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 1609) (98/517/EY) (EYVL L 232, 19.8.1998, s. 12)

Komission päätös, tehty 17 päivänä kesäkuuta 1998, ISDN-järjestelmäliittymän avulla toteutettavaa ISDN-pakettimuotoista tiedonsiirtoa koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 1610) (98/518/EY) (EYVL L 232, 19.8.1998, s. 14)

Komission päätös, tehty 17 päivänä kesäkuuta 1998, 11/12/14 GHz:n taajuusalueilla toimivia pieniä satelliittimaa-asemia (VSAT) koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 1612) (98/519/EY) (EYVL L 232, 19.8.1998, s. 17)

Komission päätös, tehty 17 päivänä kesäkuuta 1998, ISDN-perusliittymän avulla toteutettua ISDN-pakettimuotoista tiedonsiirtoa koskevista yhteisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 1614) (98/521/EY) (EYVL L 232, 19.8.1998, s. 22)

Komission päätös, tehty 3 päivänä syyskuuta 1998, siirtyvään satelliittiliikenteeseen (MSS) kuuluvien, 1,6/2,4 GHz:n taajuuksilla toimivien satelliittivälitteisten henkilöviestintäverkkojen (S-PCN) liikkuvia maa-asemia (MES), myös kannettavia maa-asemia, koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 2375) (98/533/EY) (EYVL L 247, 5.9.1998, s. 11)

Komission päätös, tehty 3 päivänä syyskuuta 1998, siirtyvään satelliittiliikenteeseen (MSS) kuuluvien, 2,0 GHz:n taajuuksilla toimivien satelliittivälitteisten henkilöviestintäverkkojen (S-PCN) liikkuvia maa-asemia (MES), myös kannettavia maa-asemia, koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 2376) (98/534/EY) (EYVL L 247, 5.9.1998, s. 13)

Komission päätös, tehty 4 päivänä syyskuuta 1998, DCS 1800 -taajuusalueella toimivissa II vaiheen yleisissä digitaalisissa solukkopohjaisissa televerkoissa käytettävien matkaviestimien puhelinsovellusten vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos) (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 2562) (98/543/EY) (EYVL L 254, 16.9.1998, s. 32)

Komission päätös, tehty 16 päivänä syyskuuta 1998, II-vaiheen yleiseurooppalaisen solukkopohjaisen yleisen digitaalisen maanpäällisen matkaviestinnän yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos) (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 2720) (98/574/EY) (EYVL L 278, 15.10.1998, s. 30)

Komission päätös, tehty 16 päivänä syyskuuta 1998, GSM 1800 -taajuusalueella toimivissa II-vaiheen yleisissä digitaalisissa solukkopohjaisissa televerkoissa käytettävien matkaviestimien yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos) (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 2721) (98/575/EY) (EYVL L 278, 15.10.1998, s. 35)

Komission päätös, tehty 16 päivänä syyskuuta 1998, yleisiin puhelinverkkoihin (PSTN) liitettävien, analogisella kuulokkeella varustettujen päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 2722) (98/576/EY) (EYVL L 278, 15.10.1998, s. 40)

Komission päätös, tehty 16 päivänä syyskuuta 1998, 4 GHz:n ja 6 GHz:n taajuusalueilla toimivia pieniä satelliittimaa-asemia (VSAT) koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 2723) (98/577/EY) (EYVL L 278, 15.10.1998, s. 43)

Komission päätös, tehty 16 päivänä syyskuuta 1998, 1,5 GHz:n ja 1,6 GHz:n taajuusalueilla toimivia liikkuvia alhaisen tiedonsiirtonopeuden satelliittimaa-asemia (LMES) koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 2724) (98/578/EY) (EYVL L 278, 15.10.1998, s. 46)

Komission päätös, tehty 30 päivänä marraskuuta 1998, 1,5 GHz:n ja 1,6 GHz:n taajuusalueilla toimivia liikkuvia satelliittimaa-asemia (LMES) koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (tiedoksiannettu numerolla K(1998) 3695) (98/734/EY) (EYVL L 351, 29.12.1998, s. 37)

Sveitsi

Loi fédérale du 30.4.97 sur les télécommunications (LTC; RO 1997 2187)

Ordonnance du Conseil fédéral du 6.10.97 sur les installations de télécommunication (OIT, RO 1997 2853) RO 1997 2853)

Ordonnance de l'Office fédéral de la communication du 9.12.97 sur les installations de télécommunication (RO 1998 485)

Ordonnance de l'OFCOM sur les installations de télécommunication -sädöksen (RO 1998 488), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 9 päivänä maaliskuuta 1999 (RO 1999 1191), liite 1

Pakollisiksi julistetut tekniset standardit:

10.1 asiakirjan CTR1 (97/544/EY) perusteella

10.2 asiakirjan CTR2 2. laitoksen (97/545/EY) perusteella

10.3 asiakirjan CTR3 1. muutoksen (98/515/EY) perusteella

10.4 asiakirjan CTR4 1. muutoksen (98/520/EY) perusteella

10.6 asiakirjan CTR6 2. laitoksen (97/523/EY) perusteella

10.7 asiakirjan CTR7 2. laitoksen (98/522/EY) perusteella

10.8 asiakirjan CTR8 (97/526/EY) perusteella

10.10 asiakirjan CTR10 2. laitoksen (97/524/EY) perusteella

10.11 asiakirjan CTR11 (95/525/EY) perusteella

10.12 asiakirjan CTR12 1. muutoksen (97/520/EY) perusteella

- 10.13 asiakirjan CTR13 (97/521/EY) perusteella
- 10.14 asiakirjan CTR14 1. muutoksen (97/522/EY) perusteella
- 10.15 asiakirjan CTR15 (97/486/EY) perusteella
- 10.17 asiakirjan CTR17 (97/487/EY) perusteella
- 10.19 asiakirjan CTR19 2. laitoksen (98/574/EY) perusteella
- 10.20 asiakirjan CTR20 2. laitoksen (98/542/EY) perusteella
- 10.21 asiakirjan CTR21 (98/482/EY) perusteella
- 10.22 asiakirjan CTR22 (97/525/EY) perusteella
- 10.23 asiakirjan CTR23 (98/535/EY) perusteella
- 10.24 asiakirjan CTR24 (97/639/EY) perusteella
- 10.25 asiakirjan CTR25 (97/751/EY) perusteella
- 10.26 asiakirjan CTR26 (98/578/EY) perusteella
- 10.27 asiakirjan CTR27 (98/516/EY) perusteella
- 10.28 asiakirjan CTR28 (98/519/EY) perusteella
- 10.30 asiakirjan CTR30 (98/517/EY) perusteella
- 10.31 asiakirjan CTR31 2. laitoksen (98/575/EY) perusteella
- 10.32 asiakirjan CTR32 2. laitoksen (98/543/EY) perusteella
- 10.33 asiakirjan CTR33 (98/521/EY) perusteella
- 10.34 asiakirjan CTR34 (98/518/EY) perusteella
- 10.38 asiakirjan CTR38 (98/576/EY) perusteella
- 10.41 asiakirjan CTR41 (98/533/EY) perusteella
- 10.42 asiakirjan CTR42 (98/534/EY) perusteella
- 10.43 asiakirjan CTR43 (98/577/EY) perusteella
- 10.44 asiakirjan CTR44 (98/734/EY) perusteella

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö

Itävalta:	Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
Belgia:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
Tanska:	Telestyrelsen
Suomi:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Ranska:	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. Sous-direction de la qualité et de la normalisation
Saksa:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
Kreikka:	Ministry of Transport
Irlanti:	Department of Transport, Energy and Communications
Italia:	Ministero delle Comunicazioni (sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta) Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxemburg:	Ministère des Transports (sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta) Administration des Postes et Télécommunications
Alankomaat:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
Portugali:	Instituto das Comunicações de Portugal
Espanja:	Ministerio de Fomento

Ruotsi:	Ruotsin valtion alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Trade and Industry
Sveitsi	Office fédéral de la communication

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset noudattavat liitteessä 2 ja direktiivin 98/13/ETY liitteessä V esitettyjä yleisiä periaatteita.

V JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Hallinnollinen päätös

Osapuolet tunnustavat vastavuoroisesti asianomaisen päätelaitteen liittämistä yleiseen tietoverkkoon koskevan hallinnollisen päätöksen (direktiivin 98/13/EY 11 artiklan 6 kohta, 30 päivänä huhtikuuta 1997 annetun säädöksen Loi fédérale sur les télécommunications (LTC RO 1997 2187) 31 artikla ja 6 päivänä lokakuuta 1997 annetun säädöksen Ordonnance du Conseil fédéral sur les installations de télécommunication (OIT; RO 1997 2853) 8 artikla ja sitä seuraavat artiklat)¹.

2. Valmistajan tai toimittajan ilmoituksen tiedoksi antaminen

Vastuuhenkilön, joka saattaa toisen osapuolen markkinoille direktiivin 98/13/EY 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja televiestintälaitteita, antaa valmistajan tai toimittajan ilmoituksen tiedoksi sen osapuolen ilmoitetulle laitokselle, jossa laite ensimmäisen kerran saatetaan markkinoille.

¹ Tämän sopimuksen yhteydessä ilmaisun "yleinen tietoverkko" vastine Sveitsin lainsäädännössä on "installations d'un fournisseur de services".

3. Koelaboratoriot

Osapuolet ilmoittavat toisilleen kokeiden suorittamista varten nimetyistä koelaboratorioista direktiivin 98/13/EY 10 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen. Tässä yhteydessä sovelletaan kyseisten laboratorioiden nimeämisestä annettujen asianomaisten yhdenmukaistettujen sääntöjen periaatteita.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välinen tietojen vaihto

4.1 Tämän liitteen II jaksossa esitetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset antavat muiden laitosten käytettäväksi asiaa koskevat tiedot annetuista ja peruutetuista tyyppitarkastustodistuksista direktiivin 98/13/EY liitteessä I olevan 7 kohdan ja sitä seuraavien kohtien mukaisesti.

4.2 Tämän liitteen II jaksossa esitetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset antavat muiden laitosten käytettäväksi asiaa koskevat tiedot laatujärjestelmien hyväksymisistä ja hyväksymisen peruutuksista direktiivin 98/13/EY liitteessä III olevan 6 kohdan ja liitteessä IV olevan 6 kohdan mukaisesti.

8 LUKU

RÄJÄHDYSVAARALLISISSA TILOISSA KÄYTETTÄVÄT LAITTEET JA SUOJAJÄRJESTELMÄT

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan yhteisö

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, annettu 23 päivänä maaliskuuta 1994, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (94/9/EY) (EYVL L 100, 19.4.1994, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 18 päivänä joulukuuta 1975, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviä sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/117/ETY) (EYVL L 24, 30.1.1976, s. 45)

Neuvoston direktiivi, annettu 6 päivänä helmikuuta 1979, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviä, tietyn tyyppisellä suojauksella varustettuja sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (79/196/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä syyskuuta 1997 annetulla direktiivillä 97/53/EY (EYVL L 257, 20.9.1997, s. 27)

Neuvoston direktiivi, annettu 15 päivänä helmikuuta 1982, räjähdysvaarallisissa tiloissa kaivoskaasulle alttiissa kaivoksissa käytettäviä sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (82/130/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 3 päivänä syyskuuta 1998 annetulla komission direktiivillä 98/65/EY (EYVL L 257, 19.9.1998, s. 29)

Sveitsi

Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 3 päivänä helmikuuta 1993 (RO 1993 901)

Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 1998 963)

Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä kesäkuuta 1993 (RO 1995 2766)

Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 1996 (RO 1996 1867)

Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö

Sveitsi

Office fédéral de l'énergie

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset noudattavat liitteessä II ja direktiivin 94/9/EY liitteessä XI esitettyjä yleisiä periaatteita.

V JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Tietojen vaihto

Edellä II jaksossa luetellut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset osoittavat direktiivin 76/117/ETY 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot jäsenvaltioille, Sveitsin toimivaltaisille viranomaisille ja/tai muille vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajat, niiden edustajat tai markkinoille saattamisesta vastuussa olevat henkilöt ovat ainoastaan velvollisia säilyttämään kansallisten viranomaisten tarkastuksia varten tarvitsemat tekniset asiakirjat jommankumman osapuolen alueella vähintään kymmenen vuoden ajan tuotteen viimeisestä valmistuspäivästä.

Osapuolet sitoutuvat toimittamat kaikki asianomaiset asiakirjat toisen osapuolen pyynnöstä.

9 LUKU

SÄHKÖLAITTEET JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö

Neuvoston direktiivi, annettu 19 päivänä helmikuuta 1973, tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (73/23/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 3 päivänä toukokuuta 1989, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (89/336/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1)

Sveitsi

Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 3 päivänä helmikuuta 1993 (RO 1993 901)

Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible (RO 1994 1185)

Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 5 päivänä joulukuuta 1995 (RO 1995 1024)

Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques à basse tension (RO 1997 1016)

Ordonnance du 9 avril 1997 sur la compatibilité électromagnétique (RO 1997 1008)

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö

Itävalta:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Belgia:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
Tanska:	Sähköns osalta: Boligministeriet Sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta: Telestyrelsen
Suomi:	Kauppa- ja teollisuusministeriö Handels- och industriministeriet Liikenneministeriö/Trafikministeriet (tele- ja radiaviestinnän sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta)
Ranska:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale des stratégies industrielles
Saksa:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Kreikka:	Ministry of Development
Irlanti:	Department of Enterprise and Employment
Italia:	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato
Luxemburg:	Ministère des Transports
Alankomaat:	Staat der Nederlanden Sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta: De Minister van Verkeer en Waterstaat
Portugali:	Portugalin valtion alainen Instituto Português da Qualidade
Espanja:	Ministerio de Industria y Energía
Ruotsi:	Ruotsin valtion alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Trade and Industry

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset noudattavat liitteessä 2 ja direktiivin 89/336/ETY liitteessä II esitettyjä yleisiä periaatteita.

V JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Tekniset asiakirjat

Valmistajat, niiden edustajat tai markkinoille saattamisesta vastuussa olevat henkilöt ovat ainoastaan velvollisia säilyttämään kansallisten viranomaisten tarkastuksia varten tarvitsemat tekniset asiakirjat jommankumman osapuolen alueella vähintään kymmenen vuoden ajan tuotteen viimeisestä valmistuspäivästä.

Osapuolet sitoutuvat toimittamat kaikki asianomaiset asiakirjat toisen osapuolen pyynnöstä.

2. Standardointilaitokset

Osapuolet ilmoittavat toisilleen direktiivin 73/23/ETY 5 artiklassa tarkoitettujen standardien laatimisesta vastaavista laitoksista direktiivin 11 artiklan mukaisesti.

3. Toimivaltaiset laitokset

Osapuolet ilmoittavat toisilleen teknisten kertomusten ja/tai todistusten laatimisesta vastaavista laitoksista ja tunnustavat ne molemminpuolisesti direktiivin 73/23/ETY 8 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 89/336/ETY 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

4. Erityistoimenpiteet

Osapuolet ilmoittavat toisilleen direktiivin 89/336/ETY 6 artiklan 1 kohdan säännösten mukaisista erityistoimenpiteistä kyseisen artiklan 2 kohdan mukaisesti.

5. Toimivaltaiset viranomaiset

Osapuolet ilmoittavat toisilleen direktiivin 89/336/ETY 10 artiklassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset kyseisen artiklan 6 kohdan mukaisesti.

10 LUKU

RAKENNUSKONEET JA -LAITTEET

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan yhteisö

Neuvoston direktiivi, annettu 19 päivänä joulukuuta 1978, rakennuskoneiden ja -laitteiden melupäästöjen määrittämistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (79/113/ETY) (EYVL L 33, 8.2.1979, s. 15) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, rakennuskoneisiin ja -laitteisiin liittyviä yleisiä määräyksiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (84/532/ETY) (EYVL L 300, 19.11.1984, s. 111) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, kompressorien sallittua äänitehotasoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (84/533/ETY) (EYVL L 300, 19.11.1984, s. 123) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, torninosturien sallittua äänitehotasoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (84/534/ETY) (EYVL L 300, 19.11.1984, s. 130) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, hitsausgeneraattorien sallittua äänitehotasoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (84/535/ETY) (EYVL L 300, 19.11.1984, s. 142) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984 voimageneraattorien sallittua äänitehotasoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (84/536/ETY) (EYVL L 300, 19.11.1984, s. 149) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, konekäyttöisten käsin kannateltavien betonimurskaimien ja kivihakkujen sallittua äänitehotasoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (84/537/ETY) (EYVL L 300, 19.11.1984, s. 156) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 22 päivänä joulukuuta 1986, hydraulikaivureiden, köysikäyttöisten kaivureiden, puskutraktoreiden, kuormaajien ja kaivurikuormaajien aiheuttaman melun rajoittamisesta (86/662/ETY) (EYVL L 384, 31.12.1986, s. 1) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, ruohonleikkureiden sallittua äänitehotasoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (84/538/ETY) (EYVL L 300, 19.11.1984, s. 171) ja myöhemmät muutokset

Sveitsi

Ei lainsäädäntöä

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö

Sveitsi

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

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset noudattavat liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja neuvoston direktiivin 84/532/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 88/665/ETY, liitteessä II esitettyjä periaatteita.

11 LUKU

MITTAUSVÄLINEET JA VALMISPAKKAUKSET

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan yhteisö

Neuvoston direktiivi, annettu 12 päivänä lokakuuta 1971, viljan hehtolitrainon mittaamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (71/347/ETY) (EYVL L 239, 28.10.1971, s. 1) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 12 päivänä lokakuuta 1971, laivatankkien kalibrointia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (71/349/ETY) (EYVL L 239, 28.10.1971, s. 15) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä syyskuuta 1974, kylmävesimittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (75/33/ETY) (EYVL L 14, 20.1.1975, s. 1) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, alkoholometrejä ja alkoholohydrometrejä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/765/ETY) (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 143) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 21 päivänä joulukuuta 1976, taksimittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (77/95/ETY) (EYVL L 26, 31.1.1977, s. 59) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 5 päivänä joulukuuta 1978, itsetoimivia erottelu- ja luokitteluvaakoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (78/1031/ETY) (EYVL L 364, 27.12.1978, s. 1) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 11 päivänä syyskuuta 1979, kuumavesimittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (79/830/ETY) (EYVL L 259, 15.10.1979, s. 1) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä toukokuuta 1986, moottoriajoneuvojen rengaspainemittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (86/217/ETY) (EYVL L 152, 6.6.1986, s. 48) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, muita kuin itsetoimivia vaakoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (90/384/ETY) (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 1) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 19 päivänä joulukuuta 1974, tiettyjen nesteiden pakkaamisesta valmispakkauksiin tilavuuden mukaan koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (75/106/ETY) (EYVL L 42, 15.2.1975, s. 1) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 19 päivänä joulukuuta 1974, mitta-astioina käytettäviä pulloja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (75/107/ETY) (EYVL L 42, 15.2.1975, s. 14) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä tammikuuta 1976, tiettyjen tuotteiden pakkaamista valmispakkauksiin painon tai tilavuuden mukaan tapahtuvaa täyttöä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/211/ETY) (EYVL L 46, 21.2.1976, s. 1) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 15 päivänä tammikuuta 1980, eräiden valmiiksi pakattujen tuotteiden nimellismäärien ja nimellistilavuuksien sallittuja valikoimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (80/232/ETY) (EYVL L 51, 25.2.1980, s. 1) ja myöhemmät muutokset

Sveitsi

Ordonnance du 21 mai 1986 sur les appareils mesureurs de l'énergie thermique (RS 941.231) ja myöhemmät muutokset

Ordonnance du 15 juillet 1970 concernant les déclarations qui valent engagements dans le commerce des biens en quantités mesurables (RS 941.281), ja myöhemmät muutokset

Ordonnance du 25 octobre 1972 sur les déclarations (RS 941.281.1), ja myöhemmät muutokset

Ordonnance du 3 décembre 1973 sur les mesures de volume (RS 941.211), ja myöhemmät muutokset

Ordonnance du 17 décembre 1984 sur la qualification des instruments de mesure (RS 941.210)

Ordonnance du 15 août 1986 sur les instruments de pesage (RS 941.221.1)

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö

Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä joulukuuta 1979, mittayksikköjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 71/354/ETY kumoamisesta (80/181/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 27 päivänä marraskuuta 1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/617/ETY (EYVL L 357, 7.12.1989, s. 28)

Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä heinäkuuta 1971, mittauslaitteita ja metrologisia tarkastusmenetelmiä koskeviin yleisiin säännöksiin liittyvän jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (71/316/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä joulukuuta 1988 annetulla neuvoston direktiivillä 88/665/ETY (EYVL L 382, 31.12.1988, s. 42)

Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä heinäkuuta 1971, viidestä 50:een kilogrammaan olevia särmiömäisiä ja yhdestä grammasta 10:een kilogrammaan olevia lieriömäisiä kauppapunnuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (71/317/ETY) (EYVL L 202, 6.9.1971, s. 14)

Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä heinäkuuta 1971, kaasun tilavuusmittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (71/318/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä heinäkuuta 1982 annetulla komission direktiivillä 82/623/ETY (EYVL L 252, 27.8.1982, s. 5)

Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä heinäkuuta 1971, muiden nesteiden kuin veden mittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (71/319/ETY) (EYVL L 202, 6.9.1971, s. 32)

Neuvoston direktiivi, annettu 12 päivänä lokakuuta 1971, muiden nesteiden kuin veden mittareiden lisälaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (71/348/ETY) (EYVL L 239, 25.10.1971, s. 9)

Neuvoston direktiivi, annettu 19 päivänä marraskuuta 1973, materiaalisia pituusmittoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (73/362/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 31 päivänä tammikuuta 1985 annetulla komission direktiivillä 85/146/ETY (EYVL L 54, 23.2.1985, s. 29)

Neuvoston direktiivi, annettu 4 päivänä maaliskuuta 1974, yhdestä milligrammasta 50 kilogrammaan olevia täsmäpunnuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (74/148/ETY) (EYVL L 84, 28.3.1974, s. 3)

Neuvoston direktiivi, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1975, jatkuvasti summaavia vaakoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (75/410/ETY) (EYVL L 183, 14.7.1975, s. 25)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, alkoholipitoisuustaulukoita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/766/ETY) (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 149)

Neuvoston direktiivi, annettu 4 päivänä marraskuuta 1976, sähköenergiamittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/891/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettu 1 päivänä heinäkuuta 1982 annetulla komission direktiivillä 82/621/ETY (EYVL L 252, 27.8.1982, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 5 päivänä huhtikuuta 1977, muiden nesteiden kuin veden mittauslaitteistoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (77/313/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä heinäkuuta 1982 annetulla komission direktiivillä 82/625/ETY (EYVL L 252, 27.8.1982, s. 10)

Sveitsi

Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä kesäkuuta 1993 (RO 1993 3149)

Ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités (RO 1994 3109)

Ordonnance du 8 avril 1991 sur les instruments de mesure de longueur (RO 1991 1306)

Ordonnance du 1er décembre 1986 sur les appareils mesureurs de liquide autres que l'eau (RO 1987 216)

Ordonnance du 15 août 1986 sur les poids (RO 1986 2022), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä marraskuuta 1995 (RO 1995 5646)

Ordonnance du 4 août 1986 sur les appareils de mesure de quantité de gaz (RO 1986 1491)

Ordonnance du 4 août 1986 sur les appareils mesureurs pour l'énergie et la puissance électrique (RO 1986 1496)

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö

Sveitsi Office fédéral de métrologie

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö

Sveitsi

Office fédéral de métrologie

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset noudattavat liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja neuvoston direktiivissä 90/384/ETY tarkoitettujen tuotteiden osalta sen liitteessä V esitettyjä periaatteita.

V JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Tietojen vaihto

Edellä II jaksossa esitetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset toimittavat säännöllisin väliajoin jäsenvaltioille ja Sveitsin toimivaltaisille viranomaisille direktiivin 90/384/ETY liitteessä II olevan 1 kohdan 5 alakohdassa tarkoitettut tiedot.

Edellä II jaksossa esitetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat pyytää direktiivin 90/384/ETY liitteessä II olevan 1 kohdan 6 alakohdassa tarkoitettuja tietoja.

2. Valmispakkaukset

Sveitsi tunnustaa II jaksossa esitettyjen yhteisön laitosten I jaksossa esitettyjen yhteisön säädösten mukaisesti suorittamat tarkastukset yhteisön valmispakkausten saattamiseksi Sveitsin markkinoille.

Euroopan yhteisö tunnustaa ilmoituksia koskevan Sveitsin säädöksen Ordonnance sur les déclarations (RS 941.281.1) 24—40 artiklassa määritellyn valmispakkausten ilmoitettujen määrien tilastollisen tarkastusmenetelmän direktiivien 75/106/ETY ja 76/211/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 78/891/ETY, liitteissä II määriteltyä yhteisön menetelmää vastaavaksi. Sveitsiläiset tuottajat, joiden valmispakkaukset ovat yhteisön lainsäädännön mukaisia ja jotka on tarkastettu Sveitsin menetelmän perusteella, merkitsevän tunnuksen “e” Euroopan yhteisöön vietäviin tuotteisiinsa.

12 LUKU
MOOTTORIAJONEUVOT

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö

Neuvoston direktiivi, annettu 6 päivänä helmikuuta 1970, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (70/156/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 98/14/EY (EYVL L 91, 25.3.1998, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 6 päivänä helmikuuta 1970, moottoriajoneuvojen sallittua melutasoa ja pakojärjestelmää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (70/157/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 27 päivänä maaliskuuta 1996 annetulla komission direktiivillä 96/20/EY (EYVL L 92, 13.4.1996, s. 23)

Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä maaliskuuta 1970, moottoriajoneuvojen ottomoottoreiden kaasujen aiheuttaman ilman pilaantumisen estämiseksi toteutettavia toimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (70/220/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä lokakuuta 1996 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 96/69/EY (EYVL L 282, 1.11.1996, s. 64)

Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä maaliskuuta 1970, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen polttonestesäiliöitä ja alleajosuojia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (70/221/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä huhtikuuta 1997 annetulla komission direktiivillä 97/19/EY (EYVL L 125, 16.5.1997, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä maaliskuuta 1970, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen takarekisterikilpien asentamiselle ja kiinnittämiselle varattavaa tilaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (70/222/ETY) (EYVL L 76, 6.4.1970, s. 25)

Neuvoston direktiivi, annettu 8 päivänä kesäkuuta 1970, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen ohjauslaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (70/311/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä heinäkuuta 1992 annetulla komission direktiivillä 92/62/ETY (EYVL L 199, 18.7.1992, s. 33)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1970, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen ovia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (70/387/ETY) (EYVL L 176, 10.8.1970, s. 5)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1970, moottoriajoneuvojen äänimerkinantolaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (70/388/ETY) (EYVL L 176, 10.8.1970, s. 12)

Neuvoston direktiivi, annettu 1 päivänä maaliskuuta 1971, moottoriajoneuvojen taustapeilejä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (71/127/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 16 päivänä toukokuuta 1988 annetulla komission direktiivillä 88/321/ETY (EYVL L 147, 14.6.1988, s. 77)

Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä heinäkuuta 1971, tiettyjen ajoneuvoluokkien moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen jarrulaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (71/320/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä heinäkuuta 1998 annetulla komission direktiivillä 98/12/EY (EYVL L 18.3.1998, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1972, ottomoottorilla varustettujen moottoriajoneuvojen radiohäiriöiden vaimennusta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (72/245/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 31 päivänä lokakuuta 1995 annetulla komission direktiivillä 95/54/EY (EYVL L 266, 8.11.1995, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 2 päivänä elokuuta 1972, ajoneuvojen dieselmootoreiden päästöjen vähentämiseksi toteutettavia toimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (72/306/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä huhtikuuta annetulla komission direktiivillä 97/20/EY (EYVL L 125, 16.5.1997, s. 21)

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä joulukuuta 1973, moottoriajoneuvojen sisustusta (muut matkustajatilan sisäiset osat kuin taustapeilit, hallintalaitteiden sijoittelu, katto tai kattoluukku, selkänojat ja istuimien takaosat) koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (74/60/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä toukokuuta 1978 annetulla komission direktiivillä 78/632/ETY (EYVL L 206, 29.7.1978, s. 26)

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä joulukuuta 1973, moottoriajoneuvojen luvattoman käytön estäviä laitteita koskevan jäsenvaltioidenlainsäädännön lähentämisestä (74/61/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä marraskuuta 1995 annetulla komission direktiivillä 95/56/EY (EYVL L 286, 29.11.1995, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 4 päivänä kesäkuuta 1974, moottoriajoneuvojen sisävarusteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (ohjausmekanismin toiminta törmäystilanteessa) (74/297/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 6 päivänä joulukuuta 1991 annetulla komission direktiivillä 91/662/ETY (EYVL L 366, 31.12.1991, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1974, moottoriajoneuvojen sisustusta (istuimien ja niiden kiinnityspisteiden lujuutta) koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (74/408/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 1996 annetulla komission direktiivillä 96/37/EY (EYVL L 186, 25.7.1996, s. 28)

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä syyskuuta 1974, moottoriajoneuvojen ulkonevia osia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (74/483/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetulla neuvoston direktiivillä 87/354/ETY (EYVL L 192, 11.7.1987, s. 43)

Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1975, moottoriajoneuvojen nopeudenmittaus- ja peruutuslaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (75/443/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 24 päivänä kesäkuuta 1997 annetulla komission direktiivillä 97/39/EY (EYVL L 177, 5.7.1997, s. 15)

Neuvoston direktiivi, annettu 18 päivänä joulukuuta 1975, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen lakisääteisiä kilpiä ja merkintöjä sekä niiden sijaintia ja kiinnitysmenetelmää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/114/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetulla neuvoston direktiivillä 87/354/ETY (EYVL L 192, 11.7.1987, s. 43)

Neuvoston direktiivi, annettu 18 päivänä joulukuuta 1975, moottoriajoneuvojen turvavöiden kiinnityspisteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/115/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 1996 annetulla komission direktiivillä 96/38/EY (EYVL L 187, 26.7.1996, s. 95)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen valaisimien ja merkkivalolaitteiden asennusta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/756/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä kesäkuuta 1997 annetulla komission direktiivillä 97/28/EY (EYVL L 171, 30.6.1997, p. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen heijastimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/757/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä kesäkuuta 1997 annetulla komission direktiivillä 97/29/EY (EYVL L 171, 30.6.1997, s. 11)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen äärivalaisimia, etuvalaisimia, takavalaisimia ja jarruvalaisimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/758/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä kesäkuuta 1997 annetulla komission direktiivillä 97/30/EY (EYVL L 171, 30.6.1997, s. 25)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen suuntavalaisimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/759/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 28 päivänä maaliskuuta 1989 annetulla komission direktiivillä 89/277/ETY (EYVL L 109, 20.4.1989, s. 25)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen takarekisterikilven valaisimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/760/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetulla neuvoston direktiivillä 87/354/ETY (EYVL L 192, 11.7.1987, s. 43)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen kauko- tai lähivalaisimina toimivia ajovalaisimia ja niiden hehkulamppuja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/761/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä elokuuta 1989 annetulla komission direktiivillä 89/517/ETY (EYVL L 265, 12.9.1989, s. 15)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen etusumuvälisimia ja niiden hehkulamppuja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/762/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetulla neuvoston direktiivillä 87/354/ETY (EYVL L 192, 11.7.1987, s. 43)

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä toukokuuta 1977, moottoriajoneuvojen hinauslaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (77/389/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä lokakuuta 1996 annetulla komission direktiivillä 96/64/EY (EYVL L 258, 11.10.1996, s. 26)

Neuvoston direktiivi, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1977, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen takasumuvälisistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (77/538/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä elokuuta 1989 annetulla komission direktiivillä 89/518/ETY (EYVL L 265, 12.9.1989, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1977, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen peruutusvälisistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (77/539/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä kesäkuuta 1997 annetulla komission direktiivillä 97/32/EY (EYVL L 177, 30.6.1997, s. 63)

Neuvoston direktiivi, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1977, moottoriajoneuvojen pysäköintivälisistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (77/540/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetulla neuvoston direktiivillä 87/354/ETY (EYVL L 192, 11.7.1987, s. 43)

Neuvoston direktiivi, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1977, moottoriajoneuvojen turvavöitä ja turvajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (77/541/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 1996 annetulla komission direktiivillä 96/36/EY (EYVL L 178, 17.7.1996, s. 15)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä syyskuuta 1977, moottoriajoneuvojen kuljettajien näkökenttää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (77/649/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 30 päivänä lokakuuta 1990 annetulla komission direktiivillä 90/630/ETY (EYVL L 341, 6.12.1990, s. 20)

Neuvoston direktiivi, annettu 21 päivänä joulukuuta 1977, moottoriajoneuvojen sisällä käytettäviä varusteita (hallintalaitteiden, ilmaisimien ja osoittimien kuvatuksia) koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (78/316/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä marraskuuta 1994 annetulla komission direktiivillä 94/53/EY (EYVL L 299, 22.11.1994, s. 26)

Neuvoston direktiivi, annettu 21 päivänä joulukuuta 1977, moottoriajoneuvojen lasipintojen huurteen- ja sumunpoistojärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (78/317/ETY) (EYVL L 81, 28.3.1978, s. 27)

Neuvoston direktiivi, annettu 21 päivänä joulukuuta 1977, moottoriajoneuvojen pyyhin- ja pesinjärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (78/318/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 16 päivänä joulukuuta 1994 annetulla komission direktiivillä 94/68/EY (EYVL L 354, 31.12.1994, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1978, moottoriajoneuvojen matkustajatilän lämmityslaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (78/548/ETY) (EYVL L 168, 26.6.1978, s. 40)

Neuvoston direktiivi, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1978, moottoriajoneuvojen lokasuojia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (78/549/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä joulukuuta 1994 annetulla komission direktiivillä 94/78/EY (EYVL L 354, 31.12.1994, s. 10)

Neuvoston direktiivi, annettu 16 päivänä lokakuuta 1978, moottoriajoneuvojen pysäköintivalaisimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (78/932/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetulla neuvoston direktiivillä 87/354/ETY (EYVL L 192, 11.7.1987, s. 43)

Neuvoston direktiivi, annettu 16 päivänä joulukuuta 1980, moottoriajoneuvojen polttoaineen kulutusta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (80/1268/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä joulukuuta 1993 annetulla komission direktiivillä 93/116/EY (EYVL L 329, 30.12.1993, s. 39)

Neuvoston direktiivi, annettu 16 päivänä joulukuuta 1980, moottoriajoneuvojen moottorien tehoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (80/1269/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä huhtikuuta 1997 annetulla komission direktiivillä 97/21/EY (EYVL L 125, 16.5.1997, s. 31)

Neuvoston direktiivi, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1996, tiettyjen yhteisössä liikkuvien tieliikenteen ajoneuvojen suurimmista kansallisissa ja kansainvälisissä liikenteessä sallituista mitoista ja suurimmista kansainvälisissä liikenteessä sallituista painoista (96/53/EY) (EYVL L 235, 17.9.1996, s. 59)

Neuvoston direktiivi, annettu 3 päivänä joulukuuta 1987, ajoneuvojen dieselmoottoreiden ilman pilaantumista aiheuttavien kaasupäästöjen vähentämistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (88/77/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä tammikuuta 1996 annetulla neuvoston direktiivillä 96/1/EY (EYVL L 40, 17.2.1996, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 13 päivänä huhtikuuta 1989, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sivusuojia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (89/297/ETY) (EYVL L 124, 5.5.1989, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 18 päivänä heinäkuuta 1989, tiettyihin luokkiin kuuluvien moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen renkaiden kulutus pintojen syvyyttä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (89/459/ETY) (EYVL L 226, 3.8.1989, s. 4)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä maaliskuuta 1991, tiettyjen moottoriajoneuvoluokkien ja niiden perävaunujen roiskeenestojärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (91/226/ETY) (EYVL L 103, 23.4.1991, s. 5)

Neuvoston direktiivi, annettu 10 päivänä helmikuuta 1992, tiettyjen moottoriajoneuvoluokkien nopeudenrajoittimien asentamisesta ja käytöstä yhteisössä (92/6/ETY) (EYVL L 57, 2.3.1992, s. 27)

Neuvoston direktiivi, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992, M1-luokan moottoriajoneuvojen massoista ja mitoista (92/21/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä syyskuuta 1995 annetulla komission direktiivillä 95/48/EY (EYVL L 233, 30.9.1995, s. 73)

Neuvoston direktiivi, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992, turvalaseista ja lasimateriaaleista moottoriajoneuvoissa ja niiden perävaunuissa (92/22/ETY) (EYVL L 129, 14.5.1992, s. 11)

Neuvoston direktiivi, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen renkaista ja renkaiden asentamisesta (92/23/ETY) (EYVL L 129, 14.5.1992, p. 95)

Neuvoston direktiivi, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992, tiettyihin moottoriajoneuvoluokkiin asennettavista nopeudenrajoittimista tai vastaavista nopeudenrajoitusjärjestelmistä (92/24/ETY) (EYVL L 129, 14.5.1992, s. 154)

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä joulukuuta 1992, N-luokan moottoriajoneuvojen ohjaamon takaseinän etupuolella olevista ulkonevista osista (92/114/EY) (EYVL L 409, 31.12.1992, s. 17)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, annettu 30 päivänä toukokuuta 1994, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen mekaanisista kytkinlaitteista sekä niiden kiinnittämisestä kyseisiin ajoneuvoihin (94/20/EY) (EYVL L 195, 29.7.1994, s. 1)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, tiettyjen moottoriajoneuvoluokkien sisäpuolisten rakenteiden valmistuksessa käytettävien materiaalien palominaisuuksista (95/28/EY) (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 1)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä toukokuuta 1996, matkustajien suojaamisesta moottoriajoneuvojen sivutörmäyksessä ja direktiivin 70/156/EY muuttamisesta (96/27/EY) (EYVL L 169, 8/7/1996, s. 1)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, annettu 16 päivänä joulukuuta 1996, moottoriajoneuvojen kuljettajan ja matkustajien suojaamisesta etutörmäyksessä ja direktiivin 70/156/EY muuttamisesta (96/79/EY) (EYVL L 18, 21.1.1997, s. 7)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1997, tiettyihin luokkiin kuuluvien moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen massoista ja mitoista ja direktiivin 70/156/EY muuttamisesta (97/27/EY) (EYVL L 233, 25.8.1997, s. 1 ja EYVL L 263, 25.9.1997, s. 30)

Sveitsi

Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques (RO 1995 4145), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä huhtikuuta 1997 (RO 1997 1280)

Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997)

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon tyyppihyväksynnästä, teknisistä tutkimuslaitoksista ja testauslaitoksista vastaavista toimivaltaisista viranomaisista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

Euroopan yhteisö

Sveitsi

Tyyppihyväksynnästä vastaava toimivaltainen viranomainen

Office fédéral des routes
Section des homologations
3003 Berne

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö

- Itävalta: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Belgia: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Tanska: Road safety and Transport Agency
- Suomi: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Ranska: Ministère des Transports
- Saksa: Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
- Kreikka: Ministry of Transport
- Irlanti: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dei Trasporti
- Luxemburg: Ministère des Transports

- Alankomaat: Rijksdienst voor het Wegverkeer
- Portugali: Direcção-Geral de Viação
- Espanja: Ministerio de Industria y Energia
- Ruotsi: Ruotsin valtion alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vägverket
Statens Naturvårdsverk (päästöjen osalta: direktiivit 70/220/ETY, 72/306/ETY, 88/77/ETY ja 77/537/ETY)
- Yhdistynyt kuningaskunta: Vehicle Certification Agency

Sveitsi Office fédéral de métrologie

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset viittaavat I jaksossa esitettyihin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin.

V JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

Tämän jaksos määräyksiä sovelletaan yksinomaan Sveitsin ja Euroopan yhteisön suhteisiin.

1. Tietojen vaihto

Sveitsin ja jäsenvaltioiden tyyppihyväksynnästä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset vaihtavat erityisesti direktiivin 70/156/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/53/ETY ja mukautettuna tekniikan kehitykseen komission direktiivillä 98/14/EY, 4 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuja tietoja.

Jos Sveitsi tai jäsenvaltiot kieltäytyvät myöntämästä tyyppihyväksyntää direktiivin 70/156/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/53/ETY ja viimeksi mukautettuna tekniikan kehitykseen komission direktiivillä 98/14/EY, 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, niiden toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat asiasta toisilleen ja esittävät päätöksensä syyt. Sveitsin toimivaltainen viranomainen ilmoittaa asiasta myös komissiolle.

2. Ajoneuvotyyppikohtaisen tyyppihyväksynnän tunnustaminen

Sveitsi tunnustaa myös tämän luvun II jaksossa lueteltujen tyyppihyväksynnästä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ennen tämän sopimuksen voimaantuloa direktiivin 70/156/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/53/ETY ja viimeksi mukautettuna tekniikan kehitykseen komission direktiivillä 98/14/EY, mukaisesti antamat ajoneuvotyyppikohtaiset tyyppihyväksynät, jotka ovat edelleen voimassa Euroopan yhteisössä.

Euroopan yhteisö tunnustaa Sveitsin antamat ajoneuvotyyppikohtaiset tyyppihyväksynät silloin, kun Sveitsin vaatimuksia pidetään direktiivin 70/156/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/53/ETY ja viimeksi mukautettuna tekniikan kehitykseen komission direktiivillä 98/14/EY, mukaisia vaatimuksia vastaavina.

Sveitsin antamien ajoneuvotyyppikohtaisten tyyppihyväksyntöjen tunnustaminen keskeytetään, jos Sveitsi ei mukauta lainsäädäntöään voimassa olevaan ajoneuvotyyppikohtaista tyyppihyväksyntää koskevaan yhteisön lainsäädäntöön.

3. Ajoneuvotyyppikohtaista tyyppihyväksyntää koskevat suojalausekkeet

Rekisteröinti ja käyttöönotto

1. Jäsenvaltiot ja Sveitsi rekisteröivät uusia ajoneuvoja tai sallivat niiden myynnin taikka käyttöönoton niiden rakenteeseen tai toimintaan liittyvistä syistä ainoastaan, jos näiden ajoneuvojen mukana on voimassa oleva vaatimustenmukaisuustodistus. Jäsenvaltiot ja Sveitsi eivät voi kieltää puutteellisten ajoneuvojen myyntiä, mutta ne voivat kieltäytyä niiden pysyvästä rekisteröinnistä tai kieltää niiden käyttöönoton niin kauan, kun ne ovat puutteellisia.

2. Jäsenvaltiot ja Sveitsi sallivat osien ja erillisten teknisten yksiköiden myynnin tai käyttöönoton ainoastaan, jos ne täyttävät asianomaisessa erityisdirektiivissä tai siihen liittyvässä Sveitsin lainsäädännössä säädetyt vaatimukset.

3. Jos jäsenvaltio tai Sveitsi toteaa, että tietyn tyyppiset ajoneuvot, osat tai erilliset tekniset yksiköt aiheuttavat vaaraa liikenneturvallisudelle, vaikka niillä on voimassa oleva vaatimustenmukaisuustodistus tai ne on merkitty asianmukaisella tavalla, kyseinen jäsenvaltio tai Sveitsi voi enintään kuuden kuukauden ajan kieltäytyä rekisteröimästä tällaisia ajoneuvoja tai kieltää tällaisten ajoneuvojen, osien taikka erillisten teknisten yksiköiden myynnin tai käyttöönoton alueellaan. Sen on viipymättä ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille, Sveitsille ja komissiolle ja perusteltava päätöksensä. Jos tyyppihyväksynnän antanut jäsenvaltio tai Sveitsi riitauttaa sille ilmoitetun vaaran liikenneturvallisudelle, asianomaisten jäsenvaltioiden tai Sveitsin on pyrittävä ratkaisemaan erimielisyys. Komissiolle ja komitealle on ilmoitettava asiasta, ja ne järjestävät tarvittaessa aiheelliset neuvottelut asian ratkaisemiseksi.

Tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevat toimenpiteet

1. Tyyppihyväksynnän antava jäsenvaltio tai Sveitsi toteuttaa puitedirektiivin 70/156/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/53/ETY ja viimeksi mukautettuna tekniikan kehitykseen komission direktiivillä 98/14/EY, liitteen X mukaiset hyväksyntää koskevat toimenpiteet sen tarkastamiseksi, tarvittaessa yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden tai Sveitsin tyyppihyväksynnästä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten kanssa, että aiheelliset toimenpiteet valmistettujen ajoneuvojen, järjestelmien, osien tai erillisten teknisten yksiköiden hyväksynnän vaatimustenmukaisuudeksi on toteutettu.

2. Tyyppihyväksynnän antava jäsenvaltio tai Sveitsi toteuttaa puitedirektiivin 70/156/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/53/ETY ja viimeksi mukautettuna tekniikan kehitykseen komission direktiivillä 98/14/EY, liitteen X mukaiset hyväksyntää koskevat toimenpiteet sen tarkastamiseksi, tarvittaessa yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden tai Sveitsin tyyppihyväksynnästä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten kanssa, että 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet ovat edelleen riittävät ja että valmistetut ajoneuvot, järjestelmät, osat tai erilliset tekniset yksiköt pysyvät hyväksytyt tyyppin vaatimusten mukaisina. Hyväksytyt tyyppin vaatimustenmukaisuuden tarkastaminen on rajoitettava puitedirektiivin 70/156/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/53/ETY ja viimeksi mukautettuna tekniikan kehitykseen komission direktiivillä 98/14/EY, liitteessä X olevassa 2 kohdassa ja erityisiä vaatimuksia säätävissä erityisdirektiiveissä mainittuihin menettelyihin.

Hyväksytyin tyypin vaatimustenvastaisuus

1. Ajoneuvoa pidetään hyväksytyin tyypin vaatimusten vastaisena, jos siinä havaitaan, tyyppihyväksyntätodistukseen ja/tai hyväksyntäasiakirjoihin verrattaessa, muita kuin tyyppihyväksynnän antaneen jäsenvaltion tai Sveitsin 5 artiklan 3 tai 4 kohdan nojalla sallimia eroja. Ajoneuvoa ei pidetä hyväksytyin tyypin vaatimusten vastaisena, jos erityisdirektiiveissä säädettyjä toleransseja noudatetaan.

2. Jos tyyppihyväksynnän antanut jäsenvaltio tai Sveitsi havaitsee, että vaatimustenmukaisuustodistuksella tai hyväksyntämerkillä varustetut ajoneuvot, osat tai erilliset tekniset yksiköt eivät ole sen hyväksymän tyypin vaatimusten mukaisia, se toteuttaa aiheelliset toimenpiteet varmistaakseen, että valmistetut ajoneuvot, osat tai erilliset tekniset yksiköt saadaan jälleen hyväksytyin tyypin vaatimusten mukaisiksi. Tämän jäsenvaltion tai Sveitsin tyyppihyväksynnästä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden ja/tai Sveitsin tyyppihyväksynnästä vastaaville toimivaltaisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet, jotka voivat käsittää jopa tyyppihyväksynnän peruuttamisen.

3. Jos jäsenvaltio tai Sveitsi toteaa, että vaatimustenmukaisuustodistuksella tai hyväksyntämerkillä varustetut ajoneuvot, osat tai erilliset tekniset yksiköt eivät ole hyväksytyin tyypin vaatimusten mukaisia, se voi pyytää tyyppihyväksynnän antanutta jäsenvaltiota tai Sveitsiä tarkastamaan, että valmistetut ajoneuvot, osat tai erilliset tekniset yksiköt ovat hyväksytyin tyypin vaatimusten mukaisia. Tämä tarkastus suoritetaan mahdollisimman nopeasti ja joka tapauksessa kuuden kuukauden kuluessa pyynnön päiväyksestä.

4. Jos kyseessä on:

- ajoneuvon tyyppihyväksyntä, kun ajoneuvon vaatimustenvastaisuus johtuu yksinomaan järjestelmän, osan tai erillisen teknisen yksikön vaatimustenvastaisuudesta, tai jos kyseessä on

- monivaiheinen tyyppihyväksyntä, kun valmiin ajoneuvon vaatimustenvastaisuus johtuu yksinomaan keskeneräiseen ajoneuvoon olennaisesti kuuluvan järjestelmän, osan tai erillisen teknisen yksikön tai itse keskeneräisen ajoneuvon vaatimustenvastaisuudesta,

ajoneuvon tyyppihyväksynnästä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on pyydettävä järjestelmän, osan, erillisen teknisen yksikön tai keskeneräisen ajoneuvon tyyppihyväksynnän antanutta jäsenvaltiota tai Sveitsiä toteuttamaan aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistetut ajoneuvot saadaan jälleen hyväksytyyn tyyppiin vaatimusten mukaisiksi. Nämä toimenpiteet on toteutettava mahdollisimman nopeasti ja joka tapauksessa kuuden kuukauden kuluessa pyynnön päiväyksestä, tarvittaessa yhteistyössä pyynnön esittäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kanssa.

Kun vaatimustenvastaisuus on todettu, kyseiselle järjestelmälle, osalle, erilliselle tekniselle yksikölle tai keskeneräiselle ajoneuvolle tyyppihyväksynnän antaneiden jäsenvaltion tai Sveitsin tyyppihyväksynnästä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat puitedirektiivin 70/156/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/53/ETY ja viimeksi mukautettuna tekniikan kehitykseen komission direktiivillä 98/14/EY, 2 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet.

5. Jäsenvaltioiden tai Sveitsin tyyppihyväksynnästä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat toisilleen yhden kuukauden kuluessa tyyppihyväksynnän peruuttamisesta ja tämän toimenpiteen syyt.

6. Jos tyyppihyväksynnän antanut jäsenvaltio tai Sveitsi riitauttaa sille ilmoitetun vaatimustenvastaisuuden, asianomaisten jäsenvaltioiden ja Sveitsin on pyrittävä ratkaisemaan erimielisyys. Komissiolle ja komitealle on ilmoitettava asiasta, ja ne järjestävät tarvittaessa aiheelliset neuvottelut asian ratkaisemiseksi.

13 LUKU

MAATALOUS- TAI METSÄTRAKTORIT

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan yhteisö

Neuvoston direktiivi, annettu 4 päivänä maaliskuuta 1974, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (74/150/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 4 päivänä maaliskuuta 1974, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden tiettyjä osia ja ominaisuuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (74/151/ETY), sellaisena kuin on viimeksi muutettuna 2 päivänä kesäkuuta 1998 annetulla komission direktiivillä 98/38/EY (EYVL L 170, 16.6.1998, s. 13)

Neuvoston direktiivi, annettu 4 päivänä maaliskuuta 1974, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden suurinta suunniteltua nopeutta ja kuormalavoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (74/152/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1974, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden taustapeilejä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (74/346/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä kesäkuuta 1998 annetulla komission direktiivillä 98/40/EY (EYVL L 171, 17.6.1998, s. 28)

Neuvoston direktiivi, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1974, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden näkyvyysalueita ja tuulilasin pyyhkimä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (74/347/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden ohjauslaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (75/321/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 5 päivänä kesäkuuta 1998 annetulla komission direktiivillä 98/39/EY (EYVL L 170, 16.6.1998, s. 15)

Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, pyörillä varustettuihin maatalous- ja metsätraktoreihin asennettujen kipinäsytytysmoottoreiden aiheuttamien radiohäiriöiden poistamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (75/322/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 6 päivänä huhtikuuta 1976, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden jarrulaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/432/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden matkustajan istuimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/763/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 29 päivänä maaliskuuta 1977, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden kuljettajalle kantautuvan äänen tasoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (77/311/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1977, pyörillä varustettuihin maatalous- tai metsätraktoreihin kaatumisen varalta asennettuja suojarakenteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (77/536/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä joulukuuta 1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/680/ETY (EYVL L 398, 30.12.1989, s. 26)

Neuvoston direktiivi, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1977, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden dieselmootoreiden päästöjen vähentämiseksi toteutettavia toimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (77/537/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, p. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1978, pyörillä varustettujen maatalous- tai metsätraktoreiden kuljettajan istuinta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (78/764/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä lokakuuta 1978, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden valaisimien ja merkkivalolaitteiden asennusta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (78/933/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, p. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä toukokuuta 1979, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden valaisimien ja merkkivalolaitteiden osan tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (79/532/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, p. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä toukokuuta 1979, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden kytkentälaitteita ja peruutusta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (79/533/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, p. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1979, pyörillä varustettuihin maatalous- tai metsätraktoreihin kaatumisen varalta asennettuja suojarakenteita (staattiset testit) koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (79/622/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä kesäkuuta 1988 annetulla komission direktiivillä 88/413/ETY (EYVL L 200, 26.7.1988, s. 32)

Neuvoston direktiivi, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1980, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden ohjaustilaa, pääsyä ohjauspaikalle sekä ovia ja ikkunoita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (80/720/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä toukokuuta 1986, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden näkyvyysalueita ja tuulilasien pyyhkimä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (86/297/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä toukokuuta 1986, kapearaiteisten pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden takaosaan kaatumisen varalta asennetuista suojarakenteista (86/298/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä joulukuuta 1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/682/ETY (EYVL L 398, 30.12.1989, s. 29)

Neuvoston direktiivi, annettu 24 päivänä heinäkuuta 1986, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden tiettyjä osia ja ominaisuuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (86/415/ETY), sellaisena kuin on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Neuvoston direktiivi, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1987, kapearaiteisiin pyörillä varustettuihin maatalous- ja metsätraktoreihin kuljettajan istuimen eteen kaatumisen varalta asennetuista suojarakenteista (87/402/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä joulukuuta 1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/681/ETY (EYVL L 398, 30.12.1989, s. 27)

Neuvoston direktiivi, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden tiettyjä osia ja ominaisuuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (89/173/ETY), sellaisena kuin on viimeksi muutettuna 23 päivänä syyskuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/54/EY (EYVL L 277, 10.10.1997, s. 24)

Sveitsi

Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les tracteurs agricoles (RO 1995 4171)

Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997)

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon tyyppihyväksynnästä, teknisistä tutkimuslaitoksista ja testauslaitoksista vastaavista toimivaltaisista viranomaisista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

Euroopan yhteisö

Sveitsi

Tyyppihyväksynnästä vastaava toimivaltainen viranomainen

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

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö

- Itävalta: Bundesministerium für öffentliche
Wirtschaft und Verkehr
- Belgia: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Tanska: Road safety and Transport Agency
- Suomi: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Ranska: Ministère des Transports
- Saksa: Bundesamt für Ernährung und Forsten
- Kreikka: Ministry of Transport
- Irlanti: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dei Trasporti
- Luxemburg: Ministère des Transports

- Alankomaat: Rijksdienst voor het Wegverkeer
- Portugali: Direção-Geral de Viação
- Espanja: Ministerio de Industria y Energia
- Ruotsi: Ruotsin valtion alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vägverket
Statens Naturvårdsverk (päästöjen osalta: direktiivit 70/220/ETY, 72/306/ETY, 88/77/ETY ja 77/537/ETY)
- Yhdistynyt kuningaskunta: Vehicle Certification Agency

Sveitsi Office fédéral de métrologie

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset viittaavat I jaksossa esitettyihin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin.

V JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

Tietojen vaihto

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat toisilleen markkinoille saatetuista ajoneuvoista, laitteista ja järjestelmistä, jotka ovat (direktiivin 74/150/ETY 5 ja 6 artikla) ja jotka eivät ole (direktiivin 74/150/ETY 8 artikla) hyväksytyyn tyyppiin mukaisia.

14 LUKU

HYVÄ LABORATORIOKÄYTÄNTÖ (HLK)

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen luvun määräyksiä sovelletaan I jaksossa esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten soveltamisalaan kuuluvien kemikaalien, joko kemiallisten aineiden tai valmisteiden, HLK:n mukaiseen testaukseen. Tähän lukuun ei sovelleta tämän sopimuksen 4 artiklan alkuosaa koskevia määräyksiä.

Jos erityismääritelmiä ei anneta, sovelletaan seuraavissa asiakirjoissa määriteltyjä käsitteitä: "OECD Principles of Good Laboratory Practice" [Liite II 12 päivänä toukokuuta 1981 tehtyyn OECD:n neuvoston päätökseen C(81)30(Final)], "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" [Liite I 2 päivänä lokakuuta 1989 tehtyyn neuvoston päätös-suositukseen C(89)87(Final)] ja GLP Consensus -asiakirjat, OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, ja niiden muutokset.

Kumpikin osapuoli tunnustaa toisen osapuolen sellaisten hyvän laboratorioskäytännön noudattamisen valvontaohjelmien vastaavuuden, jotka ovat edellä mainittujen OECD:n päätösten ja suositusten mukaisia sekä IV jaksossa esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten menettelyjen ja periaatteiden mukaisia.

Osapuolet hyväksyvät vastavuoroisesti toisen osapuolen II jaksossa esitettyjen testauslaitosten tekemät tutkimukset ja niistä saadut tulokset, jos nämä laitokset osallistuvat kyseisen osapuolen hyvän laboratorioskäytännön noudattamisen valvontaohjelmaan edellä mainittujen periaatteiden ja säästöjen mukaisesti.

Kumpikin osapuoli hyväksyy III jaksossa tarkoitettujen valvontaviranomaisten tekemät tutkimustarkastukset ja testauslaitosten tarkastukset.

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Hyvän laboratorioskäytännön mukaiseen kemikaalien tarkastukseen sovelletaan jäljempänä esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten asianomaisia osia.

Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö

Rehun lisäaineet

Neuvoston direktiivi, annettu 18 päivänä huhtikuuta 1983, ohjeista eläinten ruokinnassa käytettävien tiettyjen tuotteiden arvioimiseksi (83/228/ETY) (EYVL L 126, 13.5.1983, s. 23) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 16 päivänä helmikuuta 1987, eläinten rehuissa käytettävien lisäaineiden arvioinnin suuntaviivoista (87/153/ETY) (EYVL L 64, 7.2.1987, s. 19) ja myöhemmät muutokset

Elintarvikkeet:

Neuvoston direktiivi, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta (89/397/ETY) (EYVL L 186, 30.6.1989, s. 23) ja myöhemmät muutokset

Neuvoston direktiivi, annettu 29 päivänä lokakuuta 1993, virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä (93/99/ETY) (EYVL L 290, 24.11.1993, s. 14) ja myöhemmät muutokset

Kosmeettiset valmisteet:

Neuvoston direktiivi, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta kuudennen kerran (93/35/ETY) (EYVL L 151, 23.6.1993, s. 32) ja myöhemmät muutokset

Sveitsi

Ei HLK:ta koskevaa lainsäädäntöä

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan yhteisö

Uudet ja olemassa olevat kemialliset tuotteet:

Neuvoston direktiivi, annettu 18 päivänä joulukuuta 1986, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (87/18/ETY) (EYVL L 15, 17.01.1987, s. 29)

Neuvoston direktiivi, annettu 30 päivänä huhtikuuta 1992, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran (92/32/ETY) (EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1)

Neuvoston direktiivi, annettu 7 päivänä kesäkuuta 1988, vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (88/379/ETY) (EYVL L 187, 16.7.1988, s. 14)

Neuvoston asetus, annettu 23 päivänä maaliskuuta 1993, olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta (793/93/ETY) (EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1)

Lääkkeet:

Neuvoston direktiivi, annettu 22 päivänä joulukuuta 1986, lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 75/318/ETY muuttamisesta (87/19/ETY) (EYVL L 15, 17.1.1987, s. 31)

Neuvoston direktiivi, annettu 22 päivänä joulukuuta 1986, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta (87/21/ETY) (EYVL L 15, 17.1.1987, s. 36)

Komission direktiivi, annettu 19 päivänä heinäkuuta 1991, lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta (91/507/ETY) (EYVL L 270, 26.9.1991, s. 32)

Eläinlääkkeet:

Neuvoston direktiivi, annettu 22 päivänä joulukuuta 1986, eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 81/852/ETY muuttamisesta (87/20/ETY) (EYVL L 15, 17.1.1987, s. 34)

Komission direktiivi, annettu 20 päivänä maaliskuuta 1992, eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 81/852/ETY liitteen muuttamisesta (92/18/ETY) (EYVL L 97, 10.4.1992, s. 1)

Kasvinsuojeluaineet:

Neuvoston direktiivi, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (91/414/ETY) (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1)

Komission direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1993, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (93/71/ETY) (EYVL L 221, 31.8.1993, s. 27)

Komission direktiivi, annettu 14 päivänä heinäkuuta 1995, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (95/35/EY) (EYVL L 172, 22/7/1995, s. 6)

Sveitsi

Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä joulukuuta 1995 (RO 1997 1155)

Ordonnance du 9 juin 1986 sur les substances dangereuses pour l'environnement (RO 1999 1254), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 4 päivänä marraskuuta 1998 (RO 1999 39)

Loi fédérale du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques (RO 1972 430), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä joulukuuta 1995 (RO 1997 1155)

Ordonnance du 19 septembre 1983 sur les toxiques (RO 1983 1387), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 4 päivänä marraskuuta 1998 (RO 1999 56)

Règlements du 25 mai 1972 pour l'application de la convention intercantonale pour le contrôle des médicaments, sellaisena kuin ne ovat viimeksi muutettuina 23 päivänä marraskuuta 1995

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tässä jaksokohtaisessa luvussa tarkoitetaan 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' osapuolten HLK:n valvontaohjelmissä tunnustettuja testauslaitoksia.

Tämän sopimuksen 10 artiklassa tarkoitettu komitea laatii sopimuksen 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti sopimuspuolten tämän luvun V jakson mukaisesti toimittamien tietojen perusteella luettelon testauslaitoksista, jotka ovat HLK:n periaatteiden mukaisia, ja päivittää luetteloa.

III JAKSO

NIMEÄVÄT VIRANOMAISET

Tässä jaksokohtaisessa luvussa tarkoitetaan 'nimeävillä viranomaisilla' virallisia HLK:n valvontaviranomaisia.

Euroopan yhteisö:

- Itävalta

Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie

Department II/2

Stubenbastei 5

A-1010 Wien

Kaikki tuotteet ja aineet

- Belgia

Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'Intégration sociale. Inspection pharmaceutique

Ministerie van Volksgezondheid, Leemilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie

Rue Juliette Wytmanstraat 14

1050 Bruxelles

Kaikki tuotteet ja aineet

- Tanska

Danish Agency of Industry and Trade
Tagensvej 137
DK-2200 Copenhagen N

Teolliset kemikaalit ja torjunta-aineet

Danish Medicines Agency.
378, Frederikssundsvej
DK-2700 Bronshøj

Farmaseuttiset valmisteet

- Suomi

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/Kemikaaliosasto
Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral/Kemikalieavdelning
PL 267
00531 Helsinki

Kaikki tuotteet ja aineet

- Ranska

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

Teolliset kemikaalit, torjunta-aineet
ja muut kuin eläinlääkinnälliset tuotteet

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

Muut farmaseuttiset valmisteet
kuin eläinlääkkeet

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

Kosmeettiset valmisteet

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

Eläinlääkkeet

- Saksa
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit
Division IG II 3
DE-53175 Bonn
Kaikki tuotteet
- Kreikka
General Chemical State Laboratory
An Tsoha Street, 16
11521 Athens
Kaikki tuotteet ja aineet
- Irlanti
Irish Laboratory Accreditation Board
(ILAB)
Witlon Park House
Wilton Place
Dublin 2
Kaikki tuotteet ja aineet
- Italy
Ministero della Sanità.
Dipartimento della Prevenzione
GLP Compliance Monitoring Unit
Via della Sierra Nevada 60
I-00144 Roma
Kaikki tuotteet ja aineet

- Alankomaat
Ministry of Health, Welfare and Sports.
Inspectorate for Health Protection, Commodities and Veterinary Public Health.
GLP Department
P.O. Box 16.108
NL-2500 BC's Gravenhage
Kaikki tuotteet ja aineet
- Portugali
Instituto Portugues da Qualidade
Ministerio da Industria e Comercio
Rua C à Av. Dos Três Vales
P-2825 Monte da Caparica
Teolliset kemikaalit ja torjunta-aineet

Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento.
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil 53
1700 Lisboa
Farmaseuttiset valmisteet ja eläinlääkkeet
- Espanja
Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Espanola del Medicamento
Subdireccion General de Seguridad de los Medicamentos
Paseo del Prado, 18-20
28014 Madrid
Farmaseuttiset ja kosmeettiset valmisteet
- Sweden
Läkemedelsverket
Box 26
75103 Uppsala
Farmaseuttiset ja kosmeettiset valmisteet
sekä hygieniavalmisteet

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Box 2231 Kaikki muut tuotteet
10315 Stockholm

- Yhdistynyt kuningaskunta
Department of Health
GLP Monitoring Authority Kaikki tuotteet ja aineet
Hannibal HouseMarket Towers
1,Nine Elms Lane
London SW8 5NQ

Sveitsi:

Kaikkia tuotteita koskevat ympäristötutkimukset
Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage
CH-3003 Berne

Farmaseuttisia valmisteita koskevat terveystutkimukset
Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM)
Erlachstrasse 8
P.O. Box
CH-3000 Berne 9

Muita tuotteita kuin farmaseuttisia valmisteita koskevat terveystutkimukset
Office fédéral de la santé publique
Division produits chimiques
CH-3003 Berne

IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIINTILAITOSTEN NIMEÄMISESSÄ NOUDATETTAVAT ERITYISET PERIAATTEET

Tässä alakohtaisessa jaksossa tarkoitetaan 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisellä' menettelyä, jonka mukaisesti HLK:n valvontaviranomaiset tunnustavat, että testilaitokset ovat HLK:n periaatteiden mukaisia. Tätä varten viranomaiset soveltavat jäljempänä esitetyissä säädöksissään olevia periaatteita ja menettelyjä, joiden tunnustetaan vastaavan edellä mainittuja OECD:n neuvoston säädöksiä C (81)30 Final ja C(89)87 (Final) ja olevan niiden mukaisia:

Euroopan yhteisö

Neuvoston direktiivi 87/18/ETY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1986, hyvän laboratorioskäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 15, 17.1.1987, s. 29)

Neuvoston direktiivi 88/320/ETY, annettu 9 päivänä kesäkuuta 1988, hyvän laboratorioskäytännön (HLK) tarkastamisesta ja todentamisesta (EYVL L 145, 11.6.1988, s. 35)

Komission direktiivi 90/18/ETY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1989, hyvän laboratorioskäytännön (HLK) tarkastamisesta ja todentamisesta annetun neuvoston direktiivin 88/320/ETY liitteen mukauttamisesta tekniikan kehitykseen (EYVL L 11, 13.1.1990, s. 37)

Sveitsi

Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä joulukuuta 1995 (RO 1997 1155)

Ordonnance du 9 juin 1986 sur les substances dangereuses pour l'environnement (RO 1986 1254), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 4 päivänä marraskuuta 1998 (RO 1999 39)

Loi fédérale du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques (RO 1972 435), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä joulukuuta 1995 (RO 1997 1155)

Ordonnance du 19 septembre 1983 sur les toxiques (RO 1983 1387), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 4 päivänä marraskuuta 1998 (RO 1999 56)

Règlements du 25 mai 1972 pour l'application de la convention intercantonale pour le contrôle des médicaments, sellaisena kuin ne ovat viimeksi muutettuina 23 päivänä marraskuuta 1995

Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) en Suisse, procédures et principes, DFI/OICM, mars 1986

V JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Tietojen vaihto

Tämän sopimuksen 12 artiklan mukaisesti osapuolet toimittavat toisilleen vähintään kerran vuodessa erityisesti luettelon testauslaitoksista, jotka tarkastusten ja tutkimustarkastusten tulosten perusteella ovat hyvän laboratorioskäytännön mukaisia, sekä tarkastuspäivämäärät ja tiedon laitosten käytännön noudattamistilasta.

Tämän sopimuksen 6 artiklan mukaisesti osapuolet ilmoittavat toisilleen hyvissä ajoin, jos tämän alakohtaisen luvun II jakson edellytysten soveltamisalaan kuuluva testauslaitos, joka ilmoittaa soveltavansa hyvää laboratorioskäytäntöä, noudattaa sitä niin puutteellisesti, että sen tekemien tutkimusten luotettavuus ja oikeellisuus voi vaarantua.

Osapuolet toimittavat toisilleen testauslaitoksen tarkastusta tai tutkimustarkastusta koskevaa lisätietoa vastauksena toisen osapuolen kohtuullisena pidettävään pyyntöön.

2. Testauslaitosten tarkastukset

Kumpikin osapuoli voi pyytää uutta testauslaitoksen tarkastusta tai uusia tutkimustarkastuksia, jos kirjallisilla todisteilla voidaan tukea epäilystä siitä, suoritettiinko testi hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti.

Jos poikkeustapauksessa epäily jatkuu ja jos pyynnön esittänyt osapuoli voi perustella erityisen huolenaiheen, se voi tämän sopimuksen 8 artiklan mukaisesti nimetä III jaksossa esitetyistä viranomaisistaan yhden tai useamman asiantuntijan osallistumaan toisen osapuolen viranomaisten tekemään laboratoriotarkastukseen tai tutkimustarkastukseen.

3. Luottamuksellisuus

Tämän sopimuksen 13 artiklan mukaisesti osapuolet pitävät luottamuksellisina kaikkia tämän alakohtaisen luvun tai tarkastukseen tai tutkimustarkastukseen osallistumisen yhteydessä niiden tietoon tulevia tietoja, jotka kuuluvat liikesalaisuuden tai luottamuksellisen kaupallisen tai taloudellisen tiedon määritelmän soveltamisalaan. Ne käsittelevät tällaista tietoa vähintään yhtä luottamuksellisesti kuin ne toimittanut osapuoli ja varmistavat, että viranomaiset, joille tiedot edelleen toimitetaan, käsittelevät niitä samoin.

4. Yhteistyö

Tämän sopimuksen 9 artiklan perusteella kumpikin osapuoli voi pyynnöstään osallistua tarkkailijana toisen osapuolen tekemään testauslaitoksen tarkastukseen kyseisen testauslaitoksen suostumuksella, jotta osapuolet jatkuvasti ymmärtävät toisen osapuolen tarkastusmenettelyjä.

15 LUKU

LÄÄKKEIDEN HYVIEN TUOTANTOTAPOJEN TARKASTUS JA TUOTE- ERIEN VARMENTAMINEN

SOVELTAMISALA

Tämän luvun määräykset koskevat kaikkia Euroopan yhteisössä ja Sveitsissä teollisesti valmistettuja lääkkeitä, joihin sovelletaan hyvien tuotantotapojen vaatimuksia.

Kumpikin osapuoli tunnustaa tämän luvun soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden osalta päätelmät, jotka perustuvat toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten suorittamiin valmistajien tarkastuksiin, sekä toisen osapuolen toimivaltaisten viranomaisten myöntämät asianmukaiset valmistusluvut.

Kumpikin osapuoli tunnustaa ilman uutta tarkastusta maahantuonnin yhteydessä toisen osapuolen valmistajan todistuksen siitä, että kukin tuote-erä on sitä koskevien eritelmien mukainen.

Lisäksi osapuolet tunnustavat toisen osapuolen viranomaisen toteuttamat viralliset erien vapautukset.

'Lääkkeillä' tarkoitetaan kaikkia tämän luvun I jaksossa esitetyllä Euroopan yhteisön ja Sveitsin lääkelainsäädännöllä säänneltyjä tuotteita. Lääkkeiden määritelmä sisältää kaikki ihmisille ja eläimille tarkoitettut lääkkeet, kuten kemialliset ja biologiset farmaseuttiset valmisteet, immunologiset valmisteet, radiofarmaseuttiset valmisteet, ihmisverestä tai -veriplasmasta valmistetut stabiilit lääkkeet, lääkerehua varten tarkoitettut premiksit sekä tapauksen mukaan vitamiinit, kivennäisaineet, rohdosvalmisteet ja homeopaattiset lääkevalmisteet.

'Hyvillä tuotantotavoilla' tarkoitetaan sitä osaa laadunvarmistuksesta, jolla taataan, että tuotteet ovat jatkuvasti valmistettuja ja valvottuja niiden aiottua käyttöä koskevien laatustandardien mukaisesti sekä markkinoille saattamista koskevan luvan ja tuotteita koskevien eritelmien edellyttämällä tavalla. Tätä lukua sovellettaessa hyvään tuotantotapaan katsotaan sisältyvän järjestelmän, jossa valmistaja saa markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalta tai hakijalta tuotetta ja menetelmää koskevan eritelmän ja varmistaa, että lääke valmistetaan tämän eritelmän mukaisesti (vastaa Euroopan yhteisössä sovellettavaa kelpoisuusehdot täyttävän henkilön suorittamaa varmentamista).

Niiden lääkkeiden osalta, jotka kuuluvat ainoastaan toisen osapuolen lainsäädännön soveltamisalaan, valmistajayritys voi tätä sopimusta sovellettaessa pyytää, että paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos suorittaa tarkastuksen. Tätä määräystä sovelletaan muun muassa vaikuttavien farmaseuttisten aineiden, välituotteiden ja tutkimuslääkkeiden valmistukseen sekä markkinoille saattamista edeltäviin tarkastuksiin. Toimintaa koskevia järjestelyjä selostetaan III jakson 3 kohdassa.

Valmistajien varmentaminen

Viejän, tuojan tai toisen osapuolen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä valmistuslupien myöntämisestä ja lääkkeiden valmistuksen valvonnasta vastaavat viranomaiset varmentavat, että:

- valmistajalla on asianmukainen lupa valmistaa kyseistä lääkettä tai harjoittaa kyseistä eritelmän mukaista valmistustoimintaa,

- viranomaiset tarkastavat valmistajan säännöllisesti ja
- valmistaja noudattaa osapuolten toisiaan vastaaviksi tunnustamia kansallisia hyvien tuotantotapojen vaatimuksia, jotka esitetään tämän luvun I jaksossa. Jos noudatetaan muita hyvien tuotantotapojen vaatimuksia, asia on mainittava todistuksessa.

Todistuksissa on mainittava myös valmistuspaikka tai -paikat (ja mahdolliset laadunvalvontalaboratoriot, joiden kanssa on tehty sopimus).

Todistukset on annettava viipymättä, 30 kalenteripäivän kuluessa. Poikkeustapauksissa, kuten uuden tarkastuksen ollessa tarpeen, tämä määräaika voidaan pidentää 60 päiväksi.

Tuote-erien varmentaminen

Jokaiseen vietävään tuote-erään on liitettävä tuote-erää koskeva todistus, jonka valmistaja on laatinut (vaatimustenmukaisuuden vakuutus) perusteellisen laadullisen analyysin, kaikkien vaikuttavien aineiden määrällisen analyysin sekä kaikkien muiden sellaisten testien tai tarkastusten jälkeen, jotka tarvitaan sen varmistamiseksi, että tuotteen laatu vastaa markkinoille saattamista koskevassa luvassa esitettyjä vaatimuksia. Tällä todistuksella todistetaan, että kyseinen tuote-erä vastaa sitä koskevia eritelmiä, ja tuote-erän tuojan on säilytettävä todistus. Se on esitettävä toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä.

Todistusta antaessaan valmistajan on otettava huomioon määräykset, joita sovelletaan voimassa olevassa Maailman terveysjärjestön kansainvälisessä kaupassa liikkuvien lääkkeiden laadun varmentamisjärjestelmässä. Todistuksessa on annettava yksityiskohtaiset tiedot sovituista tuotteista koskevista eritelmistä, viitattavista analyysimenetelmistä ja analyysien tuloksista. Siinä on todettava, että tuote-erän valmistusta ja pakkaamista koskevat asiakirjat on tarkastettu ja todettu hyvän tuotantotavan mukaisiksi. Tuote-erää koskevan todistuksen allekirjoittaa tuote-erän luovutuksesta myyntiin tai sen toimittamisesta vastuussa oleva henkilö, joka Euroopan yhteisössä on neuvoston direktiivin 75/319/ETY 21 artiklassa tarkoitettu "kelppoisuusehdot täyttävä henkilö" ja Sveitsissä ordonnance concernant les produits immunobiologiques -säädöksen 4 ja 5 artiklassa, ordonnance concernant les produits immunobiologiques destinés à l'usage vétérinaire -säädöksen 4 ja 5 artiklassa ja IOCM:n lääkkeiden valmistusta koskevien direktiivien 10 artiklassa tarkoitettu vastuuhenkilö.

5. Virallinen tuote-erien vapauttaminen

Kun sovelletaan virallista erien vapautusmenettelyä, toinen osapuoli tunnustaa II jaksossa lueteltujen vievän osapuolen viranomaisten tekemät viralliset erien vapautukset. Valmistaja antaa todistuksen virallisesta erän vapauttamisesta.

Euroopan yhteisön osalta virallinen erän vapautusmenettely esitetään asiakirjassa "Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products of 24 September 1998" ja tapauskohtaisissa tietyn erän vapautusmenettelyissä. Sveitsin osalta erän vapautusmenettely esitetään ordonnance concernant les produits immunobiologiques -säädöksen 22—27 artiklassa ordonnance concernant les produits immunobiologiques destinés à l'usage vétérinaire -säädöksen 20—25 artiklassa ja IOCM:n Authority Batch Release -direktiivien 4—6 artiklassa.

I JAKSO

Hyvään tuotantotapaan sovelletaan jäljempänä esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten asianomaisia osia. Vientituotteisiin sovellettavat viitelatuvaatimukset, mukaan lukien valmistustapa ja tuote-erittelyt, ovat kuitenkin tuovan osapuolen toimivaltaisen viranomaisen antamassa markkinoille saattamista koskevassa luvassa esitetyt vaatimukset.

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan yhteisö

Euroopan yhteisö Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä tammikuuta 1965, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (65/65/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL 214, 24.8.1993, s. 22)

Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/319/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 3 päivänä toukokuuta 1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY (EYVL L 142, 25.5.1989, s. 11)

Neuvoston direktiivi, annettu 28 päivänä syyskuuta 1981, eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (81/851/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 13 päivänä joulukuuta 1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/676/ETY (EYVL L 373, 31.12.1990, s.15)

Komission direktiivi, annettu 13 päivänä kesäkuuta 1991, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (91/356/ETY) (EYVL L 193, 17.7.1991, s. 30)

Komission direktiivi, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (91/412/ETY) (EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70)

Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä maaliskuuta 1998 annetulla komission asetuksella (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7)

Neuvoston direktiivi, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukaupasta (EYVL L 113, 30.4.1992, s. 1) sekä hyvää jakelutapaa koskevat ohjeet (92/25/ETY)

Hyvien tuotantotapojen opas, lääkkeitä Euroopan yhteisössä säätelevät säädökset, nide IV.

Sveitsi

Loi fédérale du 6 octobre 1989 sur la pharmacopée (RO 1990 570)

Ordonnance du 23 août 1989 concernant les produits immunobiologiques (RO 1989 1797), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 24 päivänä helmikuuta 1993 (RO 1993 963)

Ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (RO 1994 1947)

Arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (RO 1996 2296)

Ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (RO 1996 2309)

Loi fédérale du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties (RO 1966 1621)

Ordonnance du 27 juin 1995 concernant les produits immunobiologiques destinés à l'usage vétérinaire (RO 1995 3805)

Convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments (RO 1972 1026), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä tammikuuta 1979 (RO 1979 252)

Règlements du 25 mai 1972 pour l'application de la convention intercantonale pour le contrôle des médicaments, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 14 päivänä toukokuuta 1998

Directives de l'OICM du 18 mai 1995 sur la fabrication des médicaments

Directives de l'OICM du 23 mai 1985 concernant la fabrication des principes actifs pharmaceutiques

Directives de l'OICM du 20 mai 1976 concernant le commerce de gros des médicaments

Directives de l'OICM du 24 novembre 1994 concernant la libération des lots par l'autorité

Directives de l'OICM du 19 mai 1988 concernant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux

Directives de l'OICM du 19 novembre 1998 pour l'inspection des fabricants d'agents thérapeutiques (Directives d'inspection)

II JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Tässä luvussa tarkoitetaan 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilla' osapuolten virallisia hyvän tuotantotavan tarkastuslaitoksia.

Euroopan yhteisö

Saksa

Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

Am Propsthof 78a

D-53108 Bonn

Tel.: 49-228-941 2340

Fax.: 49-228-941 4923

immunologian osalta:

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

Itävalta

Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz

Radetzkystrasse 2

A-1031 Wien

Tel.: 43-1-711 724 642

Fax.: 43-1-714 92 22

Belgia

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie

Cité administrative de l'Etat/Rijksadministratief Centrum

Quartier Vésale/Vesalius Gebouw

B-1010 BrusselTel.: 32-2-210 4924

Fax.: 32-2-210 4880

Tanska

Sundhedsstyrelsen Medicines Division

Frederikssundsvej 378

DK-2700 Bronshøj

Tel.: 45-44-889 320

Fax.: 45-42-847 077

Espanja

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

Suomi

Lääkelaitos/Läkemedelsverket

P.O. Box 278

FIN-00531 Helsinki Tel.: 358-0-396 72 112

Fax.: 358-0-714 469

Ranska

ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Agence du Médicament

143-145 boulevard Anatole France

F-93200 Saint-Denis

Tel.: standard 4813 2000

Fax.: 33-1-4813 2478

eläinlääkkeet

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute Marche - Javené

F-35133 Fougères

Tel.:+33-9994 7878

Fax.:+33-9994 7899

Kreikka

National Drug Organization (E.O.F.)

Mesogion 284

GR-Athens 15562

Tel.: 30-1-654 5530

Fax.: 30-1-654 9591

Irlanti

National Drugs Advisory Board

63-64 Adelaide Road

IRL-Dublin 2

Tel.: 353-1-676 4971-7

Fax.: 353-1-676 7836

Italia

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

Luxemburg

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

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

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

Yhdistynyt kuningaskunta
ihmisille tarkoitettut ja eläinlääkkeet (ei immunologian osalta)
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
GB-London SW8 5NQ
Tel.: 44-171-273 0500
Fax.: 44-171-273 0676

eläinlääkkeet (immunologia)
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
GB-Surrey KT15 3NB
Tel.: 44-1932-336911
Fax.: 44-1932-336618

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

Sveitsi

Office fédéral de la santé publique, Division produits biologiques, 3003 Berne (ihmisille tarkoitettut immunobiologiset tuotteet)

Institut de virologie et immunoprophylaxie (IVI), Centre de recherches de l'Office vétérinaire fédéral, 3147 Mittelhäusern (eläimille tarkoitettut immunobiologiset tuotteet)

Office intercantonal de contrôle des médicaments, 3000 Berne 9 (kaikki muut ihmisille ja eläimille tarkoitettut lääkkeet)

III JAKSO

LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Tarkastuskertomusten toimittaminen

Perustellusta pyynnöstä asianomaisten tarkastuslaitosten on toimitettava jäljennös valmistuspaikan tai, jos analyysitoiminta eriytetään, tarkastuspaikan viimeisimmästä tarkastuskertomuksesta. Pyyntö voi kohdistua "yleiseen tarkastuskertomukseen" tai "yksityiskohtaiseen kertomukseen" (katso 2 kohta). Osapuolet käsittelevät näitä tarkastuskertomuksia ne toimittaneen osapuolen pyytämää luottamuksellisuuden astetta noudattaen.

Osapuolet varmistavat, että tarkastuskertomukset toimitetaan enintään 30 kalenteripäivän kuluessa; jos suoritetaan uusi tarkastus, tämä määräaika pidennetään 60 päiväksi.

2. Tarkastuskertomukset

"Yleinen tarkastuskertomus" käsittää (valmistajan tai tarkastuslaitoksen kokoamat) valmistuspaikan perusasiakirjat ("Site Master File") sekä tarkastuslaitoksen antaman selostuksen. "Yksityiskohtaisessa kertomuksessa" vastataan toisen osapuolen esittämiin yksilöityihin kysymyksiin tietystä yrityksestä.

3. Viitteenä olevat hyvät tuotantotavat

- a) Valmistajat tarkastetaan viejänä toimivan osapuolen soveltamien hyvien tuotantotapojen vaatimusten mukaisesti (katso I jakso).
- b) Jos lääkevalmisteet kuuluvat ainoastaan tuovan osapuolen eikä vievän osapuolen lääkelainsäädännön soveltamisalaan, paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos, jota suostuu tarkastamaan asiaan liittyvän valmistustoiminnan, suorittaa tarkastuksen hyvien tuotantotapojensa vaatimusten mukaisesti, tai erityisten hyvien tuotantotapojen vaatimusten puuttuessa tuovan osapuolen soveltamien hyvien tuotantotapojen vaatimusten mukaisesti.

Tiettyjen tuotteiden tai tuoteluokkien osalta (muun muassa tutkimuslääkkeet ja muuta kuin vaikuttavia farmaseuttisia aineita sisältävät lähtöaineet) hyvien tuotantotapojen vaatimusten vastaavuus vahvistetaan komitean asettaman menettelyn mukaisesti.

4. Tarkastusten luonne

- a) Tavanomaisesti tarkastuksessa arvioidaan, noudattaako valmistaja hyvien tuotantotapojen vaatimuksia. Tätä sanotaan yleiseksi hyvien tuotantotapojen tarkastukseksi (myös säännölliseksi tai määräaikaiseksi tarkastukseksi taikka rutiinitarkastukseksi).
- b) "Tuote- tai menetelmäkohtaisessa" tarkastuksessa (joka voi tarvittaessa olla "markkinoille saattamista edeltävä" tarkastus) keskitytään yhden tuotteen tai tuotesarjan tuotantoon taikka yhteen menetelmään tai menetelmäsarjaan ja arvioidaan markkinoille saattamista koskevassa luvassa esitettyjen erityisten menetelmä- tai tarkastusnäkökohtien todentamista sekä sitä, noudatetaanko niitä. Tarvittaessa tarkastuslaitokselle annetaan luottamuksellisesti asianmukaisia tuotetta koskevia tietoja (hakemukseen liittyvät laatua koskevat asiakirjat/lupa-asiakirjat).

5. Maksut

Sovellettava tarkastus-/toimenpidemaksujen järjestelmä määräytyy valmistajan sijaintipaikan mukaan. Tarkastus-/toimenpidemaksuja ei kanneta toisen osapuolen alueella sijaitsevilta valmistajilta.

6. Tarkastuksia koskeva suojalauseke

Osapuolet pidättävät itsellään oikeuden tehdä omia tarkastuksia toiselle osapuolelle ilmoittamistaan syistä. Tällaisista tarkastuksista ilmoitetaan etukäteen toiselle osapuolelle, ja osapuolten toimivaltaiset viranomaiset tekevät ne yhdessä tämän sopimuksen 8 artiklan mukaisesti. Tätä suojalauseketta sovelletaan ainoastaan poikkeustapauksissa.

7. Viranomaisten välinen tietojen vaihto ja laatuvaatimusten lähentäminen

Tämän sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti osapuolet vaihtavat keskenään kaikkia tarkastusten vastavuoroiseen tunnustamiseen tarvittavia tietoja.

Lisäksi asianomaiset Euroopan unionin ja Sveitsin viranomaiset antavat toisilleen tiedoksi kaikki uudet tekniset ohjeet tai tarkastusmenettelyt. Osapuolet kuulevat toisiaan ennen kuin ne määräävät näistä ohjeista tai tarkastusmenettelyistä ja pyrkivät lähentämään niitä toisiinsa.

8. Tarkastajien koulutus

Tämän sopimuksen 9 artiklan mukaisesti kummankin osapuolen tarkastajat pääsevät osallistumaan toisen osapuolen viranomaisten järjestämiin tarkastajien koulutustilaisuuksiin. Tämän sopimuksen osapuolet ilmoittavat toisilleen näistä tilaisuuksista.

9. Yhteiset tarkastukset

Tämän sopimuksen 12 artiklan mukaisesti ja osapuolten keskinäisellä suostumuksella voidaan järjestää yhteisiä tarkastuksia. Nämä tarkastukset on tarkoitettu kehittämään yhteistä tietämystä ja tulkintaa käytännöistä ja vaatimuksista. Näiden tarkastusten järjestämisestä ja muodosta sovitaan tämän sopimuksen 10 artiklassa perustetun komitean hyväksymiä menettelyjä noudattaen.

10. Varoitusjärjestelmä

Osapuolet sopivat keskenään yhteispisteistä, joiden välityksellä viranomaiset ja valmistajat voivat riittävän nopeasti antaa toisen osapuolen viranomaisille tietoja laadullisista puutteista, tuote-erien vetämisestä markkinoilta, väärennöksistä sekä muista laatuun liittyvistä ongelmista, jotka voivat edellyttää lisätarkastuksia tai tuote-erän jakelun keskeyttämistä. Osapuolet sopivat yksityiskohtaisesta varoitusmenettelystä.

Osapuolet huolehtivat siitä, että jos valmistuslupa peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi (osittain tai kokonaan) sen johdosta, ettei hyviä tuotantotapoja ole noudatettu, ja jos tämä voi vaikuttaa kansanterveyteen, osapuolet ilmoittavat asiasta toisilleen riittävän nopeasti.

11. Yhteyspisteet

Tätä sopimusta sovellettaessa yhteyspisteet, joiden puoleen voi kääntyä kaikissa teknisissä kysymyksissä, kuten tarkastuskertomusten vaihtoa, tarkastajien koulutustilaisuuksia ja teknisiä vaatimuksia koskevissa kysymyksissä, ovat seuraavat:

Euroopan yhteisö:

Euroopan lääkearviointiviraston johtaja

Sveitsi:

edellä II jaksossa esitetyt viralliset hyvien tuotantotapojen tarkastuslaitokset.

12. Näkemyserot

Osapuolet pyrkivät kaikin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot, jotka koskevat muun muassa tarkastuskertomusten päätelmiä ja sitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean käsiteltäviksi.

Liite 2

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä noudatettavat yleiset periaatteet

A. Vaatimukset ja yleiset edellytykset

1. Tämän sopimuksen mukaisesti nimeävät viranomaiset vastaavat yksinomaisesti nimeämiensä laitosten toimivallasta ja taidosta ja ne nimeävät ainoastaan toimivaltansa alaisia oikeushenkilöitä.
2. Nimeävät viranomaiset nimeävät sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka voivat osoittaa puolueettomien perusteiden ymmärtävänsä liitteessä 1 mainittuja tiettyyn tuotteeseen, tuoteluokkaan tai alaan sovellettavia lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisia vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vaatimuksia ja menettelyjä, joita varten ne on nimetty, ja että niillä on näiden vaatimusten ja menettelyjen soveltamiseksi tarvittava kokemus ja taito.
3. Tekninen pätevyys on osoitettava seuraavien tekijöiden perusteella:
 - tekninen tietämys niistä tuotteista, menetelmistä tai palveluista, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ottaa valvottavakseen,
 - niiden teknisten standardien ja/tai lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten tuntemus, joita varten nimeämistä haetaan,
 - aineelliset edellytykset harjoittaa kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia,
 - riittävä kyseisen toiminnan hallinto, ja
 - muut tarvittavat edellytykset sen varmistamiseksi, että vaatimustenmukaisuuden arviointia harjoitetaan koko ajan moitteettomasti.
4. Teknistä pätevyyttä koskevien vaatimusten on perustuttava aina kun se on mahdollista kansainvälisesti hyväksytyihin asiakirjoihin, kuten EN 45000 -standardeihin tai vastaaviin, joita täydennetään tarvittavilla tulkinta-asiakirjoilla. Sovellettavissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä säädettyjen vaatimusten on kuitenkin luonnollisesti kuuluttava näiden asiakirjojen tulkintaan.
5. Osapuolet edistävät nimeämismenettelyjen sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaistamista nimeävien viranomaisten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välisellä yhteistyöllä siten, että ne järjestävät yhteensovittamiskokouksia, osallistuvat vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin ja pitävät tilapäisten työryhmien kokouksia. Osapuolet kannustavat akkreditointilaitoksia osallistumaan vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin.

B. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden tarkastusjärjestelmä

6. Osapuolet voivat käyttää erilaisia osapuolten välisen luottamuksen riittävän tason takaavia menettelyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten teknisen pätevyyden tarkastamiseksi. Osapuoli voi osoittaa tarvittaessa nimeävälle viranomaiselle keinoja teknisen pätevyyden toteamiseksi.

a) Akkreditointi

Akkreditointi muodostaa olettamuksen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten teknisestä pätevyydestä toisen osapuolen vaatimusten soveltamisen suhteen, jos toimivaltainen akkreditointilaitos:

- noudattaa voimassa olevia asioita koskevia kansainvälisiä säännöksiä (EN 45000 -standardit tai ISO/IEC Guide -julkaisut), ja
- akkreditointilaitos on allekirjoittanut monenvälisiä järjestelyitä, joissa se joutuu saman tason asiantuntijoiden arvioitavaksi, tai
- osallistuu nimeävän viranomaisen valvomana ja myöhemmin päätettävien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti vertailuohjelmiin ja teknisten kokemusten vaihto-ohjelmiin akkreditointilaitosten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekniseen kykyyn kohdistuvan luottamuksen jatkumisen varmistamiseksi. Tällaiset ohjelmat voivat sisältää yhteisiä arviointeja, erityisiä yhteistyöohjelmia tai vaatimustenmukaisuuden arviointeja.

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiin sovellettavissa arviointiperusteissa edellytetään, että ne arvioivat suoraan tuotteiden, menettelyjen tai palvelujen standardien tai teknisten vaatimusten mukaisuuden, nimeävät viranomaiset voivat pitää akkreditointia olettamuksena vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisestä pätevyydestä, jos sen avulla on mahdollista arvioida näiden laitosten kykyä soveltaa tällaisia standardeja tai teknisiä vaatimuksia. Nimeäminen rajataan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen näihin tehtäviin.

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiin sovellettavissa arviointiperusteissa edellytetään, että ne eivät arvioi tuotteiden, menettelyjen tai palvelujen standardien tai teknisten vaatimusten mukaisuutta suoraan vaan käyttäen yleisiä vaatimuksia (oleellisia vaatimuksia), nimeävät viranomaiset voivat pitää akkreditointia olettamuksena vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisestä pätevyydestä, jos siihen kuuluu osia, joiden avulla voidaan arvioida vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen kykyä (tuotteen tekninen tuntemus, sen käytön tuntemus, jne.) arvioida tuotteen näiden oleellisten vaatimusten mukaisuutta. Nimeäminen rajataan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen näihin tehtäviin.

b) Muut keinot

Akkreditointijärjestelmän puuttuessa tai muista syistä asiasta vastaavat viranomaiset pyytävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia osoittamaan pätevyytensä muulla tavalla, kuten:

- osallistumalla alueellisiin tai kansainvälisiin vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin tai varmentamisjärjestelmiin,·
- säännöllisillä saman tason asiantuntijoiden arvioinneilla, jotka tehdään käyttäen avoimia arviointiperusteita ja asiantuntemuksella,·
- pätevyystesteillä, tai
- vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vertailulla.

C. Tarkastusjärjestelmän arviointi

7. Kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyyden arvioinnin mahdollistava tarkastusjärjestelmä on määritelty, toista osapuolta pyydetään tarkastamaan, että järjestelmällä taataan nimeämismenettelyn sen oikeudellisten vaatimusten mukaisuus. Tarkastus koskee pääasiassa tarkastusjärjestelmän tarkoituksenmukaisuutta ja tehokkuutta eikä itse vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia.

D. Virallinen nimeäminen

8. Ilmoittaessaan komitealle ehdotuksensa liitteisiin lisättävistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista, ne toimittavat kustakin laitoksesta seuraavat tiedot:

- a) nimi;
- b) postiosoite;
- c) faksinumero;
- d) alakohtainen luku, tuotteen tai tuotteiden luokka sekä menetelmät ja palvelut, joita nimeäminen koskee;
- e) nimeämisen soveltamisalaan kuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- f) käytetyt keinot.

PÄÄTÖSASIAKIRJA

Täysivaltaiset edustajat, jotka edustavat

EUROOPAN YHTEISÖÄ

ja

SVEITSIN VALALIITTOA,

jotka ovat kokoontuneet kahdentenäkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän Luxemburgiin allekirjoittamaan Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton sopimuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta ovat hyväksyneet seuraavat yhteiset julistukset, jotka on liitetty tähän päätösasiakirjaan:

Sopimuspuolten yhteinen julistus 4 artiklan tarkistamisesta

Yhteinen julistus hyvän kliinisen tutkimustavan ja hyvän kliinisen tutkimustavan tarkastusten vastavuoroisesta tunnustamisesta

Sopimuspuolten yhteinen julistus liitteiden saattamisesta ajan tasalle

Yhteinen julistus tulevista lisäneuvotteluista

Täysivaltaiset edustajat ovat myös ottaneet huomioon seuraavan julistuksen, joka on liitetty tähän päätösasiakirjaan:

Julistus Sveitsin osallistumisesta komiteoiden työhön

Tehty Luxemburgissa kahdentenkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

SOPIMUSPUOLTEN YHTEINEN JULISTUS 4 ARTIKLAN TARKISTAMISESTA

Sopimuspuolet sitoutuvat tarkastelemaan uudelleen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn sopimuksen 4 artiklaa erityisesti muiden maiden alkuperätuotteiden sisällyttämiseksi sen jälkeen, kun osapuolet ovat tehneet vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia kyseisten maiden kanssa.

Silloin tämän sopimuksen 12 luvun V jakson määräykset tarkistetaan.

**YHTEINEN JULISTUS HYVÄN KLIINISEN TUTKIMUSTAVAN JA HYVÄN
KLIINISEN TUTKIMUSTAVAN TARKASTUSTEN VASTAVUOROISESTA
TUNNUSTAMISESTA**

Tämän sopimuksen sopimuspuolten alueella tehtyjen lääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten tulokset hyväksytään liitettäväksi markkinoille saattamista koskevien lupien, niitä vastaavien lupien ja niiden jatkamisen hakemuksiin. Periaatteessa sopimuspuolet sopivat edelleen hyväksyvänsä näiden kliinisten tutkimusten käytön markkinoille saattamista koskevien lupien hakemuksissa. Ne sopivat pyrkivänsä hyvien kliinisten tapojen lähentämiseen erityisesti panemalla täytäntöön nykyiset Helsingin ja Tokion julistukset sekä kaikki yhdenmukaistamista koskevassa kansainvälisessä konferenssissa hyväksytyt kliinisiä tutkimuksia koskevat ohjeet. Kliinisten tutkimusten tarkastuksia ja lupia koskevan Euroopan yhteisön lainsäädännön muuttumisen vuoksi yksityiskohtaisia järjestelyjä näiden tutkimusten virallisen valvonnan vastavuoroiseksi tunnustamiseksi on käsiteltävä lähitulevaisuudessa, ja niistä on määrättävä niitä koskevassa luvussa.

**SOPIMUSPUOLTEN YHTEINEN JULISTUS LIITTEIDEN
SAATTAMISESTA AJAN TASALLE**

Sopimuspuolet sitoutuvat saattamaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn sopimuksen liitteet ajan tasalle kuukauden kuluessa sopimuksen voimaantulosta.

YHTEINEN JULISTUS TULEVISTA LISÄNEUVOTTELUISTA

Euroopan yhteisö ja Sveitsin valaliitto julistavat aikomuksensa aloittaa neuvottelut sopimusten tekemiseksi yhteiseen etuun kuuluvilla aloilla, kuten vuoden 1972 vapaakauppasopimuksen pöytäkirjan 2 saattaminen ajan tasalle sekä Sveitsin osallistuminen tiettyihin koulutusta, nuorisoa, viestimiä, tilastointia ja ympäristöä koskeviin yhteisön ohjelmiin. Neuvotteluja on valmisteltava nopeasti nykyisten kahdenvälisen neuvottelujen päättymisen jälkeen.

JULISTUS SVEITSIN OSALLISTUMISESTA KOMITEOIDEN TYÖHÖN

Neuvosto hyväksyy sen, että Sveitsin edustajat osallistuvat tarkkailijoina Sveitsiä koskevien asioiden osalta seuraavien komiteoiden ja asiantuntijaryhmien kokouksiin:

- tutkimusohjelmia käsittelevät komiteat, mukaan lukien tieteen ja tekniikan tutkimuskomitea (CREST),
- siirtotyöläisten sosiaaliturvan hallintotoimikunta,
- korkeakoulututkintojen vastavuoroista tunnustamista käsittelevä koordinoitiryhmä,
- lentoliikennereittejä ja kilpailusääntöjen soveltamista lentoliikennealalla käsittelevät neuvoo-antavat komiteat.

Sveitsin edustajat eivät ole läsnä näiden komiteoiden äänestyksissä.

Muiden komiteoiden osalta, jotka käsittelevät näiden sopimusten soveltamisalaan kuuluvia aloja, joissa Sveitsi on ottanut yhteisön säännösten osaksi kansallista lainsäädäntöään tai soveltaa sitä vastavuoroisesti, komissio kuulee Sveitsin edustajia ETA-sopimuksen 100 artiklan mukaisesti.
