

**OVEREENKOMST****tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling**

DE EUROPESE GEMEENSCHAP, hierna „de Gemeenschap” genoemd, en

DE ZWITSERSE BONDSSTAAT, hierna „Zwitserland” genoemd,

beide hierna „de Partijen” genoemd,

Gezien de nauwe betrekkingen tussen de Gemeenschap en Zwitserland,

Gelet op de Vrijhandelsovereenkomst van 22 juli 1972 tussen Zwitserland en de Europese Economische Gemeenschap,

Wensende een overeenkomst te sluiten inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waaraan producten dienen te worden onderworpen om toegang te verkrijgen tot de markt van de andere Partij,

Overwegende dat de wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling het handelsverkeer tussen de Partijen vergemakkelijkt, onverminderd de bescherming van de gezondheid, de veiligheid, het milieu en de consument;

Overwegende dat de harmonisatie van de respectieve wetgevingen de wederzijdse erkenning vereenvoudigt;

Rekening houdend met hun verplichtingen als overeenkomstsluitende Partijen bij de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie en, in het bijzonder, de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen, die het sluiten van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning aanmoedigt,

Overwegende dat de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning bijdragen tot de internationale harmonisatie van de technische voorschriften, normen en beginselen die aan de procedures voor het beoordelen van de overeenstemming ten grondslag liggen,

Overwegende dat de nauwe betrekkingen tussen de Gemeenschap en Zwitserland, enerzijds, en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen, anderzijds, de sluiting van soortgelijke overeenkomsten tussen deze landen en Zwitserland wenselijk maken,

ZIJN OVEREENGEKOMEN DE VOLGENDE OVEREENKOMST TE SLUITEN:

*Artikel 1***Doel**

1. De Gemeenschap en Zwitserland aanvaarden wederzijds de door de in bijlage 1 vermelde organen van de andere Partij afgegeven rapporten, certificaten, vergunningen en overeenstemmingsmerken evenals de verklaringen van overeenstemming van de fabrikant waaruit blijkt dat de betrokken producten op de in artikel 3 genoemde gebieden aan de eisen van de andere Partij voldoen.

2. Om te vermijden dat procedures tweemaal worden uitgevoerd, aanvaarden de Gemeenschap en Zwitserland wederzijds, wanneer de door Zwitserland gestelde eisen gelijkwaardig worden geacht met die van de Gemeenschap en omgekeerd, de door de in bijlage 1 vermelde organen van de andere Partij afgegeven rapporten, certificaten en vergunningen evenals de verklaringen van overeenstemming van de fabrikant, waaruit blijkt dat het betrokken product op de onder artikel 3 vallende gebieden aan hun respectieve voorschriften voldoet. In

de rapporten, certificaten, vergunningen en door de fabrikant afgegeven verklaringen van overeenstemming wordt met name vermeld dat het betrokken product in overeenstemming is met de communautaire wetgeving. Op de producten die in een Partij in de handel worden gebracht, dienen de door de wetgeving van deze Partij voorgeschreven overeenstemmingsmerken te worden aangebracht .

3. Het bij artikel 10 ingestelde comité bepaalt in welke gevallen lid 2 van toepassing is.

*Artikel 2***Definities**

1. Voor de toepassing van deze overeenkomst wordt verstaan onder:

„overeenstemmingsbeoordeling”: systematisch onderzoek om te bepalen in hoeverre een product, procédé of dienst aan de gestelde eisen voldoet;

„overeenstemmingsbeoordelingsorgaan”: overheidsinstantie of particuliere instelling die alle handelingen of een gedeelte van de handelingen van het overeenstemmingsbeoordelingsproces verricht;

„aanwijzende autoriteit”: instantie die wettelijk bevoegd is de onder haar ressorterende overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan te wijzen, aanwijzingen te schorsen of in te trekken en schorsingen of intrekkingen ongedaan te maken.

2. Aan de in deze overeenkomst gebruikte algemene termen in verband met de overeenstemmingsbeoordeling kan de betekenis worden gegeven die daaraan is verleend in de definities van Guide 2 (versie 1996) van de internationale normalisatieorganisaties ISO/CEI en in Europese norm EN 45020 (versie 1993).

### Artikel 3

#### Toepassingsgebied

1. Deze overeenkomst heeft betrekking op de verplichte overeenstemmingsbeoordelingsprocedures zoals deze uit de in bijlage 1 vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen voortvloeien.

2. In bijlage 1 zijn de sectoren omschreven waarop deze overeenkomst van toepassing is. Deze bijlage is onderverdeeld in sectoriële hoofdstukken die in beginsel als volgt zijn ingedeeld:

Afdeling I: Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen;

Afdeling II: Overeenstemmingsbeoordelingsorganen;

Afdeling III: Aanwijzende autoriteiten

Afdeling IV: Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen;

Afdeling V: Aanvullende bepalingen (in voorkomend geval).

3. Bijlage 2 omvat algemene bepalingen betreffende de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen.

### Artikel 4

#### Oorsprong

1. Deze overeenkomst heeft betrekking op producten van oorsprong uit een van de Partijen, onverminderd de bijzondere bepalingen neergelegd in bijlage 1.

2. Voor zover deze producten eveneens vallen onder de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling die zijn gesloten tussen Zwitserland en de lidstaten van zowel de EVA als de EER is de overeenkomst eveneens op de producten van deze EVA-lidstaten van toepassing.

3. De oorsprong van de producten wordt vastgesteld overeenkomstig de regels inzake de niet-preferentiële oorsprong die in elke Partij of, in voorkomend geval, in de in lid 2 genoemde landen van toepassing zijn. In geval van onderlinge verschillen tussen deze voorschriften gelden de voorschriften van de Partij waar de goederen in de handel zullen worden gebracht.

4. Het bewijs van de oorsprong kan door overlegging van een certificaat van oorsprong worden geleverd. Dit certificaat is niet vereist wanneer de goederen worden ingevoerd onder geleide van een certificaat inzake goederenverkeer EUR 1 of een factuurverklaring, afgegeven overeenkomstig het bepaalde in protocol nr. 3 van de Vrijhandelsovereenkomst van 22 juli 1972 tussen Zwitserland en de EEG, indien op dit document als land van oorsprong een van de Partijen of een land dat lid is van zowel de EVA als de EER is vermeld.

### Artikel 5

#### Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

De Partijen erkennen dat de in bijlage 1 vermelde organen bevoegd en deskundig zijn om de overeenstemmingsbeoordeling te verrichten.

### Artikel 6

#### Aanwijzende autoriteiten

1. De Partijen dragen zorg dat hun aanwijzende autoriteiten over de nodige bevoegdheden en deskundigheid beschikken om de in bijlage 1 vermelde organen aan te wijzen, dergelijke aanwijzingen in te trekken of te schorsen of deze intrekkingen en schorsingen ongedaan te maken. Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen passen de autoriteiten de in bijlage 2 neergelegde algemene regels voor de aanwijzing toe, onder voorbehoud van het bepaalde in de afdelingen IV van bijlage 1. De genoemde autoriteiten passen deze regels eveneens toe bij de intrekking en de schorsing van aanwijzingen en bij het ongedaan maken van dergelijke intrekkingen of schorsingen.

2. Besluiten inzake de opnemings- of schrapping van overeenstemmingsbeoordelingsorganen in bijlage 1 worden genomen op voorstel van een Partij overeenkomstig de procedure van artikel 11.

3. Wanneer een aanwijzende autoriteit een in bijlage 1 vermeld, onder haar ressorterend overeenstemmingsbeoordelingsorgaan schorst of een dergelijke schorsing ongedaan maakt, stelt de betrokken Partij de andere Partij en de voorzitter van het comité daarvan onverwijld in kennis. De door het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan tijdens de duur van schorsing afgegeven rapporten, certificaten, vergunningen en overeenstemmingsmerken behoeven door de Partijen niet te worden erkend.

*Artikel 7***Verificatie van de aanwijzingsprocedures**

1. De Partijen wisselen informatie uit over de procedures die zij toepassen om ervoor te zorgen dat de onder hen ressorterende, in bijlage 1 genoemde overeenstemmingsbeoordelingsorganen de in bijlage 2 vermelde algemene regels voor de aanwijzing naleven, onder voorbehoud van het bepaalde in de afdelingen IV van bijlage 1.
2. De Partijen vergelijken de methoden die zij toepassen om na te gaan of aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen de in bijlage 2 vermelde algemene regels voor de aanwijzing naleven, onder voorbehoud van het bepaalde in de afdelingen IV van bijlage 1. Voor deze vergelijking kunnen de bestaande systemen van de Partijen voor de erkenning van overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden gebruikt.
3. Deze verificatie wordt uitgevoerd volgens de procedure die overeenkomstig artikel 10 door het comité wordt vastgesteld.

*Artikel 8***Verificatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

1. Elke Partij heeft, in uitzonderlijke omstandigheden, het recht de technische deskundigheid te betwisten van de door de andere Partij voorgestelde of in bijlage 1 vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen die onder de andere Partij ressorteren.

Een dergelijke betwisting wordt met objectieve redenen omkleed schriftelijk aan de andere Partij en aan de voorzitter van het comité medegegeeld.

2. In geval van onenigheid hieromtrent, bevestigt in het comité, tussen de Partijen wordt de technische deskundigheid van het betwiste overeenstemmingsbeoordelingsorgaan door de Partijen gezamenlijk onderzocht in samenwerking met de betrokken bevoegde autoriteiten.

Het resultaat van dit onderzoek wordt in het comité besproken met het doel zo spoedig mogelijk een oplossing te vinden voor het probleem.

3. Elke Partij zorgt ervoor dat de technische deskundigheid van de onder haar ressorterende overeenstemmingsbeoordelingsorganen te allen tijde aan de ter zake geldende voorschriften kan worden getoetst.

4. Behoudens andersluidende beslissing van het comité wordt het betwiste orgaan door de bevoegde aanwijzende autoriteit geschorst vanaf het tijdstip waarop de onenigheid wordt vastgesteld tot het tijdstip waarop in het comité overeenstemming wordt bereikt.

*Artikel 9***Tenuitvoerlegging van de overeenkomst**

1. De Partijen waarborgen in onderlinge samenwerking de goede werking van de in bijlage 1 vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen.
2. De aanwijzende autoriteiten dragen met passende middelen zorg voor de naleving van de in bijlage 2 opgenomen algemene regels voor de aanwijzing van de in bijlage 1 genoemde, onder hun bevoegdheid vallende overeenstemmingsbeoordelingsorganen, onder voorbehoud van het bepaalde in de bijlagen IV van bijlage 1.
3. De in bijlage 1 vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen nemen op passende wijze deel aan de door elke Partij verrichte coördinatie- en vergelijkingswerkzaamheden op de in bijlage 1 genoemde gebieden, met het oog op de uniforme toepassing van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarin is voorzien door de wetgeving van de Partijen waarop deze overeenkomst van toepassing is.

*Artikel 10***Comité**

1. Er wordt een comité voor de wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling (hierna „het comité” genoemd) ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van de Partijen, dat wordt belast met het beheer van deze overeenkomst en dat toezicht houdt op de goede werking daarvan. Het comité doet aanbevelingen en neemt besluiten in de gevallen waarin deze overeenkomst voorziet. Het spreekt zich uit met algemene stemmen.

2. Het comité stelt zijn reglement van orde vast, dat bepalingen bevat betreffende, onder meer, de bijeenroeping van vergaderingen, de aanwijzing van zijn voorzitter en de omschrijving van diens mandaat.

3. Het comité komt bijeen wanneer dit nodig is, doch ten minste eenmaal per jaar. Elke Partij kan om een bijeenkomst verzoeken.

4. Het comité spreekt zich uit over alle kwesties in verband met deze overeenkomst. Het is in het bijzonder bevoegd voor:

- a) de opnemings van overeenstemmingsbeoordelingsorganen in bijlage 1;
- b) de schrapping van overeenstemmingsbeoordelingsorganen in bijlage 1;
- c) het vaststellen van de procedure voor de in artikel 7 bedoelde verificaties;

- d) het vaststellen van de procedure voor de in artikel 8 bedoelde verificaties;
  - e) het onderzoek van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarvan de Partijen elkaar overeenkomstig artikel 12 in kennis hebben gesteld, ten einde de gevolgen daarvan voor de overeenkomst te beoordelen en de desbetreffende afdelingen van bijlage 1 te wijzigen.
5. Het comité kan op voorstel van een Partij de bijlagen bij deze overeenkomst wijzigen.

#### Artikel 11

### Opneming en schrapping van overeenstemmingsbeoordelingsorganen in bijlage 1

Het comité beslist over de opneming en de schrapping van overeenstemmingsbeoordelingsorganen in bijlage 1 overeenkomstig de volgende procedure:

- a) Een Partij die verlangt dat een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan in bijlage 1 wordt opgenomen of daarin wordt geschrapt, doet de voorzitter van het comité en de andere Partij een voorstel voor een daartoe strekkend besluit toekomen. Dit voorstel gaat vergezeld van de nodige informatie.
- b) Indien de andere Partij het voorstel aanvaardt of niet binnen 60 dagen na de datum van kennisgeving van het voorstel bezwaar aantekent, wordt het besluit door het comité aangenomen.
- c) Indien de andere Partij binnen deze termijn van 60 dagen bezwaar aantekent, is de in artikel 8, lid 2, bedoelde procedure van toepassing.
- d) De voorzitter van het comité geeft de Partijen onverwijld kennis van alle besluiten van het comité. Deze treden in werking op de datum die in het besluit is vastgesteld.
- e) Wanneer het comité besluit een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan in bijlage 1 op te nemen, erkennen de Partijen de door dit orgaan afgegeven rapporten, certificaten, vergunningen en overeenstemmingsmerken vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit. Wanneer het comité besluit een orgaan in bijlage 1 te schrappen, erkennen de Partijen de door dit orgaan afgegeven rapporten, certificaten, vergunningen en overeenstemmingsmerken tot de datum waarop het besluit in werking treedt.

#### Artikel 12

### Uitwisseling van informatie

- 1. De Partijen wisselen alle ter zake dienstige informatie uit over de tenuitvoerlegging en de toepassing van de in bijlage 1 vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen.

2. Elke Partij geeft de andere Partij kennis van de wijzigingen die zij voornemens is aan te brengen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die betrekking hebben op de gebieden waarop de overeenkomst van toepassing is en brengt de nieuwe bepalingen uiterlijk 60 dagen voor deze in werking treden ter kennis van de andere Partij.

3. Wanneer de wetgeving van een Partij voorschrijft dat bepaalde gegevens door een op haar grondgebied gevestigde persoon ter beschikking dienen te worden gehouden van de bevoegde autoriteit, kan deze bevoegde autoriteit zich voor het verkrijgen van deze gegevens eveneens wenden tot de bevoegde autoriteit van de andere Partij of rechtstreeks tot de fabrikant, dan wel, in voorkomend geval, haar op het grondgebied van de andere Partij gevestigde vertegenwoordiger.

4. Elke Partij stelt de andere Partij onverwijld in kennis van de op haar grondgebied genomen vrijwaringsmaatregelen.

#### Artikel 13

### Vertrouwelijkheid

De vertegenwoordigers, deskundigen en andere tussenpersonen van de Partijen mogen de in het kader van deze overeenkomst verkregen informatie die is aangemerkt als vertrouwelijk onder het beroepsgeheim valt, ook na het beëindigen van hun werkzaamheden, niet openbaar maken. Dergelijke informatie mag enkel voor de in deze overeenkomst omschreven doeleinden worden gebruikt.

#### Artikel 14

### Geschillenbeslechting

Elke Partij kan een meningsverschil betreffende de interpretatie of de toepassing van deze overeenkomst voorleggen aan het Comité, dat de nodige maatregelen neemt om het geschil op te lossen. Alle voor een diepgaand onderzoek van de situatie en voor het vinden van een aanvaardbare oplossing noodzakelijke gegevens worden aan het Comité medegedeeld. Het Comité onderzoekt te dien einde alle maatregelen die kunnen worden genomen om de goede werking van deze overeenkomst te waarborgen.

#### Artikel 15

### Overeenkomsten met derde landen

De Partijen komen overeen dat overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning die door een Partij worden gesloten met landen die geen partij zijn bij deze overeenkomst, voor de andere Partij in geen geval de verplichting inhouden de door overeenstemmingsbeoordelingsorganen van deze derde landen afgegeven verklaringen van overeenstemming van de fabrikant, rapporten, certificaten, vergunningen en overeenstemmingsmerken te aanvaarden, behoudens formeel akkoord tussen de Partijen hieromtrent.

*Artikel 16***Bijlagen**

De bijlagen bij deze overeenkomst vormen een integrerend bestanddeel daarvan.

*Artikel 17***Territoriale toepassing**

Deze overeenkomst is van toepassing in de gebieden waar het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap van toepassing is, onder de in dat Verdrag vastgestelde voorwaarden, en op het grondgebied van Zwitserland.

*Artikel 18***Herziening**

1. Wanneer een Partij deze overeenkomst wenst te herzien, stelt zij het Comité daarvan in kennis. De wijziging wordt van kracht na voltooiing van de desbetreffende interne procedures van de Partijen.

2. Het Comité kan op voorstel van een Partij de bijlagen 1 en 2 bij deze overeenkomst wijzigen.

*Artikel 19***Schorsing**

Wanneer een Partij constateert dat de andere Partij de bepalingen van deze overeenkomst niet nakomt, kan zij de toepassing van bijlage 1 na raadpleging van het Comité geheel of ten dele opschorten.

*Artikel 20***Verworven rechten**

De Partijen blijven de rapporten, certificaten, vergunningen, overeenstemmingsmerken en verklaringen van overeenstemming van de fabrikant erkennen die vóór het verstrijken van deze overeenkomst overeenkomstig de bepalingen daarvan werden afgegeven, indien het verzoek tot inleiding van de

overeenstemmingsbeoordelingsprocedure vóór de kennisgeving van niet-verlenging of opzegging van deze overeenkomst werd gedaan.

*Artikel 21***Inwerkingtreding en geldigheidsduur**

1. Deze overeenkomst wordt door de Partijen volgens hun eigen procedures geratificeerd of goedgekeurd. Zij treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgende op de laatste kennisgeving van de neerlegging van de ratificatie- of goedkeuringsinstrumenten van al de zeven hiernavolgende overeenkomsten:

Overeenkomst inzake het vrije verkeer van personen

Overeenkomst inzake luchtvervoer

Overeenkomst inzake het vervoer van goederen en personen, per spoor en over de weg

Overeenkomst inzake de handel in landbouwproducten

Overeenkomst inzake de wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling

Overeenkomst inzake bepaalde aspecten van de overheidsopdrachten

Overeenkomst inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking.

2. Deze overeenkomst wordt gesloten voor een initiële periode van zeven jaar. Zij wordt stilzwijgend verlengd, tenzij de Gemeenschap of Zwitserland voor het verstrijken van deze initiële periode kennis geven van een andersluidende beslissing. Wanneer een dergelijke kennisgeving wordt gedaan, is het bepaalde in lid 4 van toepassing.

3. De Gemeenschap en Zwitserland kunnen deze overeenkomst door kennisgeving aan de andere Partij opzeggen. Indien een dergelijke kennisgeving wordt gedaan is het bepaalde in lid 4 van toepassing.

4. De geldigheidsduur van de zeven in lid 1 genoemde overeenkomsten verstrijkt zes maanden na ontvangst van de in lid 2 bedoelde kennisgeving van niet-verlenging of van de in lid 3 bedoelde kennisgeving van opzegging.

Hecho en Luxemburgo, el veintiuno de junio de mil novecientos noventa y nueve. El presente Acuerdo se establecerá por duplicado en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca y cada uno de estos textos será auténtico.

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

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα. Η παρούσα συμφωνία καταρτίζεται εις διπλούν στα αγγλικά, τα γαλλικά, τα γερμανικά, τα δανικά, τα ελληνικά, τα ισπανικά, τα ιταλικά, τα ολλανδικά, τα πορτογαλικά, τα σουηδικά και τα φινλανδικά, καθένα από τα κείμενα αυτά είναι αυθεντικό.



Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand and ninety-nine. This Agreement is drawn up in duplicate in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf, en double exemplaire, en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove, in due copie nelle lingue danese, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, olandese, portoghese, spagnolo, svedese e tedesco; tutte facenti ugualmente fede.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negennegentig, in tweevoud in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Feito em Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove, em dois exemplares em língua alemã, inglesa, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, todas as versões fazendo igualmente fé.

Tehty Luxemburgissa kahdentenakymmenentenäensimmäisenä 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.

Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por la Confederación Suiza  
For Det Schweiziske Edsforbund  
Für die Schweizerische Eidgenossenschaft  
Για την Ελβετική Συνομοσπονδία  
For the Swiss Confederation  
Pour la Confédération suisse  
Per la Confederazione svizzera  
Voor de Zwitserse Bondsstaat  
Pela Confederação Suíça  
Sveitsin valaliiton puolesta  
På Schweiziska edsförbundets vägnar

*D. Lauber*

*Hein*

---

*BIJLAGE 1***SECTOREN**

Deze bijlage omvat de volgende sectoriële hoofdstukken:

Hoofdstuk 1	Machines
Hoofdstuk 2	Persoonlijke beschermingsmiddelen
Hoofdstuk 3	Speelgoed
Hoofdstuk 4	Medische hulpmiddelen
Hoofdstuk 5	Gasgestookte apparaten
Hoofdstuk 6	Drukapparatuur
Hoofdstuk 7	Eindapparatuur voor telecommunicatie
Hoofdstuk 8	Apparaten en systemen bestemd voor gebruik in een explosieve omgeving
Hoofdstuk 9	Elektrisch materieel en elektromagnetische compatibiliteit
Hoofdstuk 10	Bouwterreinmachines en bouwterreinmaterieel
Hoofdstuk 11	Meetinstrumenten en voorverpakkingen
Hoofdstuk 12	Motorvoertuigen
Hoofdstuk 13	Landbouwtrekkers en bosbouwtrekkers
Hoofdstuk 14	Goede laboratoriumpraktijken (GLP)
Hoofdstuk 15	Geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificering van charges



## HOOFDSTUK 1

## MACHINES

## Afdeling 1

## Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Gemeenschap	Richtlijn 98/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines (PB L 207 van 23.7.1998, blz. 1).
Zwitserland	Federale wet van 19 maart 1976 betreffende de veiligheid van technische installaties en apparaten (RO 1977 2370), laatstelijk gewijzigd op 18 juni 1993 (RO 1995 2766)
	Beschikking van 12 juni 1995 betreffende de veiligheid van technische installaties en apparaten (RO 1995 2770), laatstelijk gewijzigd op 17 juni 1996 (RO 1996 1867)
	Beschikking van 12 juni 1995 betreffende de procedures voor het beoordelen van de overeenstemming van technische installaties en apparaten (RO 1995 2783)

## Afdeling 2

## Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde Comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

## Afdeling III

## Aanwijzende autoriteiten

*Europese Gemeenschap*

— Oostenrijk:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
— België:	Ministère des Affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— Denemarken:	Direktoratet for Arbejdstilsyner
— Finland:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet
— Frankrijk:	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'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
— Duitsland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Griekenland:	Ministry of Development
— Ierland:	Department of Enterprise and Employment
— Italië:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxemburg:	Ministère des Transports

— Nederland:	Staat der Nederlanden
— Portugal:	Onder het gezag van de Portugese regering: Instituto Português da Qualidade
— Spanje:	Ministerio de Industria y Energía
— Zweden:	Vallend onder het gezag van de Zweedse regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Verenigd Koninkrijk:	Department of Trade and Industry
Zwitserland	Office fédéral du développement économique et de l'emploi

#### Afdeling IV

##### **Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene regels van bijlage 2 bij deze overeenkomst en van bijlage VII bij Richtlijn 98/137/EEG.

#### Afdeling V

##### **Aanvullende bepalingen**

###### 1. *Tweedehandse machines*

De wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van afdeling I zijn niet van toepassing op tweedehandse machines.

Het beginsel van artikel 1, lid 2, van deze overeenkomst is echter wel van toepassing op machines die legaal op de markt werden gebracht en/of in gebruik werden genomen in een van de Partijen en als tweedehandse machines naar de andere Partij worden uitgevoerd.

De andere bepalingen betreffende tweedehandse machines, bijvoorbeeld inzake de veiligheid op het werk die in het land van invoer van toepassing zijn, blijven van kracht.

#### HOOFDSTUK 2

##### **PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN**

#### Afdeling I

##### **Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

###### *Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Gemeenschap	Richtlijn van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 september 1996 (PB L 236 van 18.9.1996, blz. 44)
Zwitserland	Federale wet van 19 maart 1976 betreffende de veiligheid van technische installaties en apparaten (RO 1977 2370), laatstelijk gewijzigd op 18 juni 1993 (RO 1995 2766)  Besikking van 12 juni 1995 betreffende de veiligheid van technische installaties en apparaten (RO 1995 2770), laatstelijk gewijzigd op 17 juni 1996 (RO 1996 1867)  Besikking van 12 juni 1995 betreffende de procedures voor het beoordelen van de overeenstemming van technische installaties en apparaten (RO 1995 2783)

## Afdeling II

**Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde Comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

## Afdeling III

**Aanwijzende autoriteiten**

Europese Gemeenschap

Zwitserland

Office fédéral du développement économique et de l'emploi

## Afdeling IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene regels van bijlage 2 bij deze overeenkomst en van bijlage V bij Richtlijn 89/686/EEG.

## HOOFDSTUK 3

**SPEELGOED**

## Afdeling I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

*Deel 1: Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 1*

Europese Gemeenschap

Richtlijn van de Raad van 3 mei 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de veiligheid van speelgoed (88/378/EEG) (PB L 187 van 16.7.1988, blz. 1) en latere wijzigingen daarvan

Zwitserland

Federale wet van 9 oktober 1992 betreffende levensmiddelen en gebruiksvoorwerpen (RS 817.0) en latere wijzigingen daarvan

Beschikking van 1 maart 1995 betreffende gebruiksvoorwerpen (RS 817.04) en latere wijzigingen daarvan

Beschikking van 26 mei 1995 betreffende de veiligheid van speelgoed (RS 817.044.1) en latere wijzigingen daarvan

## Afdeling II

**Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

## Afdeling III

**Aanwijzende autoriteiten**

Europese Gemeenschap

Zwitserland

Office fédéral de la santé publique

## Afdeling IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van deze organen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de regels van bijlage 2 bij deze overeenkomst en van bijlage III bij Richtlijn 88/378/EEG.

## Afdeling V

**Aanvullende bepalingen**1. *Informatie over de verklaring en het technisch dossier*

Overeenkomstig artikel 10, lid 4, van Richtlijn 88/378/EEG ontvangen de in afdeling III genoemde autoriteiten op eenvoudig verzoek een afschrift van de verklaring van EG-typeonderzoek en, op met redenen omkleed verzoek, een afschrift van het technisch dossier en van de verslagen van de verrichte onderzoeken.

2. *Verstrekken van informatie aan instanties*

Overeenkomstig artikel 10, lid 5, van Richtlijn 88/378/EEG informeren de Zwitserse instanties het Office fédéral de la santé publique wanneer zij weigeren een verklaring van EG-typeonderzoek af te geven. Het Office fédéral de la santé publique deelt deze informatie aan de Commissie van de EG mede.

## HOOFDSTUK 4

**MEDISCHE HULPMIDDELEN**

## Afdeling I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen***Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Gemeenschap	Richtlijn van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (90/385/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993 (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1)
	Richtlijn van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1)
Zwitserland	Federale wet van 19 maart 1976 betreffende de veiligheid van technische installaties en apparaten (RO 1977 2370), laatstelijk gewijzigd op 18 juni 1993 (RO 1995 2766)
	Federale wet van 24 juni 1902 betreffende elektrische installaties met zwakstroom en met sterkstroom (RO 19 252 en RO 4 798), laatstelijk gewijzigd op 3 februari 1993 (RO 1993 901)
	Federale wet van 9 juni 1977 betreffende metrologie (RO 1977 2394), laatstelijk gewijzigd op 18 juni 1993 (RO 1993 3149)
	Federale wet van 22 maart 1991 betreffende beveiliging tegen straling (RO 1994 1933)
	Beschikking van 24 januari 1996 betreffende medische hulpmiddelen (RO 1996 987), laatstelijk gewijzigd op 17 juni 1996 (RO 1996 1868)

## Afdeling II

**Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

## Afdeling III

**Aanwijzende autoriteiten***Europese Gemeenschap*

— Oostenrijk:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
— België:	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Farmaceutische inspectie
— Denemarken:	Sundhedsministeriet
— Finland:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet
— Frankrijk:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Duitsland:	Bundesministerium für Gesundheit
— Griekenland:	Ministry of Health
— Ierland:	Department of Health
— Italië:	Ministero Sanità
— Luxemburg:	Ministère de la Santé
— Nederland:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Sport
— Portugal:	Ministerio da Saude
— Spanje:	Ministerio Sanidad y Consumo
— Zweden:	Onder het gezag van de Zweedse regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Verenigd Koninkrijk:	Department of Health
<i>Zwitserland</i>	Office fédéral de la santé publique

## Afdeling IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van de in afdeling II genoemde overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene regels van bijlage 2 bij deze overeenkomst, evenals aan die van bijlage XI bij Richtlijn 93/42/EEG, wat de overeenkomstig die richtlijn aangewezen organen betreft, en van bijlage VIII bij Richtlijn 90/385/EEG, wat de overeenkomstig die richtlijn aangewezen organen betreft.

## Afdeling V

**Aanvullende bepalingen**1. *Registratie van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen*

Elke fabrikant die de in artikel 14 van Richtlijn 93/42/EEG bedoelde medische hulpmiddelen in een van de Partijen in de handel brengt, deelt de bevoegde autoriteiten van de Partij waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft de in dit artikel bedoelde gegevens mede. De Partijen erkennen wederzijds deze registratie. De fabrikant is niet verplicht op het grondgebied van de andere Partij een persoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de betrokken producten.

2. *Etikettering van medische hulpmiddelen*

Voor de etikettering van de medische hulpmiddelen bedoeld in bijlage 1, punt 13.3, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG vermelden fabrikanten van beide Partijen hun naam of handelsnaam en adres. De fabrikanten zijn niet verplicht op het etiket, de buitenste verpakking of de gebruiksaanwijzing de naam en het adres te vermelden van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, noch die van de gevolmachtigde of de op het grondgebied van de andere Partij gevestigde importeur.

3. *Uitwisseling van informatie*

De Partijen wisselen overeenkomstig artikel 9 van deze overeenkomst de informatie uit waarin artikel 8 van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 10 van Richtlijn 93/42/EEG voorzien.

## HOOFDSTUK 5

**GASGESTOOKTE APPARATEN**

## Afdeling I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen***Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 1*

Europese Gemeenschap	Richtlijn van de Raad van 21 mei 1992 betreffende de rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale verwarmingsketels (92/42/EEG) (PB L 167 van 22.6.1992, blz. 17) en latere wijzigingen daarvan
Zwitserland	Beschikking van 16 december 1985 betreffende luchtvervuiling (bijlagen 3 en 4) (RS 814.318.142.1) en latere wijzigingen daarvan

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Gemeenschap	Richtlijn van de Raad van 29 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake gastoestellen (90/396/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993 (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1)
Zwitserland	Federale wet van 19 maart 1976 betreffende de veiligheid van technische installaties en apparaten (RO 1977 2370), laatstelijk gewijzigd op 18 juni 1993 (RO 1995 2766)
	Beschikking van 12 juni 1995 betreffende de veiligheid van technische installaties en apparaten (RO 1995 2770), laatstelijk gewijzigd op 17 juni 1996 (RO 1996 1867)
	Beschikking van 12 juni 1995 betreffende de procedures voor het beoordelen van de overeenstemming van technische installaties en apparaten (RO 1995 2783)

## Afdeling II

**Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

## Afdeling III

**Aanwijzende autoriteiten**

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, punt 1*

Europese Gemeenschap

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

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Gemeenschap

Zwitserland Office fédéral du développement économique et de l'emploi

## Afdeling IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene regels van bijlage 2 evenals aan die van bijlage V bij Richtlijn 92/42/EEG, wat de overeenkomstig deze richtlijn aangewezen organen betreft, en van bijlage V bij Richtlijn 90/396/EEG, wat de overeenkomstig deze richtlijn aangewezen organen betreft.

## HOOFDSTUK 6

**DRUKAPPARATUUR**

## Afdeling I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 1*

Europese Gemeenschap Richtlijn van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake naadloze stalen gasflessen (84/525/EEG) (PB L 300 van 19.11.1984, blz. 1) en latere wijzigingen daarvan

Richtlijn van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake naadloze gasflessen van niet-gelegeerd aluminium en van een aluminiumlegering (84/526/EEG) (PB L 300 van 19.11.1984, blz. 20) en latere wijzigingen daarvan

Richtlijn van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake gelaste gasflessen van ongelegeerd staal (84/527/EEG) (PB L 300 van 19.11.1984, blz. 48) en latere wijzigingen daarvan

Richtlijn van de Raad van 25 juni 1987 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake drukvaten van eenvoudige vorm (87/404/EEG) (PB L 220 van 8.8.1987, blz. 48) en latere wijzigingen daarvan

Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur (PB L 181 van 9.7.1997, blz. 1) en latere wijzigingen daarvan



- Zwitserland
- Geen wetgeving op het gebied waarop de Richtlijnen 84/525/EEG, 84/526/EEG en 84/527/EEG van toepassing zijn
- Wat Richtlijn 87/404/EEG betreft:
- Federale wet van 20 maart 1981 inzake de ongevallenverzekering (RS 832.20) en latere wijzigingen daarvan
- Beschikking van 19 maart 1938 inzake de installatie en het gebruik van drukvaten (RS 832.312.12) en latere wijzigingen daarvan

#### Afdeling II

##### **Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

#### Afdeling III

##### **Aanwijzende autoriteiten**

##### *Europese Gemeenschap*

- Oostenrijk: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
- België: Ministère des Affaires économiques  
Ministerie van Economische Zaken
- Denemarken: Direktoratet for Arbejdstilsynet
- Finland: Kauppa- ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet
- Frankrijk: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie  
Secrétariat d'État 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'État à l'industrie  
Direction Générale des stratégies industrielles  
Sous-direction de la qualité et de la normalisation
- Duitsland: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Griekenland: Ministry of Development
- Ierland: Department of Enterprise and Employment
- Italië: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburg: Ministère des Transports
- Nederland: Staat der Nederlanden
- Portugal: Onder het gezag van de Portugese regering:  
Instituto Português da Qualidade
- Spanje: Ministerio de Industria y Energía
- Zweden: Onder het gezag van de Zweedse regering:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Verenigd Koninkrijk: Department of Trade and Industry

*Zwitserland*

Office fédéral du développement économique et de l'emploi

## Afdeling IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene regels van bijlage 2 evenals aan die van bijlage III bij Richtlijn 87/404/EEG.

## Afdeling V

**Aanvullend bepalingen***Erkenning van certificaten door Zwitserland*

Wanneer de in afdeling I vermelde wettelijke bepalingen van Zwitserland in een overeenstemmingsbeoordelingsprocedure voorzien, erkent Zwitserland de door een in afdeling II vermeld communautair orgaan afgegeven certificaten ten bewijze van de overeenstemming van het produkt met norm EN 286.

## HOOFDSTUK 7

**EINDAPPARATUUR VOOR TELECOMMUNICATIE**

## Afdeling I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen***Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Gemeenschap

Richtlijn 98/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 februari 1998 betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie en apparatuur voor satellietgrondstations alsmede inzake de onderlinge erkenning van de conformiteit van die apparatuur (PB L 74 van 12.3.1998, blz. 1)

Beschikking van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor eindapparatuur die is bestemd om te worden aangesloten op openbare circuitgeschakelde datanetwerken en ONP- huurlijnen die gebruik maken van een interface volgens CCITT-aanbeveling X.21 (97/544/EG) (PB L 223 van 13.8.1997, blz. 18)

Beschikking van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene koppelingseisen voor DTE-apparatuur (Data Terminal Equipment) voor aansluiting op openbare pakketgeschakelde datanetwerken (PSPDNs) die een interface volgens CCITT-aanbeveling X.25 aanbieden (97/545/EG) (PB L 223 van 13.8.1997, blz. 21)

Beschikking van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene eindapparatuurkoppelingseisen voor Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT) (tweede uitgave) (97/523/EG) (PB L 215 van 7.8.1997, blz. 48)

Beschikking van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de telefonietoepassingseisen voor Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT) (tweede uitgave) (97/524/EG) (PB L 215 van 7.8.1997, blz. 50)

Beschikking van de Commissie van 28 november 1995 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften met koppelingseisen voor eindapparatuur voor digitale Europese draadloze telecommunicatie (DECT) — openbaar toegangsprofiel (PAP)-toepassingen (95/525/EG) (PB L 300 van 13.12.1995, blz. 35)

Beschikking van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op digitale ongestructureerde ONP-huurlijnen van 2 048 kbit/s (amendement 1) (97/520/EG) (PB L 215 van 7.8.1997, blz. 41)

Beschikking van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op digitale gestructureerde ONP-huurlijnen van 2 048 kbit/s (97/521/EG) (PB L 215 van 7.8.1997, blz. 44)

Beschikking van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op digitale onbeperkte ONP-huurlijnen van 64 kbit/s (amendement 1) (97/522/EG) (PB L 215 van 7.8.1997, blz. 46)

Beschikking van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op tweedraads analoge ONP-huurlijnen (97/486/EG) (PB L 208 van 2.8.1997, blz. 44)

Beschikking van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op vierdraads analoge ONP-huurlijnen (97/487/EG) (PB L 208 van 2.8.1997, blz. 47)

Beschikking van de Commissie van 28 november 1995 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor het digitale netwerk voor geïntegreerde diensten (ISDN), 3,1 kHz telefonische teledienst, koppelingseisen voor handset-eindapparaten (95/526/EG) (PB L 300 van 13.12.1995, blz. 38)

Beschikking van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen voor GAP-toepassingen (Generic Access Profile) van DECT-eindapparatuur (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) (97/525/EG) (PB L 215 van 7.8.1997, blz. 52)

Beschikking van de Commissie van 19 september 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op digitale ongestructureerde en gestructureerde huurlijnen van 34 Mbit/s (97/639/EG) (PB L 271 van 3.10.1997, blz. 16)

Beschikking van de Commissie van 31 oktober 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op digitale ongestructureerde en gestructureerde huurlijnen van 140 Mbit/s (97/751/EG) (PB L 305 van 8.11.1997, blz. 66)

Beschikking van de Commissie van 17 juni 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor het pan-Europese digitale net voor geïntegreerde diensten (ISDN) — Enkelvoudige toegang (1e wijziging) (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 1607) (98/515/EG) (PB L 232 van 19.8.1998, blz. 7)

Beschikking van de Commissie van 17 juni 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor het pan-Europese digitale net voor geïntegreerde diensten (ISDN) — Meervoudige toegang (1e wijziging) (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 1613) (98/520/EG) (PB L 232 van 19.8.1998, blz. 19)

Beschikking van de Commissie van 17 juni 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor het Europees Radioberichtensysteem (ERMES); eisen voor ontvangers (2e uitgave) (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 1615) (voor de EER relevante tekst) (98/522/EG) (PB L 232 van 19.8.1998, blz. 25)

Beschikking van de Raad van 20 juli 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen voor de aansluiting op analoge openbare geschakelde telefoonnetwerken (PSTN's) van eindapparatuur (behalve de als gerechtvaardigde uitzondering erkende eindapparatuur ten behoeve van de spraaktelefoon dienst), waarin de netwerkadressering, voor zover daarin is voorzien, plaatsvindt door middel van DTMF-signalering (Duel Tone Multi Frequency (98/482/EG) (PB L 216 van 4.8.1998, blz. 8)

Beschikking van de Commissie van 4 september 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften betreffende eisen inzake de telefonietoepassing voor pan-Europese openbare cellulaire digitale landmobiele communicatie, (fase II) (tweede uitgave) (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 2561) (98/542/EG) (PB L 254 van 16.9.1998, blz. 28)

Beschikking van de Commissie van 3 september 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor het terrestrisch telecommunicatiesysteem voor vliegtuigpassagiers (TFTS) (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 2378) (98/535/EG) (PB L 251 van 11.9.1998, blz. 36)

Beschikking van de Commissie van 17 juni 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor landmobiele satellietgrondstations met lage transmissiesnelheid (LEMS) die in de 11/12/14 GHz-banden werken (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 1608) (98/516/EG) (PB L 232 van 19.8.1998, blz. 10)

Beschikking van de Commissie van 17 juni 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor transportabele grondstations voor Satellite News Gathering (SNG TES) die in de 11-12/13-14 GHz-banden werken (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 1609) (98/517/EG) (PB L 232 van 19.8.1998, blz. 12)

Beschikking van de Commissie van 17 juni 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor ISDN packet-mode onder gebruikmaking van meervoudige toegang tot een ISDN (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 1610) (98/518/EG) (PB L 232 van 19.8.1998, blz. 14)

Beschikking van de Commissie van 17 juni 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor Very Small Aperture Terminals (VSAT) die in de 11/12/14 GHz-banden werken (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 1612) (98/519/EG) (PB L 232 van 19.8.1998, blz. 17)

Beschikking van de Commissie van 17 juni 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor ISDN packet-mode onder gebruikmaking van enkelvoudig toegang tot een ISDN (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 1614) (98/521/EG) (PB L 232 van 19.8.1998, blz. 22)

Beschikking van de Commissie van 3 september 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor mobiele grondstations voor persoonlijke satelliet-communicatie-netwerken (S-PCN), waaronder handgrondstations, (S-PCN), waaronder handgrondstations, voor S-PCN die werken in de frequentiebanden 1,6/2,4 GHz onder de mobiele satellietdienst (MSS) (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 2375) (98/533/EG) (PB L 247 van 5.9.1998, blz. 11)

Beschikking van de Commissie van 3 september 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor mobiele grondstations voor persoonlijke satelliet-communicatie-netwerken (S-PCN), waaronder handgrondstations, voor S-PCN die werken in de frequentiebanden 2,0 GHz onder de mobiele satellietdienst (MSS) (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 2376) (98/534/EG) (PB L 247 van 5.9.1998, blz. 13)

Beschikking van de Commissie van 4 september 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de telefonietoepassingseisen voor mobiele stations die bestemd zijn voor gebruik met openbare digitale cellulaire telecommunicatie-netwerken van fase II die in de DCS 1800 band werken (2e uitgave) (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 2562) (98/543/EG) (PB L 254 van 16.9.1998, blz. 32)

Beschikking van de Commissie van 16 september 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene koppelingseisen voor openbare pan-Europese cellulaire digitale landmobiele communicatie, fase II (tweede uitgave) (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 2720) (98/574/EG) (PB L 278 van 15.10.1998, blz. 30)

Beschikking van de Commissie van 16 september 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene koppelingseisen voor mobiele stations voor gebruik met openbare digitale cellulaire telecommunicatienetwerken die werken in de GSM 1800 band fase II (2e uitgave), (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 2721) (98/575/EG) (PB L 278 van 15.10.1998, blz. 35)

Beschikking van de Commissie van 16 september 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften betreffende de koppelingseisen voor eindapparatuur die bestemd is voor aansluiting op openbare geschakelde telefoonnetwerken (PSTN's) en als analoog telefoontoestel kan fungeren (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 2722) (98/576/EG) (PB L 278 van 15.10.1998, blz. 40)

Beschikking van de Commissie van 16 september 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor Very Small Aperture Terminals (VSAT's) die in de 4 GHz- of de 6 GHz-band werken (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 2723) (98/577/EG) (PB L 278 van 15.10.1998, blz. 43)

Beschikking van de Commissie van 16 september 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor landmobiele satellietgrondstations (LMES) met lage transmissiesnelheid die 1,5/1,6 GHz-band werken (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 2724) (98/578/EG) (PB L 278 van 15.10.1998, blz. 46)

Beschikking van de Commissie van 30 november 1998 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor landmobiele satellietgrondstations (LMES) die in de 1,5/1,6 GHz-band werken (kennisgeving geschied onder nummer C (1998) 3695) (98/734/EG) (PB L 351 van 29.12.1998, blz. 37)

#### Zwitserland

Federale wet van 30.4.97 betreffende telecommunicatie (LTC; RO 1997 2187)

Beschikking van de Federale Raad van 6.10.97 betreffende telecommunicatie-installaties (OIT; RO 1997 2853)

Beschikking van OFCOM van 9.12.97 betreffende telecommunicatie-installaties (RO 1998 485)

Bijlage 1 bij de beschikking van OFCOM betreffende telecommunicatie-installaties (RO 1998 488), laatstelijk gewijzigd op 9 maart 1999 (RO 1999 1191):

#### Dwingende technische normen:

10.1 op basis van CTR1 (97/544/EG)

10.2 op basis van CTR2 uitgave 2 (97/545/EG)

10.3 op basis van CTR3 wijziging 1 (98/515/EG)

10.4 op basis van CTR4 wijziging 1 (98/520/EG)

10.6 op basis van CTR6 uitgave 2 (97/523/EG)

10.7 op basis van CTR7 uitgave 2 (98/522/EG)

10.8 op basis van CTR8 (95/526/EG)

10.10 op basis van CTR10 uitgave 2 (97/524/EG)

10.11 op basis van CTR11 (95/525/EG)

10.12 op basis van CTR12 wijziging 1 (97/520/EG)

10.13 op basis van CTR13 (97/521/EG)

10.14 op basis van CTR14 wijziging 1 (97/522/EG)

10.15 op basis van CTR15 (97/486/EG)

- 10.17 op basis van CTR17 (97/487/EG)
- 10.19 op basis van CTR19 uitgave 2 (98/574/EG)
- 10.20 op basis van CTR20 uitgave 2 (98/542/EG)
- 10.21 op basis van CTR21 (98/482/EG)
- 10.22 op basis van CTR22 (97/525/EG)
- 10.23 op basis van CTR23 (98/535/EG)
- 10.24 op basis van CTR24 (97/639/EG)
- 10.25 op basis van CTR25 (97/751/EG)
- 10.26 op basis van CTR26 (98/578/EG)
- 10.27 op basis van CTR27 (98/516/EG)
- 10.28 op basis van CTR28 (98/519/EG)
- 10.30 op basis van CTR30 (98/517/EG)
- 10.31 op basis van CTR31 uitgave 2 (98/575/EG)
- 10.32 op basis van CTR32 uitgave 2 (98/543/EG)
- 10.33 op basis van CTR33 (98/521/EG)
- 10.34 op basis van CTR34 (98/518/EG)
- 10.38 op basis van CTR38 (98/576/EG)
- 10.41 op basis van CTR41 (98/533/EG)
- 10.42 op basis van CTR42 (98/534/EG)
- 10.43 op basis van CTR43 (98/577/EG)
- 10.44 op basis van CTR44 (98/734/EG)

## Afdeling II

### Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

## Afdeling III

### Aanwijzende autoriteiten

#### *Europese Gemeenschap*

- Oostenrijk: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
- België: Institut belge des services postaux et des télécommunications  
Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie
- Denemarken: Telestyrelsen
- Finland: Liikenneministeriö / Trafikministeriet

— Frankrijk:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État 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
— Duitsland:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
— Griekenland:	Ministry of Transport
— Ierland:	Department of Transport, Energy and Communications
— Italië:	Ministero delle Comunicazione voor EMC aspecten: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxemburg:	Ministère des Transports voor EMC aspecten: Administration des Postes et Télécommunications
— Nederland:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
— Portugal:	Instituto das Comunicações de Portugal
— Spanje:	Ministerio de Fomento
— Zweden:	Vallend onder de bevoegdheid van de Zweedse regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
— Verenigd Koninkrijk:	Department of Trade and Industry
Zwitserland	Office fédéral de la communication

#### Afdeling IV

##### **Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Voor de aanwijzing van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene regels van bijlage 2 evenals aan die van bijlage V bij Richtlijn 98/13/EG.

#### Afdeling V

##### **Aanvullende bepalingen**

###### 1. *Administratieve beschikking*

De Partijen erkennen wederzijds de administratieve beschikking (artikel 11, lid 6, van Richtlijn 98/13/EG + artikel 31 van de Federale wet van 30 april 1997 betreffende telecomcommunicaties (LTC; RO 1997 2187) en artikel 8 ss van de Beschikking van de Federale Raad van 6 oktober 1997 betreffende telecomcommunicatie-installaties (OIT; RO 1997 2853) houdende goedkeuring van de aansluiting van de betrokken eindapparatuur op het openbare telecommunicatienet<sup>(1)</sup>).

###### 2. *Kennisgeving van de verklaring van de fabrikant of de leverancier*

De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de in artikel 3, lid 1, van Richtlijn 98/13/EG bedoelde telecomcommunicatieapparatuur in een van de Partijen, brengt de verklaring van de fabrikant of de leverancier ter kennis van de aangemelde instantie van de Partij waar de apparatuur voor het eerst in de handel wordt gebracht.

<sup>(1)</sup> Voor de toepassing van deze overeenkomst moet onder „openbaar telecommunicatienet”, in de Zwitserse wetgeving, de installaties van een dienstverlenende onderneming worden verstaan.



### 3. *Beproevinglaboratoria*

De Partijen delen elkaar mede welke beproevingslaboratoria werden aangewezen voor het uitvoeren van onderzoeken in het kader van de in artikel 10 van Richtlijn 98/13/EG bedoelde procedures. De bepalingen van de desbetreffende geharmoniseerde normen voor de aanwijzing van deze laboratoria zijn van toepassing.

### 4. *Uitwisseling van gegevens tussen overeenstemmingsbeoordelingsorganen*

4.1. Overeenkomstig het bepaalde in bijlage I, punt 7s van Richtlijn 98/13/EG houden de in afdeling II van deze bijlage genoemde overeenstemmingsbeoordelingsorganen relevante informatie betreffende afgegeven en ingetrokken typegoedkeuringscertificaten ter beschikking van de andere organen.

4.2. Overeenkomstig het bepaalde in de bijlagen III, punt 6, en IV, punt 6, van Richtlijn 98/13/EG houden de in afdeling II van deze bijlage genoemde overeenstemmingsbeoordelingsorganen relevante informatie betreffende afgegeven en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen ter beschikking van de andere organen.

## HOOFDSTUK 8

### APPARATEN EN SYSTEMEN BESTEMD VOOR GEBRUIK IN EEN EXPLOSIEVE OMGEVING

#### Afdeling I

#### Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

##### *Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

##### Europese Gemeenschap

Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (94/9/EG) (PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 18 december 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens betreffende elektrisch materieel, bestemd voor gebruik in explosieve omgeving (76/117/EEG) (PB L 24 van 30.1.1976, blz. 45)

Richtlijn van de Raad van 6 februari 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Statens betreffende elektrisch materieel, bestemd voor gebruik in „explosieve omgeving”, dat aan bepaalde beveiligingswijzen voldoet (79/196/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/53/EG van de Commissie van 11 september 1997 (PB L 257 van 20.9.1997, blz. 27)

Richtlijn van de Raad van 15 februari 1982 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Statens betreffende elektrisch materieel, bestemd voor gebruik in explosieve omgeving van mijn-gashoudende mijnen (82/130/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/65/EG van de Commissie van 3 september 1998 (PB L 257 van 19.9.1998, blz. 29)

##### Zwitserland

Federale wet van 24 juni 1902 betreffende elektrische installaties voor zwak- en sterkstroom (RO 19 252 en RS 4 798), laatstelijk gewijzigd op 3 februari 1993 (RO 1993 901)

Beschikking van 2 maart 1998 betreffende beschermingsapparaten en systemen bestemd voor gebruik in een explosieve omgeving (RO 1998 963)

Federale wet van 19 maart 1976 inzake de veiligheid van technische installaties en apparaten (RO 1977 2370), laatstelijk gewijzigd op 18 juni 1993 (RO 1995 2766)

Beschikking van 12 juni 1995 inzake de veiligheid van technische installaties en apparaten (RO 1995 2770), laatstelijk gewijzigd op 17 juni 1996 (RO 1996 1867)

Beschikking van 12 juni 1995 betreffende procedures voor het beoordelen van de overeenstemming van technische installaties en apparaten (RO 1995 2783)

## Afdeling II

**Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

## Afdeling III

**Aanwijzende autoriteiten**

Europese Gemeenschap

Zwitserland

Office fédéral de l'énergie

## Afdeling IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene regels van bijlage 2 evenals aan die van bijlage XI bij Richtlijn 94/9/EG.

## Afdeling V

**Aanvullende bepalingen**1. *Uitwisseling van informatie*

De in afdeling II genoemde overeenstemmingsbeoordelingsorganen doen de in artikel 9, lid 2, van Richtlijn 76/117/EEG bedoelde informatie aan de lidstaten, de bevoegde autoriteiten in Zwitserland en/of de andere overeenstemmingsbeoordelingsorganen toekomen.

2. *Technische documentatie*

De fabrikanten, hun vertegenwoordigers of de personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten kunnen ermee volstaan de technische documentatie die de nationale autoriteiten voor hun controles nodig hebben, op het grondgebied van één van de Partijen beschikbaar te houden gedurende tenminste 10 jaar, te rekenen vanaf de datum waarop het product voor het laatst werd vervaardigd.

De Partijen verbinden zich ertoe alle relevante documentatie op verzoek van de autoriteiten van de andere Partij beschikbaar te stellen.

## HOOFDSTUK 9

**ELEKTRISCH MATERIEEL EN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT**

## Afdeling I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Gemeenschap

Richtlijn van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften van de lidstaten inzake elektrisch materieel bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (73/23/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993 (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1)

- Richtlijn van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (89/336/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993 (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1)
- Zwitserland
- Federale wet van 24 juni 1902 betreffende elektrische installaties voor zwak- en sterkstroom (RO 19 252 en RS 4 798), laatstelijk gewijzigd op 3 februari 1993 (RO 1993 901)
- Beschikking van 30 maart 1994 betreffende elektrische installaties voor zwakstroom (RO 1994 1185)
- Beschikking van 30 maart 1994 betreffende elektrische installaties voor sterkstroom (RO 1994 1199), laatstelijk gewijzigd op 5 december 1995 (RO 1195 1024)
- Beschikking van 9 april 1997 betreffende elektrisch laagspanningsmaterieel (RO 1997 1016)
- Beschikking van 9 april 1997 betreffende elektromagnetische compatibiliteit (RO 1997 1008)

## Afdeling II

### Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

## Afdeling III

### Aanwijzende autoriteiten

#### *Europese Gemeenschap*

- Oostenrijk: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- België: Ministère des Affaires économiques  
Ministerie van Economische Zaken
- Denemarken: Voor elektriciteit:  
Boligministeriet  
Voor EMC aspecten:  
Telestyrelsen
- Finland: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Liikenneministeriö / Trafikministeriet (EMC aspecten van televisie- en radiocommunicatieapparatuur) Handels-och industrieministeriet
- Frankrijk: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie  
Direction générale des stratégies industrielles
- Duitsland: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung  
Voor EMC aspecten:  
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Griekenland: Ministry of Development
- Ierland: Department of Enterprise and Employment
- Italië: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburg: Ministère des Transports
- Nederland: Staat der Nederlanden  
Voor EMC aspecten:  
de minister van Verkeer en Waterstaat

— Portugal:	Onder het gezag van de Portugese regering: Instituto Português da Qualidade.
— Spanje:	Ministerio de Industria y Energía
— Zweden:	Onder het gezag van de Zweedse regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
— Verenigd Koninkrijk:	Department of Trade and Industry
Zwitserland	Office fédéral de l'énergie

#### Afdeling IV

##### **Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene regels van bijlage 2 evenals aan die van bijlage II bij Richtlijn 89/336/EEG.

#### Afdeling V

##### **Aanvullende bepalingen**

###### 1. *Technische documentatie*

De fabrikanten, hun vertegenwoordigers of de personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten kunnen ermee volstaan de technische documentatie die de nationale autoriteiten voor hun controles nodig hebben, op het grondgebied van één van de Partijen beschikbaar te houden gedurende tenminste 10 jaar, te rekenen vanaf de datum waarop het product voor het laatst werd vervaardigd.

De Partijen verbinden zich ertoe alle relevante documentatie op verzoek van de autoriteiten van de andere Partij beschikbaar te stellen.

###### 2. *Normalisatie-instellingen*

De Partijen winnen overeenkomstig het bepaalde in artikel 11 van Richtlijn 73/23/EEG informatie in betreffende de instanties die belast zijn met het vaststellen van de in artikel 5 van de richtlijn bedoelde normen.

###### 3. *Bevoegde instanties*

De Partijen winnen inlichtingen in omtrent en erkennen wederzijds de instanties die belast zijn met het opstellen van de technische constructiedossiers en/of de certificaten bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 73/23/EEG en artikel 10, lid 2, van Richtlijn 89/336/EEG.

###### 4. *Bijzondere maatregelen*

De Partijen geven elkaar overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 89/336/EEG kennis van de bijzondere maatregelen die overeenkomstig het bepaalde in lid 1 van dit artikel worden genomen.

###### 5. *Bevoegde autoriteiten*

De Partijen delen elkaar overeenkomstig het bepaalde in artikel 10, lid 6, van Richtlijn 89/336/EEG de namen van de in dit artikel bedoelde bevoegde autoriteiten mede.

## HOOFDSTUK 10

**BOUWTERREINMACHINES EN BOUWTERREINMATERIEEL**

## Afdeling I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen***Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 1*

Europese Gemeenschap	<p>Richtlijn van de Raad van 19 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het bepalen van het geluid dat door bouwterreinmachines en bouwterreinmaterieel wordt uitgestraald (79/113/EEG) (PB L 33 van 8.2.1979, blz. 15) en latere wijzigingen</p> <p>Richtlijn van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake gemeenschappelijke bepalingen voor bouwmaterieel en bouwmaschinen (84/532/EEG) (PB L 300 van 19.11.1984, blz. 111) en latere wijzigingen</p> <p>Richtlijn van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het toelaatbare geluidsvermogensniveau van motorcompressoren (84/533/EEG) (PB L 300 van 19.11.1984, blz. 123) en latere wijzigingen</p> <p>Richtlijn van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het toelaatbare geluidsvermogensniveau van torenkranen (84/534/EEG) (PB L 300 van 19.11.1984, blz. 130) en latere wijzigingen</p> <p>Richtlijn van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het toelaatbare geluidsvermogensniveau van aggregaten voor laswerk (84/535/EEG) (PB L 300 van 19.11.1984, blz. 142) en latere wijzigingen</p> <p>Richtlijn van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het toelaatbare geluidsvermogensniveau van energie-aggregaten (84/536/EEG) (PB L 300 van 19.11.1984, blz. 149) en latere wijzigingen</p> <p>Richtlijn van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het toelaatbare geluidsvermogensniveau van met de hand bediende betonbrekers en trilhamers voor sloopwerk (PB L 300 van 19.11.1984, blz. 156) (84/537/EEG) en latere wijzigingen</p> <p>Richtlijn van de Raad van 22 december 1986 betreffende de beperking van geluidsemisies van hydraulische graafmachines, kabelgraafmachines, dozers, laders en graaflaadmachines (86/662/EEG) (PB L 384 van 31.12.1986, blz. 1) en latere wijzigingen</p> <p>Richtlijn van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het toelaatbare geluidsvermogensniveau van gazonmaaimachines (84/538/EEG) (PB L 300 van 19.11.1984, blz. 171) en latere wijzigingen</p>
Zwitserland	Geen wetgeving

## Afdeling II

**Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

## Afdeling III

**Aanwijzende autoriteiten**

Europese Gemeenschap

Zwitserland

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

## Afdeling IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene regels van bijlage 2 evenals aan de regels van bijlage II bij Richtlijn 84/532/EEG van de Raad, gewijzigd bij Richtlijn 88/665/EEG van de Raad.

## HOOFDSTUK 11

**MEETINSTRUMENTEN EN VOORVERPAKKINGEN**

## Afdeling I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 1*

Europese Gemeenschap

Richtlijn van de Raad van 12 oktober 1971 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de meting van het natuurgewicht van granen (71/347/EEG) (PB L 239 van 28.10.1971, blz. 1) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 12 oktober 1971 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de inhoudsbepaling van sloopstanks (71/349/EEG) (PB L 239 van 28.10.1971, blz. 15) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 17 december 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake koudwatermeters (75/33/EEG) (PB L 14 van 20.1.1975, blz. 1) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake alcoholmeters en areometers voor alcohol (76/765/EEG) (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 143) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 21 december 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake taxameters (77/95/EEG) (PB L 26 van 31.1.1977, blz. 59) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 5 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake automatische weegwerktuigen, uitgevoerd als gewichtscontrolemachines en gewichtssorteermachines (78/1031/CEE) (PB L 364 van 27.12.1978, blz. 1) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 11 september 1979 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake warmwatermeters (79/830/EEG) (PB L 259 van 15.10.1979, blz. 1) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 26 mei 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake manometers voor luchtbanden van automobielen (86/217/EEG) (PB L 152 van 6.6.1989, blz. 48) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake niet-automatische weegwerktuigen (90/384/EEG) (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 1) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 19 december 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het voorverpakken naar volume van bepaalde vloeistoffen in voorverpakkingen met bepaalde inhoud (75/106/EEG) (PB L 42 van 15.2.1975, blz. 1) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 19 december 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake flessen, gebruikt als tapmaat (75/107/EEG) (PB L 42 van 15.2.1975, blz. 14) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 20 januari 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het voorverpakken naar gewicht of volume van bepaalde producten in voorverpakkingen (76/211/EEG) (PB L 46 van 21.2.1976, blz. 1) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 15 januari 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de voor bepaalde voorverpakte producten toegestane reeksen van nominale hoeveelheden en nominale capaciteiten (80/232/EEG) (PB L 51 van 25.2.1980, blz. 1) en latere wijzigingen

#### Zwitserland

Beschikking van 21 mei 1986 betreffende meetapparaten voor thermische energie (RS 941.231) en latere wijzigingen

Beschikking van 15 juli 1970 betreffende verklaringen die gelden als verbintenis bij de handel in goederen in meetbare hoeveelheden (RS 941.281) en latere wijzigingen

Beschikking van 25 oktober 1972 betreffende verklaringen (RS 941.281.1) en latere wijzigingen

Beschikking van 3 december 1973 betreffende volume-meetinstrumenten (RS 941.211) en latere wijzigingen

Beschikking van 17 december 1984 betreffende de kwalificatie van meetinstrumenten (RS 941.210)

Beschikking van 15 augustus 1986 betreffende weeginstrumenten (RS 941.221.1)

#### Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

#### Europese Gemeenschap

Richtlijn van de Raad van 20 december 1979 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten op het gebied van de meeteenheden en tot intrekking van Richtlijn 71/354/EEG (80/181/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/617/EEG van de Raad van 27 november 1989 (PB L 357 van 7.12.1989, blz. 28)

Richtlijn van de Raad van 26 juli 1971 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende voor meetmiddelen en metrologische controlemethoden geldende algemene bepalingen (71/316/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/665/EEG van de Raad van 21 december 1988 (PB L 382 van 31.12.1988, blz. 42)

Richtlijn van de Raad van 26 juli 1971 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake blikvormige gewichten voor gewone weging van 5 tot 50 kilogram en cilindrische gewichten voor gewone weging van 1 gram tot 10 kilogram (71/317/EEG) (PB L 202 van 6.9.1971, blz. 14)

Richtlijn van de Raad van 26 juli 1971 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake gasmeters (71/318/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 82/623/EEG van de Commissie van 1 juli 1982 (PB L 252 van 27.8.1982, blz. 5)

Richtlijn van de Raad van 26 juli 1971 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake vloeistofmeters, watermeters uitgezonderd (71/319/EEG) (PB L 202 van 6.9.1971, blz. 32)

Richtlijn van de Raad van 12 oktober 1971 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake hulpinrichtingen voor vloeistofmeters, watermeters uitgezonderd (71/348/EEG) (PB L 239 van 25.10.1971, blz. 9)



Richtlijn van de Raad van 19 november 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake stoffelijke lengtematen (73/362/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 85/146/EEG van de Commissie van 31 januari 1985 (PB L 54 van 23.2.1985, blz. 29)

Richtlijn van de Raad van 4 maart 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake gewichten van 1 mg tot en met 50 kg die een grotere nauwkeurigheid hebben dan de gewichten van de klasse gewone weging (74/148/EEG) (PB L 84 van 28.3.1974, blz. 3)

Richtlijn van de Raad van 24 juni 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake continu totaliserende bandwegers (75/410/EEG) (PB L 183 van 14.7.1975, blz. 25)

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake alcoholtabellen (76/766/EEG) (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 149)

Richtlijn van de Raad van 4 november 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake kilowatt-uurmeters (76/891/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 82/621/EEG van de Commissie van 1 juli 1982 (PB L 252 van 27.8.1982, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 5 april 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende meetinstallaties voor andere vloeistoffen dan water (77/313/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 82/625/EEG van de Commissie van 1 juli 1982 (PB L 252 van 27.8.1982, blz. 10)

Zwitserland

Federale wet van 9 juni 1977 betreffende de metrologie (RO 1977 2394), laatstelijk gewijzigd op 18 juni 1993 (RO 1993 3149)

Beschikking van 23 november 1994 betreffende de eenheden (RO 1994 3109)

Beschikking van 8 april 1991 betreffende meetinstrumenten voor lengtemeting (RO 1991 1306)

Beschikking van 1 december 1986 betreffende apparaten voor het meten van vloeistoffen andere dan water (RO 1987 216)

Beschikking van 15 augustus 1986 betreffende gewichten (RO 1986 2022), laatstelijk gewijzigd op 21 november 1995 (RO 1995 5646)

Beschikking van 4 augustus 1986 betreffende gasmeters (RO 1986 1491)

Beschikking van 4 augustus 1986 betreffende apparaten voor het meten van energie en elektrisch vermogen (RO 1986 1496)

## Afdeling II

### Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

## Afdeling III

### Aanwijzende autoriteiten

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 1

Europese Gemeenschap

Zwitserland

Office fédéral de métrologie

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Gemeenschap

Zwitserland

Office fédéral de métrologie

#### Afdeling IV

### **Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene regels van bijlage 2 evenals, voor de producten waarop deze richtlijn van toepassing is, die van bijlage V bij Richtlijn 90/384/EEG.

#### Afdeling V

### **Aanvullende bepalingen**

#### 1. *Uitwisseling van informatie*

De in afdeling II vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen stellen de in punt 1.5 van bijlage II bij Richtlijn 90/384/EEG bedoelde informatie op gezette tijden ter beschikking van de lidstaten en van de bevoegde autoriteiten in Zwitserland.

De in afdeling II vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen kunnen om mededeling van de onder punt 1.6 van bijlage II bij Richtlijn 90/384/EEG bedoelde informatie verzoeken.

#### 2. *Voorverpakkingen*

Zwitserland erkent, wat het in de handel brengen van communautaire voorverpakkingen in Zwitserland betreft, de controles die overeenkomstig de in afdeling I vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen door een in afdeling II vermeld communautair orgaan worden uitgevoerd.

Wat de statistische controle van de op de voorverpakkingen aangegeven hoeveelheden betreft, erkent de Europese Gemeenschap de in de artikelen 24 tot 40 van de beschikking inzake de verklaringen (RS 941.281.1) omschreven Zwitserse methode als gelijkwaardig met de communautaire methode zoals deze in de bijlagen II bij de Richtlijnen 75/106/EEG en 76/211/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 78/891/EEG, is omschreven. De Zwitserse producenten wier voorverpakkingen in overeenstemming zijn met de communautaire wetgeving en die volgens de Zwitserse methode werden gecontroleerd, brengen op hun naar de EG uitgevoerde producten het e-merk aan.

## HOOFDSTUK 12

### **MOTORVOERTUIGEN**

#### Afdeling I

### **Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Gemeenschap

Richtlijn van de Raad van 6 februari 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (70/156/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/14/EG van de Commissie van (PB L 91 van 25.3.1998, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 6 februari 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende het toegestane geluidsniveau en de uitlaatinrichting van motorvoertuigen (70/157/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/20/EEG van de Commissie van 27 maart 1996 (PB L 92 van 13.4.1996, blz. 23)

Richtlijn van de Raad van 20 maart 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten met betrekking tot de maatregelen die moeten worden genomen tegen de luchtverontreiniging door gassen afkomstig van motoren met elektrische ontsteking in motorvoertuigen (70/220/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/69/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 oktober 1996 (PB L 282 van 1.11.96, blz. 64)

Richtlijn van de Raad van 20 maart 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende reservoirs voor vloeibare brandstof en de beschermingsinrichtingen aan de achterzijde van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (70/221/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/19/EG van de Commissie van 18 april 1997 (PB L 125 van 16.5.1997, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 20 maart 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de plaats en het aanbrengen van de achterste kentekenplaten van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (70/222/EEG) (PB L 76 van 6.4.1970, blz. 25)

Richtlijn van de Raad van 8 juni 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de stuurinrichtingen van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (70/311/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/62/EEG van de Commissie van 2 juli 1992 (PB L 199 van 18.7.1992, blz. 33)

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende deuren van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (70/387/EEG) (PB L 176 van 10.8.1970, blz. 5)

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de geluidssignaalinrichting van motorvoertuigen (70/388/EEG) (PB L 176 van 10.8.1970, p. 12)

Richtlijn van de Raad van 1 maart 1971 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende achteruitkijkspiegels van motorvoertuigen (71/127/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/321/EEG van de Commissie van 16 mei 1988 (PB L 147 van 14.6.1988, p. 77)

Richtlijn van de Raad van 26 juli 1971 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de reminrichtingen van bepaalde categorieën motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (71/320/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/12/EG van de Commissie van 27 januari 1998 (PB L 81 van 18.3.1998, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 20 juni 1972 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de onderdrukking van radiostoringen veroorzaakt door motoren met elektrische ontsteking van motorvoertuigen (72/245/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/54/EG van de Commissie van 31 oktober 1995 (PB L 266 van 8.11.1995, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 2 augustus 1972 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten met betrekking tot de maatregelen die moeten worden genomen tegen de verontreiniging door dieselmotoren, bestemd voor het aandrijven van voertuigen (72/306/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/20/EG van de Commissie van 18 april 1997 (PB L 125 van 16.5.1997, blz. 21)

Richtlijn van de Raad van 17 december 1973 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de binneninrichting van motorvoertuigen (delen van het interieur met uitzondering van achteruitkijkspiegel(s), plaats van bedieningsorganen, dak of rol- of schuifdak, rugleuning en achterzijde van de zitplaatsen) (74/60/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 78/632/EEG van de Commissie van 19 mei 1978 (PB L 206 van 29.7.1978, blz. 26)

Richtlijn van de Raad van 17 december 1973 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de inrichtingen ter beveiliging tegen het gebruik van motorvoertuigen door onbevoegden (74/61/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/56/EG van de Commissie van 8 november 1995 (PB L 286 van 29.11.1995, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 4 juni 1974 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de binneninrichting van motorvoertuigen (gedrag van de stuurinrichting bij botsingen) (74/297/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/662/EEG van de Commissie van 6 december 1991 (PB L 366 van 31.12.1991, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 22 juli 1974 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de binneninrichting van motorvoertuigen (sterkte van de zitplaatsen en van hun bevestiging) (74/408/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/37/EG van de Commissie van 31 augustus 1996 (PB L 186 van 25.7.1996, blz. 28)

Richtlijn van de Raad van 17 september 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende naar buiten uitstekende delen van motorvoertuigen (74/483/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/354/EEG van de Raad van 25 juni 1987 (PB L 192 van 11.7.1987, blz. 43)

Richtlijn van de Raad van 26 juni 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de achteruitrij-inrichtingen en de snelheidsmeter van motorvoertuigen (75/443/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/39/EG van de Commissie van 24 juni 1997 (PB L 177 van 5.7.1997, blz. 15)

Richtlijn van de Raad van 18 december 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de voorgeschreven platen en gegevens en de plaats en wijze waarop zij op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan moeten worden aangebracht (76/114/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/354/EEG van de Raad van 25 juni 1987 (PB L 192 van 11.7.1987, blz. 43)

Richtlijn van de Raad van 18 december 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende bevestigingspunten voor veiligheidsgordels van motorvoertuigen (76/115/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/38/EEG van de Commissie van 17 juni 1996 (PB L 187 van 26.7.1996, blz. 95)

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de installatie van verlichtings- en lichtsignaalinrichtingen van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (76/756/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/28/EG van de Commissie van 11 juni 1997 (PB L 171 van 30.6.1997, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende retroreflectoren voor motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (76/757/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/29/EG van de Commissie van 11 juni 1997 (PB L 171 van 30.6.1997, blz. 11)

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende markeringslichten, breedtelichten, achterlichten en stoplichten van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (76/758/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/30/EG van de Commissie van 11 juni 1997 (PB L 171 van 30.6.1997, blz. 25)

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende richtingaanwijzers van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (76/759/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/277/EEG van de Commissie van 28 maart 1989 (PB L 109 van 20.4.1989, blz. 25)

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de achterkentekenplaat-verlichting van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (76/760/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/354/EEG van de Raad van 25 juni 1987 (PB L 192 van 11.7.1987, blz. 43)

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende koplichten van motorvoertuigen voor groot licht en/of dimlicht, alsmede betreffende elektrische gloeilampen voor deze koplichten (76/761/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/517/EEG van de Commissie van 1 augustus 1989 (PB L 265 van 12.9.1989, blz. 15)

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende mistlichten voor alsmede lampen daarvan, voor motorvoertuigen (76/762/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/354/EEG van de Raad van 25 juni 1987 (PB L 192 van 11.7.1987, blz. 43)

Richtlijn van de Raad van 17 mei 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake sleepinrichtingen voor motorvoertuigen (77/389/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/64/EG van de Commissie van 2 oktober 1996 (PB L 258 van 11.10.1996, blz. 26)

Richtlijn van de Raad van 28 juni 1977 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de mistlichten achter van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (77/538/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/518/EEG van de Commissie van 1 augustus 1989 (PB L 265 van 12.9.1989, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 28 juni 1977 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende achteruitrijlichten van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (77/539/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/32/EG van de Commissie van 11 juni 1997 (PB L 177 van 30.6.1997, blz. 63)

Richtlijn van de Raad van 28 juni 1977 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de parkeerlichten van motorvoertuigen (77/540/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/354/EEG van de Raad van 25 juni 1987 (PB L 192 van 11.7.1987, blz. 43)

Richtlijn van de Raad van 28 juni 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake veiligheidsgordels en bevestigingssystemen in motorvoertuigen (77/541/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/36/EG van de Commissie van 17 juni 1996 (PB L 178 van 17.7.1996, blz. 15)

Richtlijn van de Raad van 27 september 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het zichtveld van de bestuurder van motorvoertuigen (77/649/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/630/EEG van de Commissie van 30 oktober 1990 (PB L 341 van 6.12.1990, blz. 20)

Richtlijn van de Raad van 21 december 1977 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de binneninrichting van motorvoertuigen (identificatie van bedieningsorganen, verklikkerlichten en meters) (78/316/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/53/EG van de Commissie van 15 november 1994 (PB L 299 van 22.11.1994, blz. 26)

Richtlijn van de Raad van 21 december 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake ontdooiings- en ontwasemingsinrichtingen voor het glasoppervlak van motorvoertuigen (78/317/EEG) (PB L 81 van 28.3.1978, blz. 27)

Richtlijn van de Raad van 21 december 1977 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende ruitenwissers en ruitensproeiers van motorvoertuigen (78/318/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/68/EG van de Commissie van 16 december 1994 (PB L 354 van 31.12.1994, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 12 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de verwarming van het interieur van motorvoertuigen (78/548/EEG) (PB L 168 van 26.6.1978, blz. 40)

Richtlijn van de Raad van 12 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de wielafschermingen van motorvoertuigen (78/549/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/78/EG van de Commissie van 21 december 1994 (PB L 354 van 31.12.1994, blz. 10)

Richtlijn van de Raad van 16 oktober 1978 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende hoofdsteunen van zitplaatsen van motorvoertuigen (78/932/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/354/EEG van de Raad van 25 juni 1987 (PB L 192 van 11.7.1987, blz. 43)

Richtlijn van de Raad van 16 december 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het brandstofverbruik van motorvoertuigen (80/1268/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/116/EG van de Commissie van 17 december 1993 (PB L 329 van 30.12.1993, blz. 39)

Richtlijn van de Raad van 16 december 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het motorvermogen van motorvoertuigen (80/1269/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/21/EG van de Commissie van 18 april 1997 (PB L 125 van 16.5.1997, blz. 31)

Richtlijn van de Raad van 25 juli 1996 houdende vaststelling, voor bepaalde aan het verkeer binnen de Gemeenschap deelnemende wegvoertuigen, van de in het nationale en het internationale verkeer maximaal toegestane afmetingen, en van de in het internationale verkeer maximaal toegestane gewichten) (PB L 235 van 17.9.1996, blz. 59)

Richtlijn van de Raad van 3 december 1987 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten met betrekking tot de maatregelen die moeten worden genomen tegen de emissie van gasvormige verontreinigingen door dieselmotoren, bestemd voor het aandrijven van voertuigen (88/77/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/1/EG van de Raad van 22 januari 1996 (PB L 40 van 17.2.1996, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 13 april 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de zijdelingse afscherming (zijdelingse beschermingsinrichtingen) bij bepaalde motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (89/297/EEG) (PB L 124 van 5.5.1989, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 18 juli 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de diepte van de groeven in luchtbanden van bepaalde categorieën motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (89/459/EEG) (PB L 226 van 3.8.1989, blz. 4)

Richtlijn van de Raad van 27 maart 1991 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake opspatafschermingsystemen bij bepaalde categorieën motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (91/226/EEG) (PB L 103 van 23.4.1991, blz. 5)

Richtlijn van de Raad van 10 februari 1992 betreffende de installatie en het gebruik, in de Gemeenschap, van snelheidsbegrenzers op bepaalde categorieën motorvoertuigen (92/6/EEG) (PB L 57 van 2.3.1992, blz. 27)

Richtlijn van de Raad van 31 maart 1992 betreffende massa's en afmetingen van motorvoertuigen van categorie M1 (92/21/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/48/EG van de Commissie van 20 september 1995 (PB L 233 van 30.9.1995, blz. 73)

Richtlijn van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de veiligheidsruiten en de materialen voor ruiten van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (92/22/EEG) (PB L 129 van 14.5.1992, blz. 11)

Richtlijn van de Raad van 31 maart 1992 betreffende banden voor motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan alsmede betreffende de montage ervan (92/23/EEG) (PB L 129 van 14.5.1992, blz. 95)

Richtlijn van de Raad van 31 maart 1992 betreffende snelheidsbegrenzers of soortgelijke begrenzingssystemen voor bepaalde categorieën motorvoertuigen (92/24/EEG) (PB L 129 van 14.5.1992, blz. 154)

Richtlijn van de Raad van 17 december 1992 betreffende de naar buiten uitstekende delen die zich vóór de achterwand van de cabine van motorvoertuigen van categorie N bevinden (92/114/EEG) (PB L 409 van 31.12.1992, blz. 17)

Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 1994 betreffende mechanische koppelinrichtingen van motorvoertuigen en aanhangwagens en de bevestiging van die inrichtingen aan deze voertuigen (94/20/EG) (PB L 195 van 29.7.1994, blz. 1)

Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 inzake de verbrandingseigenschappen van bij de inwendige constructie van bepaalde categorieën motorvoertuigen gebruikte materialen (95/28/EG) (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 1)



Richtlijn 86/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 1996 betreffende de bescherming van de inzittenden van motorvoertuigen bij zijdelingse botsingen en tot wijziging van Richtlijn 70/156/EEG (PB L 169 van 8.7.1996, blz. 1)

Richtlijn 96/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1996, betreffende de bescherming van de inzittenden van motorvoertuigen bij frontale botsingen en houdende wijziging van Richtlijn 70/156/EEG (PB L 18 van 21.1.1997, blz. 7)

Richtlijn 97/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juli 1997 betreffende de massa's en afmetingen van bepaalde categorieën motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en tot wijziging van Richtlijn 70/156/EEG (PB L 233 van 25.8.1997, blz. 1 en PB L 263 van 25.9.1997, blz. 30)

Zwitserland

Beschikking van 19 juni 1995 betreffende technische voorschriften voor motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (RO 1995 4145), laatstelijk gewijzigd op 21 april 1997 (RO 1997 1280)

Beschikking van 19 juni 1995 betreffende de typegoedkeuring van wegvoertuigen (RO 1995 3997)

## Afdeling II

### Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van keuringsinstanties, technische diensten en expertisebureaus vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

Europese Gemeenschap

Zwitserland

*Bevoegde keuringsinstantie*

Office fédéral des routes  
Section des homologations  
CH-3003 Bern

## Afdeling III

### Aanwijzende autoriteiten

*Europese Gemeenschap*

- |                |   |
|----------------|---|
| — Oostenrijk   | Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr  |
| — België:      | Ministère des Communications et de l'Infrastructure<br>Ministerie van Verkeer en Infrastructuur |
| — Denemarken:  | Road safety and Transport Agency  |
| — Finland:     | Liikenneministeriö / Trafikministeriet  |
| — Frankrijk:   | Ministère des Transports  |
| — Duitsland:   | Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen   |
| — Griekenland: | Ministry of Transport   |
| — Ierland:     | Department of Enterprise and Employment   |
| — Italië:      | Ministero dei Trasporti   |
| — Luxemburg:   | Ministère des Transports  |
| — Nederland:   | Rijksdienst voor het Wegverkeer   |
| — Portugal:    | Direcção-Geral de Viação  |



— Spanje:	Ministerio de Industria, Comercio y Energía
— Sweden:	Onder het gezag van de Zweedse regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (betreffende emissie): Richtlijnen 70/220/EEG, 72/306/EEG, 88/77/EEG en 77/537/EEG
— Verenigd Koninkrijk:	Vehicle Certification Agency
Zwitserland	Office fédéral des routes

#### Afdeling IV

##### **Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan hun in afdeling I vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen.

#### Afdeling V

##### **Aanvullende bepalingen**

De bepalingen van deze afdeling zijn uitsluitend van toepassing in de betrekkingen tussen Zwitserland, enerzijds, en de Europese Gemeenschap, anderzijds.

##### *1. Uitwisseling van informatie*

De autoriteiten in Zwitserland en in de lidstaten die bevoegd zijn voor de goedkeuring van motorvoertuigen wisselen de informatie uit waaraan wordt gerefereerd in artikel 4, leden 5 en 6, van Richtlijn 70/156/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 92/53/EEG en laatstelijk aan de vooruitgang van de techniek aangepast bij Richtlijn 98/14/EG van de Commissie.

Wanneer Zwitserland of de lidstaten weigeren een voertuig goed te keuren overeenkomstig het bepaalde in artikel 4, lid 2, van Richtlijn 70/156/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 92/53/EEG en laatstelijk aan de vooruitgang van de techniek aangepast bij Richtlijn 98/14/EG van de Commissie, dan stellen de bevoegde autoriteiten van Zwitserland en van de lidstaten elkaar daarvan in kennis onder vermelding van de redenen van hun besluit. De bevoegde autoriteiten in Zwitserland delen hun besluit bovendien aan de Commissie mede.

##### *2. Erkenning van voertuig-typegoedkeuringen*

Zwitserland erkent eveneens de typegoedkeuringen die voor de inwerkingtreding van deze overeenkomst door de in afdeling II van dit hoofdstuk genoemde goedkeuringsinstanties werden afgegeven overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 70/156/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 92/53/EEG en laatstelijk aan de vooruitgang van de techniek aangepast bij Richtlijn 98/14/EG van de Commissie, en die nog van toepassing zijn in de EG.

De Europese Gemeenschap erkent de door Zwitserland afgegeven voertuig-typegoedkeuringen wanneer de door Zwitserland gestelde eisen gelijkwaardig worden geacht met de bepalingen van Richtlijn 70/156/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 92/53/EEG en laatstelijk aan de vooruitgang van de techniek aangepast bij Richtlijn 98/14/EG van de Commissie

De erkenning van de door Zwitserland afgegeven voertuig-typegoedkeuringen wordt opgeschort indien Zwitserland nalaat zijn wetgeving aan te passen aan al de vigerende wetgeving van de Gemeenschap in verband met de voertuig-typegoedkeuring.

##### *3. Vrijwaringsclausules van de voertuig-typegoedkeuringen*

##### Registratie en ingebruikneming

1. De lidstaten en Zwitserland registreren nieuwe voertuigen of geven toestemming tot verkoop of ingebruikneming van dergelijke voertuigen om redenen in verband met de bouw of de werking daarvan op de uitdrukkelijke voorwaarde dat deze voertuigen vergezeld gaan van een geldig certificaat van overeenstemming. De lidstaten en Zwitserland kunnen de verkoop van niet-afgewerkte voertuigen niet verbieden, doch kunnen de permanente registratie of de ingebruikneming daarvan weigeren zolang de betrokken voertuigen niet zijn afgewerkt.

2. De lidstaten en Zwitserland geven toestemming tot de verkoop of de ingebruikneming van onderdelen en technische eenheden op de uitdrukkelijke voorwaarde dat deze onderdelen of technische eenheden aan de desbetreffende richtlijn of aan de met deze richtlijn overeenstemmende Zwitserse wetgeving voldoen.

3. Indien een lidstaat of Zwitserland vaststellen dat voertuigen, onderdelen of technische eenheden van een bepaald type een ernstig gevaar vormen voor de verkeersveiligheid, hoewel zij vergezeld gaan van een geldig certificaat van overeenstemming of op passende wijze gemerkt zijn, kunnen deze lidstaat of Zwitserland gedurende ten hoogste zes maanden de registratie van dergelijke voertuigen weigeren, dan wel de verkoop of ingebruikneming op hun grondgebied van dergelijke voertuigen, onderdelen of technische eenheden verbieden. Zij geven hiervan onverwijld kennis aan de andere lidstaten, aan Zwitserland en aan de Commissie, onder vermelding van de redenen die aan hun besluit ten grondslag liggen. Indien Zwitserland of de lidstaat die de typegoedkeuring heeft afgegeven het hem ter kennis gebrachte vermeende gevaar voor de verkeersveiligheid betwist, trachten Zwitserland of de betrokken lidstaten een oplossing te vinden voor het probleem. De Europese Commissie en het Comité worden op de hoogte gehouden en plegen voor zover nodig overleg ten einde een regeling te treffen voor het geschil.

#### Maatregelen in verband met de overeenstemming van de productie

1. Zwitserland of een lidstaat die een voertuig-typegoedkeuring afgeeft, neemt de in bijlage X bij kaderrichtlijn 70/156/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 92/53/EEG en laatstelijk aan de vooruitgang van de techniek aangepast bij Richtlijn 98/14/EG van de Commissie, omschreven maatregelen ten aanzien van deze goedkeuring teneinde, eventueel in samenwerking met de bevoegde goedkeuringsinstanties van de andere lidstaten of van Zwitserland, na te gaan of de nodige maatregelen zijn genomen om te waarborgen dat de vervaardigde voertuigen, systemen, onderdelen of technische eenheden in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type.

2. Zwitserland of een lidstaat die een typegoedkeuring heeft afgegeven, neemt de in bijlage X bij kaderrichtlijn 70/156/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 92/53/EEG en laatstelijk aan de vooruitgang van de techniek aangepast bij Richtlijn 98/14/EG van de Commissie, bedoelde maatregelen in verband met deze goedkeuring teneinde, eventueel in samenwerking met de goedkeuringsinstanties van de andere lidstaten of van Zwitserland, na te gaan of de in lid 1 bedoelde maatregelen nog steeds toereikend zijn en of de vervaardigde voertuigen, systemen, onderdelen of technische eenheden nog steeds in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type. Deze controle om de overeenstemming met het goedgekeurde type te waarborgen, heeft enkel betrekking op de procedures bedoeld in punt 2 van bijlage X bij kaderrichtlijn 70/156/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 92/53/EEG en laatstelijk aan de vooruitgang van de techniek aangepast bij Richtlijn 98/14/EG van de Commissie, evenals in de bijzondere richtlijnen waarin specifieke eisen worden gesteld.

#### Niet-overeenstemming met het goedgekeurde type

1. Een product is niet in overeenstemming met het goedgekeurde type wanneer ten opzichte van het typegoedkeuringsformulier en/of het informatiepakket afwijkingen worden geconstateerd die niet krachtens artikel 5, lid 3 of lid 4, werden toegestaan door Zwitserland of de lidstaat die de typegoedkeuring heeft verricht. Een voertuig kan niet als niet in overeenstemming met het goedgekeurde type worden beschouwd wanneer de in de desbetreffende richtlijnen vastgestelde toleranties niet zijn overschreden.

2. Indien Zwitserland of een lidstaat die een typegoedkeuring hebben verricht, vaststellen dat voertuigen, onderdelen of technische eenheden die vergezeld gaan van een certificaat van overeenstemming of die voorzien zijn van een goedkeuringsmerkteken niet in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type, nemen deze lidstaat of Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de vervaardigde voertuigen, onderdelen of technische eenheden opnieuw in overeenstemming worden gebracht met het goedgekeurde type. De goedkeuringsinstanties van deze lidstaat of van Zwitserland stellen de goedkeuringsinstanties van de andere lidstaten en/of van Zwitserland in kennis van de genomen maatregelen, die in laatste instantie de intrekking van de goedkeuring kunnen inhouden.

3. Indien Zwitserland of een lidstaat vaststellen dat voertuigen, onderdelen of technische eenheden die vergezeld gaan van een certificaat van overeenstemming of die voorzien zijn van een goedkeuringsmerkteken niet in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type, kunnen zij Zwitserland of de lidstaat die de goedkeuring heeft verricht, verzoeken na te gaan of de vervaardigde voertuigen, onderdelen of technische eenheden in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type. Deze verificatie dient zo spoedig mogelijk plaats te vinden doch in elk geval binnen zes maanden na de datum van het daartoe strekkende verzoek.

4. In geval van:

- typegoedkeuring waarbij de niet-overeenstemming van een voertuig uitsluitend het gevolg is van de niet-overeenstemming van een systeem, onderdeel of technische eenheid, of
- gefaseerde typegoedkeuring waarbij de niet-overeenstemming van een afgewerkt voertuig uitsluitend het gevolg is van de niet-overeenstemming van een systeem, onderdeel of technische eenheid die integrerend deel uitmaken van het niet-afgewerkte voertuig, of van de niet-overeenstemming van het niet-afgewerkte voertuig zelf, verzoeken de voor de typegoedkeuring bevoegde instanties, hetzij Zwitserland, hetzij de lidstaat of lidstaten die de typegoedkeuring van een systeem, onderdeel, technische eenheid of niet-afgewerkt voertuig hebben verricht, de noodzakelijke maatregelen te nemen om de vervaardigde voertuigen opnieuw in overeenstemming te brengen met het goedgekeurde type. Deze maatregelen dienen zo spoedig mogelijk te worden genomen doch in elk geval binnen zes maanden na de datum van het daartoe strekkende verzoek, in voorkomend geval in samenwerking met Zwitserland of de lidstaat die het verzoek heeft ingediend.

Wanneer niet-overeenstemming wordt vastgesteld, nemen de voor de typegoedkeuring bevoegde instanties in Zwitserland of in de lidstaat die het systeem, het onderdeel, de technische eenheid of het niet-afgewerkte voertuig heeft goedgekeurd de maatregelen bedoeld in artikel 2 van kaderrichtlijn 70/156/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 92/53/EEG en laatstelijk aan de vooruitgang van de techniek aangepast bij Richtlijn 98/14/EG van de Commissie.

5. De voor de typegoedkeuring bevoegde instanties in de lidstaten en in Zwitserland stellen elkaar binnen één maand in kennis van de intrekking van een typegoedkeuring en van de redenen welke daaraan ten grondslag liggen.

6. Indien de lidstaat die de typegoedkeuring heeft verricht of Zwitserland de niet-conformiteit waarvan zij in kennis werden gesteld betwisten, treffen de betrokken lidstaten en Zwitserland de nodige regelingen om het geschil te beslechten. De Commissie en het Comité worden van de ontwikkelingen op de hoogte gehouden en plagen indien nodig op passende wijze overleg om een oplossing te vinden voor het probleem.

## HOOFDSTUK 13

### LANDBOUWTREKKERS OF BOSBOUWTREKKERS

#### Afdeling I

#### Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Gemeenschap

Richtlijn van de Raad van 4 maart 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de goedkeuring van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (74/150/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 4 maart 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende bepaalde onderdelen en eigenschappen van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (74/151/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/38/EG van de Commissie van 3 juni 1998 (PB L 170 van 16.6.1998, blz. 13)

Richtlijn van de Raad van 4 maart 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de door de constructie bepaalde maximumsnelheid en de laadplatforms van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (74/152/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 25 juni 1974 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de achteruitkijkspiegels van de landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (74/346/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/40/EG van de Commissie van 8 juni 1998 (PB L 171 van 17.6.1998, blz. 28)

Richtlijn van de Raad van 25 juni 1974 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende het zichtveld en de ruitewissers van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (74/347/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 20 mei 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de stuurinrichting van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (75/321/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/39/EG van de Commissie van 5 juni 1998 (PB L 170 van 16.6.1998, blz. 15)

Richtlijn van de Raad van 20 mei 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de onderdrukking van radiostoringen, veroorzaakt door motoren of elektrische ontsteking van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (75/322/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 6 april 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de reminrichting van landbouw- en bosbouwtrekkers op wielen (76/432/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de zitplaatsen voor meerrijders op landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (76/763/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 29 maart 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het geluidsniveau op oorhoogte van bestuurders van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (77/311/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 28 juni 1977 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende kantelbeveiligingsinrichtingen op landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen 77/536/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/680/EEG van de Raad van 21 december 1989 (PB L 398 van 30.12.1989, blz. 26)

Richtlijn van de Raad van 28 juni 1977 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de maatregelen die moeten worden genomen tegen de verontreiniging door dieselmotoren, bestemd voor het aandrijven van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen 77/537/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 25 juli 1978 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de bestuurderszitplaats op landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (78/764/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 17 oktober 1978 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de installatie van de verlichtings- en lichtsignaalinrichtingen van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (78/933/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn van het Europees Parlement en van de Raad 97/54/EG van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 17 mei 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de onderdeelgoedkeuring van verlichtings- en lichtsignaalinrichtingen van landbouw- en bosbouwtrekkers op wielen (79/532/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 17 mei 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de sleepinrichting en de achteruitrijinrichting van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (79/533/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 25 juni 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende kantelbeveiligingsinrichtingen op landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (statische proeven) (79/622/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/413/EEG van de Commissie van 22 juni 1988 (PB L 200 van 26.7.1988, blz. 32)

Richtlijn van de Raad van 24 juni 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de bedieningsruimte, de toegankelijkheid van de cabine alsmede deuren en ramen van landbouw- en bosbouwtrekkers op wielen (80/720/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 26 mei 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake aftakassen en de beveiliging daarvan bij landbouw- en bosbouwtrekkers op wielen (86/297/EEG) laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 26 mei 1986 betreffende kantelbeveiligingsinrichtingen aan de achterzijde op land- of bosbouwsmalspoortrekkers (86/298/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/682/EEG van de Raad van 21 december 1989 (PB L 398 van 30.12.1989, blz. 29)

Richtlijn van de Raad van 24 juli 1986 betreffende de installatie, plaats, werking en identificatie van de bedieningsorganen van land- en bosbouwtrekkers op wielen (86/415/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Richtlijn van de Raad van 25 juni 1987 betreffende vóór de bestuurderszitplaats bevestigde kantelbeveiligingsinrichtingen voor land- of bosbouwsmalspoortrekkers op wielen (87/402/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/681/EEG van de Raad van 21 december 1989 (PB L 398 van 30.12.1989, blz. 27)

Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende bepaalde onderdelen en kenmerken van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (89/173/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)

Zwitserland

Beschikking van 19 juni 1995 betreffende technische voorschriften voor landbouwtrekkers (RO 1995 4171)

Beschikking van 19 juni 1995 betreffende de type-goedkeuring van wegvoertuigen (RO 1995 3997)

## Afdeling II

### Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van goedkeuringsinstanties, technische diensten en expertise-instanties vast en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

Europese Gemeenschap

Zwitserland

*Bevoegde goedkeuringsinstantie*

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

## Afdeling III

### Aanwijzende autoriteiten

*Europese Gemeenschap*

- Oostenrijk: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- België: Ministère des Communications et de l'Infrastructure  
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Denemarken: Road safety and Transport Agency
- Finland: Liikenneministeriö / Trafikministeriet
- Frankrijk: Ministère des Transports
- Duitsland: Bundesamt für Ernährung und Forsten
- Griekenland: Ministry of Transport
- Ierland: Department of Enterprise and Employment

— Italië:	Ministero dei Trasporti
— Luxemburg:	Ministère des Transports
— Nederland:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Portugal:	Direcção-Geral de Viação
— Spanje:	Ministerio de Industria y Energía
— Sweden:	Onder het gezag van de Zweedse regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (betreffende emissie): Richtlijnen 70/220/EEG, 72/306/EEG, 88/77/EEG en 77/537/EEG
— Verenigd Koninkrijk:	Vehicle Certification Agency
Zwitserland	Office fédéral des routes

#### Afdeling IV

##### **Bijzondere voorschriften voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen passen de aanwijzende autoriteiten hun in afdeling I vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen toe.

#### Afdeling V

##### **Aanvullende bepalingen**

###### *Uitwisseling van informatie*

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten en Zwitserland delen elkaar mede welke in de handel gebrachte voertuigen, inrichtingen en systemen in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type (artikel 5 en artikel 6 van Richtlijn 74/150/EEG) en welke daar niet mee in overeenstemming zijn (artikel 8, Richtlijn 74/150/EEG).

#### HOOFDSTUK 14

##### **GOEDE LABORATORIUMPRAKTIJKEN (GLP)**

###### **Toepassingsgebied**

De bepalingen van dit sectorhoofdstuk hebben betrekking op het testen, overeenkomstig de GLP, van chemicaliën, hetzij stoffen, hetzij preparaten, waarop de in afdeling I vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van toepassing zijn. Voor de toepassing van dit hoofdstuk zijn de bepalingen van artikel 4 van deze overeenkomst die betrekking hebben op de oorsprong niet van toepassing.

Behoudens specifieke definities in dit hoofdstuk hebben de gebruikte termen de betekenis die daaraan is gegeven in de „OECD Principles of Good Laboratory Practice” (OESO-beginselen van goede laboratoriumpraktijken) [Aanhangsel II van het besluit van de Raad van de OESO van 12 mei 1981 C(81)30(Final)], de „Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice” (procedures voor de handhaving van goede laboratoriumpraktijken) [Aanhangsel I van het besluit/de aanbeveling van de Raad van de OESO van 2 oktober 1989 C(89)87 (Final)], de GLP-Consensusdocumenten en de „OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring” (beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de naleving van deze beginselen) alsmede alle wijzigingen daarvan.

De Partijen erkennen de gelijkwaardigheid van elkaars programma's voor de handhaving van goede laboratoriumpraktijken die in overeenstemming zijn met de bovengenoemde besluiten en aanbevelingen van de OESO en met de in afdeling IV vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen.



De Partijen verbinden zich tot de wederzijdse erkenning van onderzoek, en van de daaruit voortvloeiende gegevens, dat is verricht door de in afdeling II vermelde beproevingslaboratoria van de andere Partij, op voorwaarde dat deze laboratoria deelnemen aan het programma voor de handhaving van goede laboratoriumpraktijken van die Partij overeenkomstig de bovenvermelde beginselen en bepalingen.

De Partijen verbinden zich ertoe de conclusies van controles op onderzoek en inspecties van beproevingslaboratoria te aanvaarden die door de in afdeling III vermelde toezichthoudende instanties zijn uitgevoerd.

## Afdeling I

### Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Wat het testen van chemicaliën overeenkomstig GLP betreft, zijn de desbetreffende voorschriften van de hierna vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van toepassing.

#### Bepalingen bedoeld artikel 1, lid 1

Europese Gemeenschap

#### Toevoegingsmiddelen in diervoeding

Richtlijn van de Raad van 18 april 1983 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van bepaalde producten die worden gebruikt in de diervoeding (83/228/EEG) (PB L 126 van 13.5.1983, blz. 23)

Richtlijn van de Raad van 16 februari 1987 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding (87/153/EEG) (PB L 64 van 7.2.1987, blz. 19) en latere wijzigingen

#### Levensmiddelen

Richtlijn van de Raad van 14 juni 1989 inzake de officiële controle op levensmiddelen (89/397/EEG) (PB L 186 van 30.6.1989, blz. 23) en latere wijzigingen

Richtlijn van de Raad van 29 oktober 1993 betreffende bijkomende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen (93/99/EEG) (PB L 290 van 24.11.1993, blz. 14) en latere wijzigingen

#### Cosmetica

Richtlijn van de Raad van 14 juni 1993 houdende zesde wijziging van Richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake cosmetische producten (93/35/EEG) (PB L 151 van 23.6.1993, blz. 32) en latere wijzigingen

Zwitserland

Geen GLP-wetgeving

#### Bepalingen bedoeld artikel 1, lid 2

Europese Gemeenschap

#### Nieuwe en bestaande chemicaliën

Richtlijn van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (87/18/EEG) (PB L 15 van 17.1.1987, blz. 29)

Richtlijn van de Raad van 30 april 1992 tot zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (92/32/EEG) (PB L 154 van 5.6.1992, blz. 1)

Richtlijn van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (88/379/EEG) (PB L 187 van 16.7.1988, blz. 14)

Verordening (EEG) van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van risico's van bestaande stoffen (793/93/EEG) (PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1)

Geneesmiddelen

Richtlijn van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 75/318/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (87/19/EEG) (PB L 15 van 17.1.1987, blz. 31)

Richtlijn van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 65/65/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (87/21/EEG) (PB L 15 van 17.1.1987, blz. 36)

Richtlijn van de Commissie van 19 juli 1991 tot wijziging van de bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (91/507/EEG) (PB L 270 van 26.9.1991, blz. 32)

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Richtlijn van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 81/852/EEG inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (87/20/EEG) (PB L 15 van 17.1.1987, blz. 34)

Richtlijn van de Commissie van 20 maart 1992 tot wijziging van de bijlage bij Richtlijn 81/852/EEG van de Raad inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (92/18/EEG) (PB L 97 van 10.4.1992, blz. 1)

Gewasbeschermingsmiddelen

Richtlijn van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (91/414/EEG) (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1)

Richtlijn van de Commissie van 27 juli 1993 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (93/71/EEG) (PB L 221 van 31.8.1993, blz. 27)

Richtlijn van de Commissie van 14 juli 1995 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (95/35/EG) (PB L 172 van 22.7.1995, blz. 6)

## Zwitserland

Federale wet van 7 oktober 1983 betreffende de bescherming van het milieu (RO 1984 1122), laatstelijk gewijzigd op 21 december 1995 (RO 1997 1155)

Beschikking van 9 juni 1986 betreffende milieuvriendelijke stoffen (RO 1986 1254), laatstelijk gewijzigd op 11 november 1998 (RO 1999 39)

Federale wet van 21 maart 1969 betreffende de handel in toxische stoffen (RO 1972 435), laatstelijk gewijzigd op 21 december 1995 (RO 1997 1155)

Beschikking van 19 september 1983 betreffende toxische stoffen (RO 1983 1387), laatstelijk gewijzigd op 11 november 1998 (RO 1999 56)

Verordeningen van 25 mei 1972 ter uitvoering van de overeenkomst tussen de kantons betreffende het toezicht op geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd op 23 november 1995

## Afdeling II

**Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Voor de toepassing van dit sectorhoofdstuk worden onder overeenstemmingsbeoordelingsorganen verstaan de beproevingslaboratoria die zijn erkend in het kader van het programma voor GLP-toezicht van elke Partij.



Het in artikel 10 van deze overeenkomst bedoelde Comité zal aan de hand van de door de partijen overeenkomstig het bepaalde in afdeling V van dit hoofdstuk verstrekte informatie en volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure, een lijst opstellen en permanent bijwerken van de beproevingslaboratoria waarvan is vastgesteld dat zij aan de GLP-beginselen voldoen.

### Afdeling III

#### Voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen bevoegde autoriteiten

Voor de toepassing van dit sectorhoofdstuk worden onder „aanwijzende autoriteiten” verstaan de officiële „GLP Monitoring Authorities” (autoriteiten die toezicht houden op de toepassing van GLP) van de Partijen

#### Europese Gemeenschap

- |  |  |
|--|--|
| — Oostenrijk<br>Bondsministerie voor het Milieu, de Jeugd en het Gezin<br>Departement II/2<br>Stubenbastei 5<br>A-1010 Wenen   | Alle producten   |
| — België<br>Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale. Inspection pharmaceutique<br>Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie<br>Juliette Wytsmanstraat 14<br>B-1050 Brussel | Alle producten   |
| — Denemarken<br>Deense dienst voor Industrie en Handel<br>Tagensvej 137<br>DK-2200 Copenhagen N  | Industriële chemicaliën en pesticiden                                      |
| Deense Dienst voor Geneesmiddelen<br>378, Frederikssundsvej<br>DK-2700 Bronshøj  | Farmaceutische producten   |
| — Finland<br>Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus / Social- och hälsovårdsmästeriet<br>PL 267 Box<br>FIN-00531 Helsinki  | Alle producten   |
| — Frankrijk<br>Groupe Interministériel des produits chimiques (GIPC)<br>3/5 Rue Barbet de Jouy<br>F-75353 Paris 07 SP  | Industriële chemicaliën, pesticiden en andere dan farmaceutische producten |
| Agence du Médicament<br>143/147 Boulevard Anatole France<br>F-93200 Saint Denis  | Farmaceutische producten voor ander dan diergeneeskundig gebruik           |
| Ministère de la Santé<br>Direction Générale de la Santé, Sous-direction pharmacie<br>1, place de Fontenoy<br>F-75350 Paris 07 SP   | Cosmetische producten  |
| CNEVA<br>Agence de médicament vétérinaire, service inspections et contrôles<br>BP 203<br>F-35302 Fougères Cedex  | Diergeneeskundige producten  |

- 
- |   |  |
|---|--|
| — Duitsland<br>Bondsministerie voor het milieu, de natuurbescherming en de nucleaire veiligheid<br>D-53175 Bonn   | Alle producten   |
| — Griekenland<br>Algemeen laboratorium van de staat voor chemische producten<br>An Tsoha straat 16<br>GR-11521 Athene   | Alle producten   |
| — Ierland<br>Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)<br>Wilton Park House<br>Wilton Place<br>Dublin 2<br>Ierland  | Alle producten   |
| — Italië<br>Ministero della Sanità<br>Dipartimento della Prevenzione<br>GLP Compliance Monitoring Unit<br>Via della Sierra Nevada 60<br>I-00144 Rome  | Alle producten   |
| — Nederland<br>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport<br>Inspectie voor de gezondheidszorg, keuringsdienst van waren en veterinaire inspectie van de Volksgezondheid<br>GLP-afdeling<br>Postbus 16.108<br>2500 BC's Gravenhage<br>Nederland | Alle producten   |
| — Portugal<br>Instituto Portugues da Qualidade<br>Ministerio da Industria e Comercio pesticiden<br>Rua C à Av. Dos Três Vales<br>P-2825 Monte da Caparica   | Industriële chemicaliën  |
| Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento<br>Parque de Saúde de Lisboa<br>Avenida do Brasil 53<br>P-1700 Lisboa   | Farmaceutische producten en middelen voor diergeneeskundig gebruik                   |
| — Spanje<br>Ministerio de Sanidad y Consumo<br>Agencia Espanola des Medicamento<br>Subdireccion General de Seguridad de los Medicamentos<br>Paseo del Prado, 18-20<br>E-28014 Madrid  | Farmaceutische producten en cosmetica  |
| — Zweden<br>Läkemedelsverket (Dienst voor medische producten)<br>Box 26<br>S-75103 Uppsala  | Farmaceutische producten, producten voor lichaamsverzorging en cosmetische producten |
| Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Zweedse erkenningsinstelling SWEDAC)<br>Box 2231<br>S-10315 Stockholm   | Alle andere producten  |
| — Verenigd Koninkrijk<br>Department of Health<br>GLP Monitoring Authority<br>Hannibal House, Market Towers<br>1, Nine Elms Lane<br>London SW8 5NQ<br>Verenigd Koninkrijk  | Alle producten   |

*Zwitserland*

Milieuonderzoek alle producten  
 Federale Dienst voor milieu, bosbouw en het landschap  
 CH-3003 Bern

Gezondheidsonderzoek farmaceutische producten  
 Interkantonnale dienst voor het toezicht op geneesmiddelen  
 Erlachstraße 8  
 Postbus  
 CH-3000 Bern 9

Gezondheidsonderzoek alle producten, met uitzondering van farmaceutica  
 Federale Dienst voor de volksgezondheid/Afdeling chemische producten

Chemicals Division  
 CH-3003 Bern

## Afdeling IV

**Procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Voor de toepassing van deze sectorbijlage wordt onder „aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan” verstaan de procedure volgens welke de „GLP-Monitoring Authorities” bepalen of een beproevingslaboratorium aan de GLP-voorschriften voldoet. Te dien einde passen zij de voorschriften en procedures toe van de hierna vermelde besluiten die als gelijkwaardig aan en conform met de vorengenoemde besluiten C(81) 30 Final en C(89) 87 Final van de Raad van de OESO worden beschouwd:

Europese Gemeenschap	<p>Richtlijn van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (87/18/EEG) (PB L 15 van 17.1.1987, blz. 29)</p> <p>Richtlijn van de Raad van 9 juni 1988 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (88/320/EEG) (PB L 145 van 11.6.1988, blz. 35)</p> <p>Richtlijn van de Commissie van 18 december 1989 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlage bij Richtlijn 88/320/EEG van de Raad inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (90/18/EEG) (PB L 11 van 13.1.1990, blz. 37)</p>
Zwitserland	<p>Federale wet van 7 oktober 1983 inzake de bescherming van het milieu (RO 1984 1122), laatstelijk gewijzigd op 21 december 1995 (RO 1997 1155)</p> <p>Beschikking van 9 juni 1986 betreffende stoffen die schadelijk zijn voor het milieu (RO 1986 1254), laatstelijk gewijzigd op 11 november 1998 (RO 1999 39)</p> <p>Federale wet van 21 maart 1969 inzake de handel in giftige stoffen (RO 1972 435), laatstelijk gewijzigd op 21 december 1995 (RO 1197 1155)</p> <p>Beschikking van 19 september 1983 betreffende giftige stoffen (RO 1983 1387), laatstelijk gewijzigd op 11 november 1998 (RO 1999 56)</p> <p>Verordeningen van 25 mei 1972 ter uitvoering van de interkantonnale overeenkomst inzake toezicht op geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd op 23 november 1995</p> <p>Procedures en voorschriften betreffende GLP in Zwitserland DFI/IKS, maart 1986</p>

## Afdeling V

**Aanvullende bepalingen**1. *Uitwisseling van informatie*

Overeenkomstig het bepaalde in artikel 12 van de overeenkomst doen de Partijen elkaar minstens eenmaal per jaar een lijst toekomen van de beproevingslaboratoria waarvoor inspecties en controles op onderzoek hebben aangetoond dat zij goede laboratoriumpraktijken toepassen en geven de Partijen elkaar kennis van de data van deze inspecties of controles op onderzoek evenals van de GLP-status van de betrokken beproevingslaboratoria (mate waarin deze aan de GLP-voorschriften voldoen).

Overeenkomstig het bepaalde in artikel 6 van de overeenkomst brengen de Partijen elkaar tijdig op de hoogte wanneer een onder de bepalingen van afdeling II van deze sectorbijlage vallend beproevingslaboratorium dat verklaart goede laboratoriumpraktijken toe te passen, de GLP-voorschriften in zodanige mate niet naleeft dat de integriteit of de authenticiteit van de controles daardoor in het gedrang worden gebracht.

De Partijen verstrekken op met redenen omkleed verzoek van de andere Partij aanvullende informatie betreffende inspecties van beproevingslaboratoria of controles op onderzoek.

2. *Inspecties van beproevingslaboratoria*

Een Partij kan om aanvullende inspecties van beproevingslaboratoria of controles op onderzoek verzoeken wanneer er met documentair bewijsmateriaal gestaafde twijfel bestaat omtrent de vraag of een test overeenkomstig de GLP-voorschriften werd uitgevoerd.

Wanneer, in uitzonderlijke gevallen, deze twijfel blijft bestaan en de verzoekende Partij kan aantonen dat de zaak voor haar van bijzondere betekenis is, kan zij overeenkomstig artikel 8 van de overeenkomst een of meer deskundigen van haar in afdeling III vermelde instanties aanwijzen om aan een door de instanties van de andere Partij uitgevoerde laboratoriuminspectie of controle op onderzoek deel te nemen.

3. *Vertrouwelijkheid*

Overeenkomstig het bepaalde in artikel 13 van de overeenkomst houden de Partijen alle informatie geheim waarvan zij kennis hebben gekregen ingevolge het bepaalde in dit sectorhoofdstuk of in het kader van een inspectie of controle op onderzoek waaraan zij hebben deelgenomen en die onder de definitie van het zakengeheim of van vertrouwelijke commerciële of financiële informatie valt. Zij behandelen die informatie met minstens dezelfde mate van vertrouwelijkheid als de Partij die ze heeft verstrekt en dragen zorg dat elke instantie die dergelijke informatie ter kennis komt deze op dezelfde wijze behandelt.

4. *Samenwerking*

Teneinde op de hoogte te blijven van de controleprocedures van de andere Partij, kan elke Partij krachtens artikel 9 van de overeenkomst verzoeken als waarnemer te mogen deelnemen aan de inspectie van een beproevingslaboratorium door de instanties van de andere Partij, op voorwaarde dat het betrokken beproevingslaboratorium daarmee instemt.

## HOOFDSTUK 15

**GENEESMIDDELEN, GMP-INSPECTIE EN CERTIFICERING VAN CHARGES****Toepassingsgebied**

De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op alle in Zwitserland en de Europese Gemeenschap industrieel vervaardigde geneesmiddelen waarop de voorschriften inzake „Good Manufacturing Practice” (GMP — goede fabricagemethoden) betrekking hebben.

Voor de geneesmiddelen waarop dit hoofdstuk van toepassing is, erkent elke Partij de resultaten van door de bevoegde inspectiediensten van de andere Partij uitgevoerde inspecties van fabrikanten, evenals de desbetreffende, door de bevoegde instanties van de andere Partij afgegeven fabricagevergunningen.

De verklaring van de fabrikant dat een charge aan de desbetreffende specificaties voldoet, wordt door de andere Partij zonder nieuwe controles bij invoer erkend.

Bovendien worden charges die officieel zijn vrijgegeven door de ter zake bevoegde instanties van de exporterende Partij, door de andere Partij erkend.

Onder „geneesmiddelen” worden verstaan alle producten die zijn omschreven in de farmaceutische wetgeving van de Europese Gemeenschap en Zwitserland zoals deze in afdeling I van dit hoofdstuk is vermeld. Het begrip „geneesmiddelen” omvat alle geneeskundige producten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zoals chemische en biologische farmaceutische producten, immunologische producten, radiofarmaca, stabiele medicinale producten vervaardigd van menselijk bloed of plasma, voormengsels voor de vervaardiging van diervoeders met medicinale werking en, in voorkomend geval, vitaminen, mineralen, geneesmiddelen op basis van kruiden en homeopathische geneesmiddelen.

„GMP” is het onderdeel van de kwaliteitsborging dat garandeert dat de producten tijdens het fabricageproces steeds worden vervaardigd en gecontroleerd volgens kwaliteitsnormen die beantwoorden aan het gebruik waarvoor zij bestemd zijn en die in de vergunning voor het in de handel brengen en de productspecificaties zijn omschreven. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt met GMP tevens bedoeld het systeem waarbij de fabrikant de specificaties van het product en het fabricageprocédé van de houder of de aanvrager van de vorengenoemde vergunning ontvangt en ervoor zorgt dat het geneesmiddel overeenkomstig deze specificaties wordt vervaardigd (vergelijkbaar met „bevoegde persoon” certificering in de Europese Gemeenschap).

Voor geneesmiddelen die in de ene Partij wel, doch in de andere Partij niet bij de wet zijn geregeld, kan de fabrikant vragen dat, voor de toepassing van deze overeenkomst, de controle door de plaatselijk bevoegde controledienst wordt uitgevoerd. Deze bepalingen zijn onder meer van toepassing op de vervaardiging van actieve farmaceutische ingrediënten, intermediaire producten en producten die bestemd zijn voor gebruik bij klinisch onderzoek, alsmede op de overeengekomen inspecties voor het in de handel brengen. De uitvoeringsbepalingen zijn in afdeling III onder punt 3 opgenomen.

#### Certificering van fabrikanten

Op verzoek van een exporteur, een importeur of de bevoegde instantie van de andere Partij, certificeren de instanties die verantwoordelijk zijn voor de afgifte van fabricagevergunningen en voor het toezicht op de vervaardiging van geneesmiddelen, dat de fabrikant:

- beschikt over een vergunning voor de vervaardiging van het betrokken geneesmiddel of voor de toepassing van een specifiek fabricageprocédé
- regelmatig door de bevoegde instanties geïnspecteerd wordt, en
- voldoet aan de nationale GMP-voorschriften die door beide Partijen als gelijkwaardig zijn erkend en waarvan de lijst in afdeling I van dit hoofdstuk is opgenomen. Indien naar afwijkende GMP-voorschriften wordt verwezen, wordt dit in het certificaat vermeld.

Het certificaat vermeldt tevens de plaats(en) waar de producten worden vervaardigd (en, in voorkomend geval, de beproevingslaboratoria waaraan werkzaamheden werden uitbesteed).

Certificaten worden zo spoedig mogelijk doch uiterlijk binnen 30 kalenderdagen afgegeven. In uitzonderlijke gevallen, bij voorbeeld wanneer een nieuwe inspectie moet worden uitgevoerd, kan deze termijn tot 60 dagen worden verlengd.

#### Certificering van charges

Elke uitgevoerde charge gaat vergezeld van een certificaat dat de fabrikant zelf heeft opgesteld (zelfcertificering) na een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van al de actieve ingrediënten en alle andere proeven of controles die noodzakelijk zijn om te garanderen dat de kwaliteit van het product aan de voorschriften van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet. Dit certificaat, waarin wordt verklaard dat de charge aan de specificaties voldoet, wordt door de importeur van deze charge bewaard. Het wordt overgelegd op verzoek van de bevoegde instantie.

Bij de afgifte van een certificaat houdt de fabrikant rekening met de vigerende voorschriften van de WHO betreffende de kwaliteit van farmaceutische producten in het internationale handelsverkeer. Het certificaat vermeldt de overeengekomen specificaties van het product, de analysemethoden en de resultaten van de analyses. Het bevat een verklaring dat de aantekeningen in verband met de fabricage en de verpakking van de charge werden gecontroleerd en in overeenstemming bevonden met GMP. Het certificaat wordt ondertekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de charge voor verkoop of levering. In de Europese Gemeenschap is dit de „bevoegde persoon” als bedoeld in artikel 21 van Richtlijn 75/319/EEG en in Zwitserland de verantwoordelijke persoon bedoeld in de artikelen 4 en 5 van de beschikking betreffende immunobiologische producten, de artikelen 4 en 5 van de beschikking betreffende immunobiologische producten voor diergeneeskundig gebruik en artikel 10 van de richtlijnen van het IOCM voor de vervaardiging van geneesmiddelen.

#### Officiële vrijgave van charges

Wanneer een officiële procedure voor de vrijgave van charges van toepassing is, worden de door een in afdeling II vermelde instantie van de exporterende Partij verrichte officiële vrijgaven van charges door de andere Partij erkend. De fabrikant legt het certificaat van de officiële vrijgave van de charge over.

Voor de Europese Gemeenschap is de officiële procedure voor de vrijgave van charges neergelegd in het document getiteld „Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products of 24 september 1998” (administratieve procedure van de EG voor de vrijgave van charges) en in een aantal specifieke procedures voor de vrijgave van charges. Voor Zwitserland is de officiële procedure voor de vrijgave van charges omschreven in de artikelen 22-27 van de beschikking betreffende immunobiologische producten, de artikelen 20-25 van de beschikking betreffende immunobiologische producten voor diergeneeskundig gebruik en de artikelen 4-6 van de richtlijnen van het IOCM betreffende de officiële vrijgave van charges.

#### Afdeling I

Ten aanzien van GMP zijn de ter zake geldende bepalingen van de hierna vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van toepassing. De referentie-kwaliteitseisen van de uit te voeren producten, met inbegrip van de fabricagemethoden en de productspecificaties, zijn evenwel die van de desbetreffende door de bevoegde autoriteit van de invoerende Partij afgegeven vergunningen voor het in de handel brengen van het product.

##### *Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Gemeenschap	<p>Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (65/65/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 22)</p> <p>Richtlijn van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (76/319/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG van de Raad van 3 mei 1989 (PB L 142 van 25.5.1989, blz. 11)</p> <p>Richtlijn van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (81/851/EEG), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990 (PB L 373 van 31.12.1990, blz. 15)</p> <p>Richtlijn van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens (91/356/EEG) (PB L 193 van 17.7.1991, blz. 30)</p> <p>Richtlijn van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (91/412/EEG) (PB L 228 van 17.8.1991, blz. 70)</p> <p>Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, laatstelijk gewijzigd bij Verordening van de Commissie van 23 maart 1998 (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7)</p> <p>Richtlijn van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik (25/92/EEG) (PB L 113 van 30.4.1992, blz. 1) &amp; Handleiding goede distributiemethoden</p> <p>Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen deel IV van de voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap</p>
Zwitserland	<p>Federale wet van 6 oktober 1989 betreffende de farmacopee (RO 1190 570)</p> <p>Beschikking van 23 augustus 1983 betreffende immunobiologische producten (RO 1989 1797), laatstelijk gewijzigd op 24 februari 1993 (RO 1993 963)</p> <p>Beschikking van 22 juni 1994 betreffende stralingsbescherming (RO 1994 1947)</p> <p>Federale wet van 22 maart 1996 betreffende de controle van bloed, bloedproducten en transplantaten (RO 1996 2296)</p> <p>Beschikking van 26 juni 1996 betreffende de controle van bloed, bloedproducten en transplantaten (RO 1996 2309)</p> <p>Federale wet van 1 juli 1966 betreffende dierziekten (RO 1966 1621)</p>

Beschikking van 27 juni 1995 betreffende immunobiologische producten voor diergeneeskundig gebruik (RO 1995 37 16)

Interkantonale overeenkomst van 3 juni 1971 betreffende de controle van geneesmiddelen (RO 1972 1026), laatstelijk gewijzigd op 1 januari 1979 (RO 1979 252)

Verordeningen van 25 mei 1972 ter uitvoering van de interkantonale overeenkomst betreffende de controle van geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd op 14 mei 1998

Richtlijnen van de interkantonale dienst voor de controle van geneesmiddelen (IOCM) van 18 mei 1995 betreffende de vervaardiging van geneesmiddelen

Richtlijnen van de IOCM van 23 mei 1995 betreffende de vervaardiging van actieve farmaceutische ingrediënten

Richtlijnen van de IOCM van 20 mei 1976 betreffende de groothandel in geneesmiddelen

Richtlijnen van de IOCM van 24 november 1994 betreffende de vrijgave van charges door de bevoegde instanties

Richtlijnen van de IOCM van 19 mei 1988 betreffende de vervaardiging en de distributie van medicinaal dierenvoer

Richtlijnen van de IOCM van 19 november 1998 voor de inspectie van fabrikanten van geneesmiddelen (inspectierichtlijnen)

## Afdeling II

### Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Voor de toepassing van dit hoofdstuk worden onder „overeenstemmingsbeoordelingsorganen” verstaan de officiële GMP-inspectiediensten van elke Partij.

#### Europese Gemeenschap

— Duitsland

Bundesministerium für Gesundheit  
Am Propsthof 78a  
D-53108 Bonn  
Tel.: (49-228) 941 23 40  
Fax: (49-228) 941 49 23

voor immunologie:  
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines  
Postfach/PO Box  
D-63207 Langen  
Tel.: (49-610) 377 10 10  
Fax: (49-610) 377 12 34

— Oostenrijk

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

— België

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie  
Cité administrative de l'État/Rijksadministratief Centrum  
Quartier Vésale/Vesalius Gebouw  
B-1010 Bruxelles/Brussel  
Tel.: (32-2) 210 49 24  
Fax: (32-2) 210 48 80

— Denemarken

Sundhedsstyrelsen Medicines Division  
Frederikssundsvej 378  
DK-2700 Brønshøj  
Tel.: (45) 44 88 93 20  
Fax: (45) 42 84 70 77

- 
- Spanje  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Subdirección General de Control Farmaceutico  
Paseo del Prado 18-20  
E-28014 Madrid  
Tel.: (34-1) 596 40 68  
Fax: (34-1) 596 40 69
  
  - Finland  
Nationaal bureau voor geneesmiddelen  
PO Box 278  
FIN-00531 Helsinki  
Tel.: (358-0) 396 72 112  
Fax: (358-0) 714 469
  
  - Frankrijk  
geneesmiddelen voor menselijk gebruik:  
Agence du Médicament  
143-145 boulevard Anatole France  
F-93200 Saint-Denis  
Tel.: (33) 148 13 20 00  
Fax: (33) 148 13 24 78  
  
geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:  
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute Marche — Javené  
F-35133 Fougères  
Tel.: (33) 9 994 78 78  
Fax: (33) 9 994 78 99
  
  - Griekenland  
Nationale organisatie voor geneesmiddelen (E.O.F.)  
Mesogion 284  
GR-Athens 15562  
Tel.: (30-1) 654 55 30  
Fax: (30-1) 654 95 91
  
  - Ierland  
National Drugs Advisory Board  
63-64 Adelaide Road  
Dublin 2  
Ierland  
Tel.: (353-1) 676 49 71-7  
Fax: (353-1) 676 78 36
  
  - Italië  
Ministero della Sanità  
Direzione generale del servizio farmaceutico  
Viale della Civiltà Romana 7  
I-00144 Roma  
Tel.: (39) 06 59 94 36 76  
Fax: (39) 06 59 94 33 65
  
  - Luxemburg  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
10 rue C.M. Spoo  
L-2546 Luxembourg  
Tel.: (352) 47 85 590/93  
Fax: (352) 22 44 58
  
  - Nederland  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport  
Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Postbus 5406  
2280 HK Rijswijk  
Nederland  
Tel.: (31-70) 340 79 11  
Fax: (31-70) 340 51 77



- Portugal  
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED  
Av. do Brasil, 53  
P-1700 Lissabon  
Tel.: (351-1) 795  
Fax: (351-1) 795 91 16
  
- Verenigd Koninkrijk  
for human and veterinary (non immunologicals):  
Medicines Control Agency  
1 Nine Elms Lane  
London SW8 5NQ  
Verenigd Koninkrijk  
Tel.: (44-171) 273 05 00  
Fax: (44-171) 273 06 76  
  
for veterinary immunologicals  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw, Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
Verenigd Koninkrijk  
Tel.: (44-193) 233 69 11  
Fax: (44-193) 233 66 18
  
- Zweden  
Läkemedelsverket — Medical Products Agency  
Husargatan 8,  
Box 26  
S-751 03 Uppsala  
Tel.: (46-18) 17 46 00  
Fax: (46-18) 54 85 66

#### Zwitserland

Zwitserse Federale dienst voor de Volksgezondheid, afdeling biologische producten, CH-3003 Bern (immunobiologische producten voor menselijk gebruik)

Instituut voor virologie en immunoprofilactica, CH-3147 Bern (immunobiologische producten voor diergeneeskundig gebruik)

Interkantonale dienst voor het toezicht op geneesmiddelen, CH-3000 Bern (alle andere geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

### Afdeling III

#### Aanvullende bepalingen

##### 1. Toezending van inspectieverslagen

De bevoegde inspectiediensten stellen op met redenen omkleed verzoek een afschrift ter beschikking van het laatste inspectieverslag van de plaats waar de producten werden vervaardigd of, indien analysewerkzaamheden werden uitbesteed, de plaats waar de producten werden gecontroleerd. Het verzoek kan betrekking hebben op een compleet inspectieverslag of op een deelverslag (zie punt 2). Elke Partij behandelt deze inspectieverslagen met de door de andere Partij gevraagde mate van vertrouwelijkheid.

De Partijen dragen zorg dat de inspectieverslagen binnen 30 kalenderdagen worden toegezonden. Ingeval van nieuwe inspecties kan deze termijn tot 60 dagen worden verlengd.

##### 2. Inspectieverslagen

Een compleet inspectieverslag omvat een zogenaamde „Site Master File” (opgesteld door de fabrikant of de inspectiedienst) en een narratief verslag van de inspectiedienst. Indien de andere Partij specifieke vragen heeft omtrent een onderneming dan wordt een deelverslag opgesteld.

### 3. *Toepasselijke GMP*

- a) De fabrikanten worden geïnspecteerd op basis van de vigerende GMP van de exporterende Partij (zie Afdeling I).
- b) Voor geneesmiddelen die onder de farmaceutische wetgeving van de importerende Partij doch niet onder die van de exporterende Partij vallen, inspecteert de plaatselijk bevoegde inspectiedienst die bereid is een inspectie van de desbetreffende fabricageprocédés te verrichten deze procédés op basis van zijn eigen GMP of, bij ontstentenis van specifieke GMP-voorschriften, op basis van de vigerende GMP van de importerende Partij.

Voor specifieke producten of categorieën van producten (bij voorbeeld voor onderzoek bestemde geneesmiddelen, uitgangsstoffen, tussenproducten die niet enkel actieve farmaceutische ingrediënten zijn) wordt de gelijkwaardigheid van de GMP-voorschriften bepaald overeenkomstig de procedure die wordt vastgesteld door het comité.

### 4. *Aard van de inspecties*

- a) Bij de inspecties wordt normaliter nagegaan of de fabrikant aan de GMP-voorschriften voldoet. Dit zijn de zogenaamde algemene GMP-inspecties (ook geregelde, periodieke of routine-inspecties genoemd).
- b) Bij product- of procesgerichte inspecties (in bepaalde gevallen zijn dit de aan het in de handel brengen van de producten voorafgaande inspecties) wordt de fabricage van één of meer producten, dan wel een proces of reeks van processen gecontroleerd. Zij omvatten onder meer een beoordeling van de validatie en de naleving van bepaalde specifieke fabricage- of controle-elementen zoals deze in de vergunning voor het in de handel brengen zijn omschreven. Indien nodig wordt de inspectiedienst op vertrouwelijke grondslag de nodige productinformatie verstrekt (kwaliteitsdossier van een aanvraag- of vergunningdossier).

### 5. *Vergoedingen*

De regeling inzake de vergoeding van inspectie- of personeelskosten hangt af van de plaats waar de fabrikant gevestigd is. Van fabrikanten die op het grondgebied van de andere Partij gevestigd zijn, wordt geen vergoeding van inspectie- of personeelskosten verlangd.

### 6. *Vrijwaringsclausule betreffende inspecties*

Elke Partij behoudt zich het recht voor haar eigen inspecties te verrichten en deelt de redenen daarvoor aan de andere Partij mede. Dergelijke inspecties worden de andere Partij vooraf ter kennis gebracht en worden overeenkomstig artikel 8 van de Overeenkomst gezamenlijk door de bevoegde instanties van beide Partijen uitgevoerd. Op deze vrijwaringsclausule wordt slechts in uitzonderingsgevallen een beroep gedaan.

### 7. *Uitwisseling van informatie tussen de autoriteiten en harmonisatie van de kwaliteitseisen*

De Partijen wisselen overeenkomstig de algemene bepalingen van deze overeenkomst alle informatie uit die noodzakelijk is voor de wederzijdse erkenning van inspecties.

Voorts houden de bevoegde autoriteiten in Zwitserland en de Europese Unie elkaar op de hoogte van alle nieuwe technische richtsnoeren of inspectieprocedures. Elke Partij raadpleegt de andere Partij vooraleer dergelijke richtsnoeren of procedures worden goedgekeurd en tracht de harmonisatie daarvan te bevorderen.

### 8. *Opleiding van inspecteurs*

Overeenkomstig artikel 9 van de overeenkomst is de door de overheidsdiensten georganiseerde opleiding van inspecteurs toegankelijk voor inspecteurs van de andere Partij. De Partijen bij de overeenkomst houden elkaar op de hoogte van deze opleidingen.

### 9. *Gezamenlijke inspecties*

Krachtens artikel 12 van de overeenkomst kunnen in onderling overleg tussen de Partijen gezamenlijke inspecties worden georganiseerd. Deze gezamenlijke inspecties hebben ten doel in beide Partijen een gelijke interpretatie van de voorschriften in verband met inspecties en inspectiecriteria in de praktijk te bevorderen. De organisatie van deze inspecties en de vorm waarin zij plaatsvinden, worden overeengekomen volgens procedures die door het bij artikel 10 van de overeenkomst ingestelde comité zijn goedgekeurd.

#### 10. *Waarschuwingssysteem*

De Partijen richten in onderling overleg een aantal contactpunten op die de bevoegde autoriteiten en de fabrikanten de mogelijkheid geven de autoriteiten van de andere overeenkomstsluitende Partij met spoed in kennis te stellen van kwaliteitsproblemen, terugroepingen van charges, namaakproducten en andere problemen die aanvullende controles of opschorting van de distributie van een charge noodzakelijk kunnen maken. De waarschuwingsprocedure wordt tot in bijzonderheden uitgewerkt.

De Partijen dragen zorg dat elke schorsing of intrekking (geheel of ten dele) van een fabricagevergunning wegens niet-naleving van de GMP-voorschriften die gevolgen kan hebben voor de bescherming van de volksgezondheid ten spoedigste ter kennis wordt gebracht van de andere Partij.

#### 11. *Contactpunten*

Voor de toepassing van deze overeenkomst worden voor alle technische problemen, zoals de uitwisseling van inspectieverslagen, de opleiding van inspecteurs, technische voorschriften, enz. de volgende contactpunten vastgesteld:

voor de EG:

de Directeur van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, en

voor Zwitserland:

de in afdeling II vermelde officiële GMP-inspectiediensten.

#### 12. *Meningsverschillen*

De Partijen stellen alles in het werk om meningsverschillen in verband met, onder meer, de naleving van de voorschriften door fabrikanten en de conclusies van inspectieverslagen op te lossen. Onopgeloste meningsverschillen worden aan het bij artikel 10 van de overeenkomst ingestelde comité voorgelegd.

—

## BIJLAGE 2

**ALGEMENE REGELS VOOR DE AANWIJZING VAN OVEREENSTEMMINGS-BEOORDELINGSORGANEN****A. Algemene vereisten en voorwaarden**

1. In het kader van deze overeenkomst zijn de aanwijzende autoriteiten als enige verantwoordelijk voor de bevoegdheid en deskundigheid van de organen die zij hebben aangewezen. Zij wijzen uitsluitend entiteiten aan die onder hun bevoegdheid vallen en die over een juridische identiteit beschikken.
2. De aanwijzende autoriteiten wijzen overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan die op objectieve wijze kunnen aantonen dat zij de certificeringseisen en -procedures die in de in bijlage 1 vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen zijn neergelegd en die van toepassing zijn op het product, de categorie van producten of de sector waarvoor zij zijn aangewezen correct interpreteren en dat zij over de nodige ervaring en deskundigheid beschikken om deze eisen en procedures toe te passen.
3. Technische deskundigheid kan worden aangetoond op basis van:
  - technische kennis van de categorie producten, processen of diensten die het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan zal controleren
  - kennis van de technische normen en/of wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarin de aanwijzing voorziet
  - fysieke middelen voor het uitvoeren van de betreffende overeenstemmingsbeoordeling
  - een goede organisatie van deze werkzaamheden, en
  - alle andere elementen waaruit blijkt dat de overeenstemmingsbeoordeling onder alle omstandigheden naar behoren zal worden uitgevoerd.
4. De criteria inzake technische deskundigheid zijn in zoverre mogelijk gebaseerd op internationaal erkende documenten, met name de reeks EN 45000-normen of gelijkwaardige documenten, evenals op specifieke interpretatieve documenten. Deze documenten dienen uiteraard van toepassing te zijn op de verschillende eisen waarin de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen voorzien.
5. De Partijen verbinden zich ertoe de harmonisatie van de aanwijzings- en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures aan te moedigen door het bevorderen van samenwerking tussen aanwijzende autoriteiten en overeenstemmingsbeoordelingsorganen, met name in de vorm van coördinatievergaderingen, deelname aan wederzijdse erkenningsregelingen en vergaderingen van ad-hoc werkgroepen. De Partijen zullen bovendien trachten de erkenningsinstellingen ertoe te bewegen aan wederzijdse erkenningsregelingen deel te nemen.

**B. Systeem voor het verifiëren van de technische deskundigheid van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

6. Om de technische deskundigheid van overeenstemmingsbeoordelingsorganen te verifiëren kunnen de bevoegde autoriteiten een beroep doen op diverse mechanismen waarin beide Partijen voldoende vertrouwen hebben. Indien nodig deelt een Partij de aanwijzende autoriteit mede welke methoden haar ter beschikking staan om deze deskundigheid aan te tonen.

**a) Erkenning**

Erkenning houdt in dat het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wordt geacht aan de door de andere Partij gestelde eisen inzake technische deskundigheid te voldoen. Dit is het geval wanneer de bevoegde erkenningsinstelling:

- de desbetreffende internationale voorschriften naleeft (EN 45000-reeks of ISO/ISCGuides), of
- partij is bij multilaterale regelingen die in collegiale toetsing voorzien, of

- onder toezicht van een aanwijzende autoriteit en overeenkomstig een nog vast te stellen regeling deelneemt aan programma's ter vergelijking en uitwisseling van technische ervaring, ten einde het vertrouwen in de technische deskundigheid van de erkenningsinstellingen en overeenstemmingsbeoordelingsorganen in stand te houden. Dergelijke programma's kunnen gezamenlijke evaluaties, bijzondere samenwerkingsprojecten en overeenstemmingsbeoordelingen omvatten.

Wanneer in de voorschriften waaraan overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn onderworpen, is bepaald dat deze de overeenstemming van het product, het productieproces of de dienst rechtstreeks aan technische normen of specificaties toetsen, dan kunnen de aanwijzende autoriteiten de erkenning als gerechtvaardigd vermoeden van de technische deskundigheid van het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan beschouwen, op voorwaarde dat deze erkenning het mogelijk maakt de deskundigheid van de organen voor de toepassing van deze technische normen of specificaties te evalueren. De aanwijzing geldt uitsluitend voor deze taken van het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan.

Wanneer in de voorschriften waaraan de overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn onderworpen, is bepaald dat deze de overeenstemming van het product, het productieproces of de dienst niet rechtstreeks aan technische normen of specificaties, doch aan algemene eisen (essentiële vereisten) toetsen, dan kunnen de aanwijzende autoriteiten de erkenning als gerechtvaardigd vermoeden van de technische deskundigheid van het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan beschouwen, op voorwaarde dat deze erkenning elementen bevat die het mogelijk maken te bepalen of het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan (technische kennis van het produkt, kennis van het gebruik daarvan, enz.) in staat is de overeenstemming van het product met deze essentiële vereisten te beoordelen. De aanwijzing geldt uitsluitend voor deze taken van het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan.

b) *Anderen methoden*

Bij gebreke van een erkenningsstelsel of om andere redenen kunnen de verantwoordelijke autoriteiten van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen verlangen dat deze hun deskundigheid op andere wijze aantonen, bij voorbeeld door:

- deelname aan regionale of internationale wederzijdse erkenningsregelingen of certificeringssystemen
- regelmatige, met de nodige deskundigheid uitgevoerde collegiale toetsingen op basis van transparante criteria
- onderzoek van de deskundigheid, of
- vergelijkingen tussen overeenstemmingsbeoordelingsorganen.

### C. **Beoordeling van het verificatiesysteem**

7. Nadat een verificatiesysteem is vastgesteld dat het mogelijk maakt de deskundigheid van overeenstemmingsbeoordelingsorganen te evalueren, wordt de andere Partij verzocht na te gaan of dit systeem garandeert dat de aanwijzingsprocedure aan haar eigen juridische normen voldoet. Deze verificatie heeft in hoofdzaak betrekking op de relevantie en de doeltreffendheid van het verificatiesysteem, veel meer dan op de overeenstemmingsbeoordelingsorganen zelf.

### D. **Formele aanwijzing**

8. In hun voorstellen aan het comité tot opnemning van overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de bijlagen, verstrekken de Partijen voor elk orgaan de hierna volgende informatie:
- a) naam
  - b) postadres
  - c) faxnummer
  - d) sectorhoofdstuk, categorie producten, processen of diensten waarvoor de aanwijzing geldt
  - e) overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarvoor de aanwijzing geldt
  - f) toegepaste procedures.