

ABKOMMEN**zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen**

DIE EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT, im folgenden „Gemeinschaft“ genannt, und

DIE SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT, im folgenden „Schweiz“ genannt,

beide im folgenden „Vertragsparteien“ genannt —

eingedenk der engen Beziehungen zwischen der Gemeinschaft und der Schweiz,

in Anbetracht des Freihandelsabkommens zwischen der Schweiz und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft vom 22. Juli 1972,

in dem Wunsch, ein Abkommen zu schließen, das die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der für den Zugang zu den Märkten der Vertragsparteien verbindlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren ermöglicht,

in der Erwägung, daß die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen den Handel zwischen den Vertragsparteien unter gleichzeitiger Wahrung des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit, des Umwelt- und des Verbraucherschutzes erleichtert,

in der Erwägung, daß eine Angleichung der Rechtsvorschriften die gegenseitige Anerkennung erleichtert,

eingedenk ihrer Verpflichtungen als Vertragsparteien des Abkommens über die Errichtung der Welthandelsorganisation und insbesondere des Abkommens über technische Handelshemmnisse, das die Aushandlung von Abkommen über gegenseitige Anerkennung begünstigt,

in der Erwägung, daß die Abkommen über gegenseitige Anerkennung zur internationalen Harmonisierung der technischen Vorschriften, Normen und Grundsätze für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren beitragen,

in Anbetracht der Tatsache, daß die engen Beziehungen zwischen der Gemeinschaft und der Schweiz einerseits und Island, Lichtenstein und Norwegen andererseits den Abschluß entsprechender Abkommen zwischen diesen Ländern und der Schweiz zweckmäßig erscheinen lassen —

SIND ÜBEREINGEKOMMEN, FOLGENDES ABKOMMEN ZU SCHLIESSEN:

Artikel 1**Ziel**

1. Die Gemeinschaft und die Schweiz anerkennen gegenseitig die von den Stellen in Anhang 1 ausgestellten Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen sowie die Konformitätserklärungen des Herstellers, mit denen die Übereinstimmung mit den Anforderungen der anderen Vertragspartei in den in artikel 3 genannten Bereichen bescheinigt wird.

2. Zur Vermeidung doppelter Verfahren in den Fällen, in denen die schweizerischen Anforderungen mit denen der Gemeinschaft als gleichwertig beurteilt werden, anerkennen die Gemeinschaft und die Schweiz gegenseitig die von den Stellen in Anhang 1 ausgestellten Berichte, Bescheinigungen und Zulassungen sowie die Konformitätserklärungen des Herstellers, mit denen die Übereinstimmung mit ihren jeweiligen Anforderungen in den in artikel 3 genannten Bereichen

bescheinigt wird. In den Berichten, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätserklärungen des Herstellers wird insbesondere angegeben, daß die betreffenden Produkte mit den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen. Die in den Rechtsvorschriften einer Vertragspartei vorgeschriebenen Konformitätskennzeichen sind auf den Waren anzubringen, die im Gebiet dieser Vertragspartei in Verkehr gebracht werden.

3. Der Ausschuß nach artikel 10 legt fest, in welchen Fällen Absatz 2 Anwendung findet.

Artikel 2**Begriffsbestimmungen**

1. Für die Zwecke dieses Abkommens bedeuten:

„Konformitätsbewertung“ die systematische Prüfung zwecks Feststellung, inwieweit ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung den festgelegten Anforderungen genügt;

„Konformitätsbewertungsstelle“ die öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Stelle, zu deren Tätigkeiten die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens oder einzelner Teile davon gehört;

„Benennende Behörde“ die Stelle, die die Befugnis zur Benennung oder zur Rücknahme der Benennung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Aussetzung der Benennung der ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstellen besitzt.

2. Zur Bestimmung der Bedeutung der in diesem Abkommen verwendeten allgemeinen Begriffe der Konformitätsbewertung können die im Leitfaden 2 (Fassung 1996) der ISO/IEC und in der Europäischen Norm EN 45020 (Fassung 1993) „Allgemeine Fachausdrücke und deren Definitionen betreffend Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten“ festgelegten Begriffsbestimmungen herangezogen werden.

Artikel 3

Geltungsbereich

1. Dieses Abkommen gilt für die durch die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Anhang 1 verbindlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren.

2. Anhang 1 legt fest, welche Produktsektoren unter dieses Abkommen fallen. Dieser Anhang ist in sektorale Kapitel gegliedert, die grundsätzlich wiederum wie folgt unterteilt sind:

Abschnitt I: Rechts- und Verwaltungsvorschriften,

Abschnitt II: Konformitätsbewertungsstellen,

Abschnitt III: Benennende Behörden,

Abschnitt IV: besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen,

Abschnitt V: gegebenenfalls zusätzliche Bestimmungen.

3. Anhang 2 enthält die allgemeinen Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen.

Artikel 4

Ursprung

1. Dieses Abkommen gilt, vorbehaltlich besonderer Bestimmungen des Anhangs 1, für die Ursprungswaren der Vertragsparteien.

2. Sofern diese Waren auch unter die Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der Schweiz und den Staaten fallen, die gleichzeitig EFTA- und EWR-Mitglieder sind, findet dieses Abkommen ebenfalls Anwendung auf die Waren dieser EFTA-Staaten.

3. Der Warenursprung wird nach den in jeder Vertragspartei beziehungsweise in den in Absatz 2 genannten Staaten geltenden nichtpräferentiellen Ursprungsregeln bestimmt. Im Falle voneinander abweichender Regeln gelten die Regeln der Vertragspartei, in deren Gebiet die Waren in Verkehr gebracht werden.

4. Der Ursprungsnachweis kann durch Vorlage eines Ursprungszeugnisses erbracht werden. Dieses Zeugnis ist nicht erforderlich bei der Einfuhr von Waren, die entweder durch eine Warenverkehrsbescheinigung EUR 1 oder durch eine Erklärung auf der Rechnung gemäß Protokoll 3 des Freihandelsabkommens zwischen der Schweiz und der EWG vom 22. Juli 1972 abgedeckt sind, wenn darin als Ursprungsland eine der Vertragsparteien oder ein Staat angegeben ist, der gleichzeitig EFTA- und EWR-Mitglied ist.

Artikel 5

Konformitätsbewertungsstellen

Die Vertragsparteien anerkennen, daß die in Anhang 1 aufgeführten Stellen die Voraussetzungen für die Durchführung der Konformitätsbewertung erfüllen.

Artikel 6

Benennende behörden

1. Die Vertragsparteien tragen dafür Sorge, daß ihre benennenden Behörden über die erforderlichen Befugnisse und die erforderliche fachliche Kompetenz zur Benennung oder zur Rücknahme der Benennung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Aussetzung der Benennung der in Anhang 1 aufgeführten Stellen verfügen. Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen befolgen die Behörden, vorbehaltlich der Abschnitte IV des Anhangs 1, die allgemeinen Benennungsgrundsätze des Anhangs 2. Für die Rücknahme der Benennung, die Aussetzung und den Widerruf der Aussetzung der Benennung richten sich diese Behörden nach denselben Grundsätzen.

2. Über die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in Anhang 1 und ihre Streichung aus diesem Anhang wird auf Vorschlag einer Vertragspartei nach dem Verfahren des artikels 11 entschieden.

3. Wird die Benennung einer in Anhang 1 aufgeführten Konformitätsbewertungsstelle von einer benennenden Behörde, deren Zuständigkeit sie unterstellt ist, ausgesetzt oder die Aussetzung widerrufen, so unterrichtet die betreffende Vertragspartei unverzüglich die andere Vertragspartei und den Vorsitzenden des Ausschusses. Die von einer Konformitätsbewertungsstelle während der Dauer der Aussetzung ihrer Benennung ausgestellten Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen müssen von den Vertragsparteien nicht anerkannt werden.

*Artikel 7***Überprüfung der benennungsverfahren**

1. Die Vertragsparteien unterrichten einander über die Verfahren, die von ihnen angewandt werden, um sicherzustellen, daß die in Anhang 2 enthaltenen allgemeinen Grundsätze für die Benennung der in Anhang 1 aufgeführten und ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstellen vorbehaltlich der Bestimmungen der Abschnitte IV des Anhangs 1 beachtet werden.
2. Die Vertragsparteien vergleichen ihre Methoden, mit denen überprüft wird, ob die Konformitätsbewertungsstellen den allgemeinen Grundsätzen für die Benennung nach Anhang 2 vorbehaltlich der Bestimmungen der Abschnitte IV des Anhangs 1 entsprechen. Die in den Gebieten der Vertragsparteien bestehenden Systeme zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen können für diesen Vergleich herangezogen werden.
3. Die Überprüfung erfolgt nach dem Verfahren, das vom Ausschuß nach artikel 10 festgelegt wird.

*Artikel 8***Überprüfung der konformitätsbewertungsstellen**

1. Jede Vertragspartei hat das Recht, in Ausnahmefällen die fachliche Kompetenz der von der anderen Vertragspartei vorgeschlagenen oder in Anhang 1 aufgeführten und der Zuständigkeit dieser Vertragspartei unterstellten Konformitätsbewertungsstellen anzufechten.

Eine solche Anfechtung ist in einem an die andere Vertragspartei und an den Vorsitzenden des Ausschusses gerichteten Schreiben mit objektiven und sachdienlichen Argumenten zu begründen.

2. Sind die Vertragsparteien hierüber uneinig und wird diese Uneinigkeit durch den Ausschuß bestätigt, so nehmen die Vertragsparteien unter Beteiligung der betroffenen zuständigen Behörden eine gemeinsame Überprüfung der fachlichen Kompetenz der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle aufgrund der vorgeschriebenen Anforderungen vor.

Der Ausschuß berät über das Ergebnis der Überprüfung mit dem Ziel, so bald wie möglich zu einer Lösung zu gelangen.

3. Jede Vertragspartei stellt sicher, daß die ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstellen verfügbar sind, um ihre fachliche Kompetenz aufgrund der vorgeschriebenen Anforderungen überprüfen zu lassen.
4. Sofern der Ausschuß nichts anderes beschließt, wird die Benennung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle von der zuständigen benennenden Behörde ab dem Zeitpunkt, zu dem die Uneinigkeit festgestellt wurde, bis zu einer Einigung im Ausschuß ausgesetzt.

*Artikel 9***Durchführung des abkommens**

1. Die Vertragsparteien arbeiten mit dem Ziel zusammen, eine zufriedenstellende Anwendung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Anhang 1 sicherzustellen.
2. Die benennenden Behörden vergewissern sich mit geeigneten Mitteln, daß die in Anhang 2 enthaltenen allgemeinen Grundsätze für die Benennung der ihrer Zuständigkeit unterstellten und in Anhang 1 aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen vorbehaltlich der Bestimmungen der Abschnitte IV des Anhangs 1 beachtet werden.
3. Im Hinblick auf eine einheitliche Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren, die in den in diesem Abkommen aufgeführten Rechtsvorschriften der Vertragsparteien vorgesehen sind, beteiligen sich die in Anhang 1 aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen in geeigneter Weise an den Koordinierungs- und Vergleichsmaßnahmen, die von jeder Vertragspartei in den unter Anhang 1 fallenden Sektoren durchgeführt werden.

*Artikel 10***Ausschuss**

1. Ein aus Vertretern der Vertragsparteien bestehender Ausschuß für gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, nachstehend „Ausschuß“ genannt, wird eingesetzt, der mit der Verwaltung dieses Abkommens betraut wird und für dessen ordnungsgemäßes Funktionieren sorgt. Zu diesem Zweck gibt er Empfehlungen ab und faßt in den in diesem Abkommen vorgesehenen Fällen Beschlüsse. Er beschließt einvernehmlich.
2. Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung, die unter anderem die Modalitäten für die Einberufung der Sitzungen, die Ernennung des Vorsitzenden und die Festlegung seines Mandats enthält.
3. Der Ausschuß tritt bei Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich zusammen. Jede Vertragspartei kann die Einberufung einer Sitzung verlangen.
4. Der Ausschuß äußert sich zu allen Fragen im Zusammenhang mit diesem Abkommen. Er ist insbesondere zuständig für:
 - a) die Aufnahme der Konformitätsbewertungsstellen in Anhang 1,
 - b) die Streichung der Konformitätsbewertungsstellen aus Anhang 1,
 - c) die Festlegung des Verfahrens zur Durchführung der Überprüfungen nach artikel 7,

- d) die Festlegung des Verfahrens zur Durchführung der Überprüfungen nach artikel 8,
 - e) die Prüfung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die die Vertragsparteien einander nach artikel 12 notifizieren, zwecks Bewertung der Auswirkungen auf das Abkommen und Änderung der betroffenen Abschnitte des Anhangs 1.
5. Der Ausschuß kann auf Vorschlag einer Vertragspartei die Anhänge dieses Abkommens ändern.

Artikel 11

Aufnahme und streichung der konformitätsbewertungsstellen des anhangs 1

Der Ausschuß beschließt nach folgendem Verfahren über die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in Anhang 1 und über deren Streichung:

- a) Die Vertragspartei, die eine Konformitätsbewertungsstelle in Anhang 1 aufzunehmen oder zu streichen wünscht, notifiziert dem Vorsitzenden des Ausschusses und der anderen Vertragspartei einen entsprechenden Beschlußvorschlag. Diesem Vorschlag sind alle zweckdienlichen Informationen beizufügen.
- b) Stimmt die andere Vertragspartei dem Vorschlag zu oder erhebt keinen Einspruch innerhalb von sechzig Tagen nach der Notifikation des Vorschlags, so ist der Vorschlag vom Ausschuß angenommen.
- c) Erhebt die andere Vertragspartei innerhalb dieser Frist von sechzig Tagen Einspruch, so wird das Verfahren gemäß artikel 8 Absatz 2 angewandt.
- d) Der Vorsitzende des Ausschusses notifiziert den Vertragsparteien unverzüglich alle Beschlüsse des Ausschusses. Diese treten zu dem darin festgesetzten Zeitpunkt in Kraft.
- e) Beschließt der Ausschuß die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in Anhang 1, so anerkennen die Vertragsparteien die von dieser Stelle ausgestellten Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses. Beschließt der Ausschuß die Streichung einer Konformitätsbewertungsstelle aus Anhang 1, so anerkennen sie die von dieser Stelle ausgestellten Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses.

Artikel 12

Informationsaustausch

1. Die Vertragsparteien tauschen alle zweckdienlichen Informationen über die Umsetzung und Anwendung der in Anhang 1 aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften aus.

2. Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über beabsichtigte Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die für dieses Abkommen von Bedeutung sind, und notifiziert der anderen Vertragspartei die neuen Bestimmungen spätestens sechzig Tage vor deren Inkrafttreten.

3. Sofern die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei vorsehen, daß bestimmte Informationen von einer in ihrem Gebiet ansässigen Person für die zuständige Behörde zur Verfügung gehalten werden müssen, kann die zuständige Behörde sich auch an die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei oder direkt an den Hersteller oder gegebenenfalls an seinen im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Bevollmächtigten wenden, um diese Informationen zu erhalten.

4. Jede Vertragspartei unterrichtet unverzüglich die andere Vertragspartei über die in ihrem Gebiet getroffenen Schutzmaßnahmen.

Artikel 13

Vertraulichkeit

Die Vertreter, Sachverständigen und sonstigen Bevollmächtigten der Vertragsparteien sind, auch nach Beendigung ihrer Amtstätigkeit, verpflichtet, im Rahmen dieses Abkommens erhaltene Informationen, die unter das Berufsgeheimnis fallen, nicht preiszugeben. Diese dürfen nicht für andere Zwecke als die in diesem Abkommen vorgesehenen verwendet werden.

Artikel 14

Streitbeilegung

Jede Vertragspartei kann den Ausschuß mit Streitigkeiten über die Auslegung oder die Anwendung dieses Abkommens befassen. Dieser bemüht sich um die Beilegung der Streitigkeiten. Dem Ausschuß werden alle zweckdienlichen Informationen zur Verfügung gestellt, die für eine eingehende Prüfung der Angelegenheit im Hinblick auf eine annehmbare Lösung erforderlich sind. Zu diesem Zweck prüft der Ausschuß alle Möglichkeiten, die es erlauben, ein ordnungsgemäßes Funktionieren dieses Abkommens aufrechtzuerhalten.

Artikel 15

Abkommen mit drittländern

Die Vertragsparteien vereinbaren, daß die Abkommen über gegenseitige Anerkennung, die von einer Vertragspartei mit einem Land geschlossen werden, das nicht Vertragspartei dieses Abkommens ist, für die andere Vertragspartei keinerlei Verpflichtung zur Anerkennung der Konformitätserklärungen des Herstellers sowie der Berichte, Bescheinigungen und Kennzeichen einer Konformitätsbewertungsstelle dieses Drittlandes mit sich bringt, ausgenommen in den Fällen, in denen zwischen den Vertragsparteien eine ausdrückliche Vereinbarung hierüber getroffen wurde.

Artikel 16

Anhänge

Die Anhänge sind Bestandteile dieses Abkommens.

Artikel 17

Räumlicher geltungsbereich

Dieses Abkommen gilt für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft angewendet wird, und nach Maßgabe jenes Vertrags einerseits sowie für das Hoheitsgebiet der Schweiz andererseits.

Artikel 18

Revision

1. Wünscht eine Vertragspartei eine Revision dieses Abkommens, so teilt sie dies dem Ausschuß mit. Die Änderung dieses Abkommens tritt nach Abschluß der jeweiligen internen Verfahren der Vertragsparteien in Kraft.
2. Der Ausschuß kann auf Antrag einer Vertragspartei die Anhänge 1 und 2 dieses Abkommens ändern.

Artikel 19

Aussetzung

Stellt eine Vertragspartei fest, daß die andere Vertragspartei die Bestimmungen dieses Abkommens nicht einhält, so kann sie nach Konsultation im Ausschuß die Anwendung des Anhangs 1 ganz oder teilweise aussetzen.

Artikel 20

Erworbene rechte

Die Vertragsparteien erkennen die Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen, Konformitätskennzeichen und Konformitätserklärungen des Herstellers, die vor dem Außerkrafttreten dieses Abkommens gemäß seinen Bestimmungen ausgestellt wurden, weiter an, sofern der Auftrag zur Durchführung der

Konformitätsbewertung vor der Notifizierung der Nichtverlängerung oder der Kündigung des Abkommens erteilt wurde.

Artikel 21

Inkrafttreten und geltungsdauer

1. Dieses Abkommen bedarf der Ratifikation oder Genehmigung durch die Vertragsparteien gemäß ihren eigenen Verfahren. Es tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf die letzte Notifikation der Hinterlegung der Ratifikations- oder Genehmigungsurkunden aller nachstehenden sieben Abkommen folgt:

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen

Abkommen über die Freizügigkeit

Abkommen über den Luftverkehr

Abkommen über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Straße

Abkommen über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen

Abkommen über bestimmte Aspekte des öffentlichen Beschaffungswesens

Abkommen über die wissenschaftliche und technologische Zusammenarbeit.

2. Dieses Abkommen wird für eine anfängliche Dauer von sieben Jahren geschlossen. Es verlängert sich für unbestimmte Zeit, sofern die Gemeinschaft oder die Schweiz der anderen Vertragspartei vor Ablauf der anfänglichen Geltungsdauer nichts Gegenteiliges notifiziert. Im Falle einer solchen Notifikation findet Absatz 4 Anwendung.

3. Die Gemeinschaft oder die Schweiz kann dieses Abkommen durch Notifikation gegenüber der anderen Vertragspartei kündigen. Im Falle einer solchen Notifikation findet Absatz 4 Anwendung.

4. Die in Absatz 1 aufgeführten sieben Abkommen treten sechs Monate nach Erhalt der Notifikation über die Nichtverlängerung gemäß Absatz 2 oder über die Kündigung gemäß Absatz 3 außer Kraft.

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.

'Εγινε 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 negenennegentig, 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 kahdentenkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalil, 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

ANHANG I

PRODUKTBEREICHE

Dieser Anhang umfaßt folgende sektoralen Kapitel:

Kapitel 1	Maschinen
Kapitel 2	Persönliche Schutzausrüstungen
Kapitel 3	Spielzeug
Kapitel 4	Medizinprodukte
Kapitel 5	Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel
Kapitel 6	Druckgeräte
Kapitel 7	Telekommunikationsendgeräte
Kapitel 8	Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen
Kapitel 9	Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit
Kapitel 10	Baugeräte und Baumaschinen
Kapitel 11	Meßgeräte und Fertigpackungen
Kapitel 12	Kraftfahrzeuge
Kapitel 13	Land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen
Kapitel 14	Gute Laborpraxis
Kapitel 15	Inspektion der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen

KAPITEL 1

MASCHINEN

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Bestimmungen des artikels 1 Absatz 2

Europäische Gemeinschaft	Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen (ABl. L 207 vom 23.7.1998, S. 1)
Schweiz	Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1977 2370), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1995 2766) Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2770), zuletzt geändert am 17. Juni 1996 (AS 1996 1867) Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Verfahren der Konformitätsbewertung von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2783)

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Abschnitt III

Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft

— Belgien:	Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken
— Dänemark:	Direktoratet for Arbejdstilsyner
— Deutschland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Spanien:	Ministerio de Industria y Energía
— Frankreich:	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
— Griechenland:	Ministry of Development
— Irland:	Department of Enterprise and Employment
— Italien:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxemburg:	Ministère des Transports
— Niederlande:	Staat der Nederlanden

— Österreich:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
— Portugal:	Unter Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade
— Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Finnland:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet
— Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
Schweiz	Bundesamt für Wirtschaft und Arbeit

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs VII der Richtlinie 98/37/EG.

Abschnitt V

Zusätzliche Bestimmungen

1. *Gebrauchtmaschinen*

Die Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Abschnitt I gelten nicht für Gebrauchtmaschinen.

Der Grundsatz des artikels 1 Absatz 2 dieses Abkommens gilt jedoch für Maschinen, die im Gebiet einer Vertragspartei rechtmäßig in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wurden und als Gebrauchtmaschinen auf den Markt der anderen Vertragspartei ausgeführt werden.

Die übrigen Bestimmungen über Gebrauchtmaschinen, wie die im Einfuhrstaat geltenden Bestimmungen über die Sicherheit am Arbeitsplatz, bleiben unberührt.

Kapitel 2

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Bestimmungen des artikels 1 Absatz 2

Europäische Gemeinschaft	Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. September 1996 (Abl. L 236 vom 18.9.1996, S. 44)
Schweiz	Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1977 2370), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1995 2766)
	Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2770), zuletzt geändert am 17. Juni 1996 (AS 1996 1867)
	Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Verfahren der Konformitätsbewertung von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2783)

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Abschnitt III

Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft

Schweiz

Bundesamt für Wirtschaft und Arbeit

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs V der Richtlinie 89/686/EWG.

KAPITEL 3

SPIELZEUG

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften*1. Teil: Bestimmungen des artikels 1 Absatz 1*

Europäische Gemeinschaft Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug (88/378/EWG) (ABL. L 187 vom 16.7.1988, S. 1) und spätere Änderungen

Schweiz Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (SR 817.0) und spätere Änderungen

Verordnung vom 1. März 1995 über Gebrauchsgegenstände (SR 817.04) und spätere Änderungen

Verordnung vom 26. Juni 1995 über die Sicherheit von Spielzeug (SR 817.044.1) und spätere Änderungen

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Abschnitt III

Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft

Schweiz

Bundesamt für Gesundheit

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs III der Richtlinie 88/378/EWG.

Abschnitt V

Zusätzliche Bestimmungen1. *Auskunft über die Bescheinigung und die technischen Unterlagen*

Gemäß artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 88/378/EWG können die in Abschnitt III genannten Behörden auf Antrag eine Kopie der Bescheinigung und auf begründeten Antrag eine Kopie der technischen Unterlagen und der Protokolle der durchgeführten Prüfungen und Versuche erhalten.

2. *Unterrichtung durch die Stellen*

Gemäß artikel 10 Absatz 5 der Richtlinie 88/378/EWG unterrichten die schweizerischen Stellen das Bundesamt für Gesundheit, wenn sie die Ausstellung einer EG-Baumusterbescheinigung verweigern. Das Bundesamt für Gesundheit leitet diese Informationen an die EG-Kommission weiter.

KAPITEL 4

MEDIZINPRODUKTE

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften*Bestimmungen des artikels 1 Absatz 2*

Europäische Gemeinschaft	Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1) Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (93/42/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).
Schweiz	Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1977 2370), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1995 2766) Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 252 und AS 4 798), zuletzt geändert am 3. Februar 1993 (AS 1993 901) Bundesgesetz vom 9. Juni 1977 über das Meßwesen (AS 1977 2394), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1993 3149) Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (AS 1994 1933) Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996 (AS 1996 987), zuletzt geändert am 20. Mai 1998 (AS 1998 1496)

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Abschnitt III

Benennende Behörden*Europäische Gemeinschaft*

— Belgien:	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection Pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
— Dänemark:	Sundhedsministeriet
— Deutschland:	Bundesministerium für Gesundheit
— Spanien:	Ministerio Sanidad y Consumo
— Frankreich:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Griechenland:	Ministry of Health
— Irland:	Department of Health
— Italien:	Ministero Sanità
— Luxemburg:	Ministère de la Santé
— Niederlande:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
— Österreich:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
— Portugal:	Ministerio da Saúde
— Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Finnland:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet
— Vereinigtes Königreich:	Department of Health
<i>Schweiz</i>	Bundesamt für Gesundheit

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 dieses Abkommens sowie die Grundsätze des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG für die nach dieser Richtlinie benannten Stellen und die Grundsätze des Anhangs VIII der Richtlinie 90/385/EWG für die nach dieser Richtlinie benannten Stellen.

Abschnitt V

Zusätzliche Bestimmungen1. *Registrierung der für das Inverkehrbringen der Produkte verantwortlichen Person*

Der Hersteller, der die in artikel 14 der Richtlinie 93/42/EWG genannten Medizinprodukte im Gebiet einer Vertragspartei in Verkehr bringt, teilt den zuständigen Behörden der Vertragspartei, in deren Gebiet er seinen Sitz hat, alle in diesem Artikel vorgesehenen Informationen mit. Die Vertragsparteien anerkennen gegenseitig diese Registrierung. Der Hersteller ist nicht verpflichtet, eine im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässige und für das Inverkehrbringen verantwortliche Person zu benennen.

2. *Kennzeichnung der Medizinprodukte*

Zur Kennzeichnung der Medizinprodukte nach Anhang 1 Abschnitt 13.3 Buchstabe a) der Richtlinie 93/42/EWG geben die Hersteller beider Vertragsparteien ihren Namen oder ihre Firma sowie ihre Anschrift an. Sie sind nicht verpflichtet, in der Kennzeichnung, auf der äußeren Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung den Namen und die Anschrift der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person, des im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Bevollmächtigten oder des dort niedergelassenen Importeurs anzugeben.

3. *Informationsaustausch*

Gemäß artikel 9 dieses Abkommens tauschen die Vertragsparteien insbesondere die in artikel 8 der Richtlinie 90/385/EWG und in artikel 10 der Richtlinie 93/42/EWG vorgesehenen Informationen aus.

KAPITEL 5

GASVERBRAUCHSEINRICHTUNGEN UND HEIZKESSEL

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften*Bestimmungen des artikels 1 Absatz 1*

Europäische Gemeinschaft	Richtlinie des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln (92/42/EWG) (ABl. L 167 vom 22.6.1992, S. 17) und spätere Änderungen
Schweiz	Luftreinhalte-Verordnung vom 16. Dezember 1985 (Anhänge 3 und 4) (SR 814.318.142.1) und spätere Änderungen

Bestimmungen des artikels 1 Absatz 2

Europäische Gemeinschaft	Richtlinie des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen (90/396/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).
Schweiz	Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1977 2370), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1995 2766)
	Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2770), zuletzt geändert am 17. Juni 1996 (AS 1996 1867)
	Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Verfahren der Konformitätsbewertung von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2783)

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Abschnitt III

Benennende Behörden*Bestimmungen des artikels 1 Absatz 1*

Europäische Gemeinschaft

Schweiz Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft

Bestimmungen des artikels 1 Absatz 2

Europäische Gemeinschaft

Schweiz Bundesamt für Wirtschaft und Arbeit

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 dieses Abkommens sowie die Grundsätze des Anhangs V der Richtlinie 92/42/EWG für die nach jener Richtlinie benannten Stellen und die Grundsätze des Anhangs V der Richtlinie 90/396/EWG für die nach dieser Richtlinie benannten Stellen.

KAPITEL 6

DRUCKGERÄTE

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften*Bestimmungen des artikels 1 Absatz 1*

Europäische Gemeinschaft Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nahtlose Gasflaschen aus Stahl (84/525/EWG) (ABl. L 300 vom 19.11.1984, S. 1) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nahtlose Gasflaschen aus unlegiertem Aluminium und Aluminiumlegierungen (84/526/EWG) (ABl. L 300 vom 19.11.1984, S. 20) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über geschweißte Gasflaschen aus unlegiertem Stahl (84/527/EWG) (ABl. L 300 vom 19.11.1984, S. 48) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter (87/404/EWG) (ABl. L 220 vom 8.8.1987, S. 48) und spätere Änderungen

Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte (ABl. L 181 vom 9.7.1997, S. 1) und spätere Änderungen.

- Schweiz
- Keine Rechtsvorschriften zu den Richtlinien 84/525/EWG, 84/526/EWG und 84/527/EWG
- Zur Richtlinie 87/404/EWG:
- Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (SR 832.20) und spätere Änderungen
- Verordnung vom 19. März 1938 betreffend Aufstellung und Betrieb von Druckbehältern (SR 832.312.12) und spätere Änderungen.

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Abschnitt III

Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft

- Belgien: Ministère des Affaires Économiques
Ministerie van Economische Zaken
- Dänemark: Direktoratet for Arbejdstilsynet
- Deutschland: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Spanien: Ministerio de Industria y Energía
- Frankreich: 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
- Griechenland: Ministry of Development
- Irland: Department of Enterprise and Employment
- Italien: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburg: Ministère des Transports
- Niederlande: Staat der Nederlanden
- Österreich: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
- Portugal: Unter Aufsicht der portugiesischen Regierung:
Instituto Português da Qualidade
- Schweden: Unter Aufsicht der schwedischen Regierung:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Finnland: Kauppa-ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet
- Vereinigtes Königreich: Department of Trade and Industry

Schweiz

Bundesamt für Wirtschaft und Arbeit

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs III der Richtlinie 87/404/EWG.

Abschnitt V

Zusätzliche Bestimmungen*Anerkennung der Bescheinigungen durch die Schweiz*

Sofern die schweizerischen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I ein Konformitätsbewertungsverfahren vorschreiben, erkennt die Schweiz die von einer in Abschnitt II genannten Stelle der Gemeinschaft ausgestellten Bescheinigungen, mit denen die Übereinstimmung mit der Norm EN 286 bestätigt wird, an.

KAPITEL 7

TELEKOMMUNIKATIONSENDGERÄTE⁽¹⁾

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften*Bestimmungen des artikels 1 Absatz 2*

Europäische Gemeinschaft

Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 1998 über Telekommunikationsendeinrichtungen und Satellitenfunkanlagen einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität (ABl. L 74 vom 12.3.1998, S. 1).

Entscheidung der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Endeinrichtungen zum Anschluß an leitungsvermittelnde Datennetze und ONP-Mietleitungen mit Schnittstelle gemäß CCITT-Empfehlung X.21 (97/544/EG) (ABl. L 223 vom 13.8.1997, S. 18)

Entscheidung der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift für allgemeine Anschaltebedingungen für Datenendrichtungen (DEE) zum Anschluß an öffentliche paketvermittelnde Datennetze (PSPDN) mit Schnittstellen gemäß CCITT-Empfehlung X.25 (97/545/EG) (ABl. L 223 vom 13.8.1997, S. 21)

Entscheidung der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift: Allgemeine Anschaltebedingungen für DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) (2. Ausgabe) (97/523/EG) (ABl. L 215 vom 7.8.1997, S. 48)

Entscheidung der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift: Anforderungen an DECT-Telefonie-Anwendungen (2. Ausgabe) (97/524/EG) (ABl. L 215 vom 7.8.1997, S. 50)

(1) Schweizerischer Ausdruck: Fernmeldeanlagen.

Entscheidung der Kommission vom 28. November 1995 über eine gemeinsame technische Vorschrift über Anschaltebedingungen für Endeinrichtungen für die europäische schnurlose Digitalkommunikation (DECT), PAP-Anwendungen (Public Access Profile) (95/525/EG) (Abl. L 300 vom 13.12.1995, S. 35).

Entscheidung der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale unstrukturierte 2048-kbit/s-ONP-Mietleitungen (Änderung 1) (97/520/EG) (Abl. L 215 vom 7.8.1997, S. 41)

Entscheidung der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale strukturierte 2048-kbit/s-ONP-Mietleitungen (97/521/EG) (Abl. L 215 vom 7.8.1997, S. 44)

Entscheidung der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale uneingeschränkte 64-kbit/s-ONP-Mietleitungen (Änderung 1) (97/522/EG) (Abl. L 215 vom 7.8.1997, S. 46)

Entscheidung der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Allgemeine Anschaltebedingungen für Endeinrichtungen mit Schnittstellen zu ONP-2-Draht-Mietleitungen (97/486/EG) (Abl. L 208 vom 2.8.1997, S. 44)

Entscheidung der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Allgemeine Anschaltebedingungen für Endeinrichtungen mit Schnittstellen zu ONP-4-Draht-Mietleitungen (97/487/EG) (Abl. L 208 vom 2.8.1997, S. 47)

Entscheidung der Kommission vom 28. November 1995 über eine gemeinsame technische Vorschrift für das diensteintegrierende digitale Fernmeldenetz (ISDN), den FernsprechteleDienst mit 3,1 kHz, Anschaltebedingungen für Handapparate (95/526/EG) (Abl. L 300 vom 13.12.1995, S. 38).

Entscheidung der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift: Anschaltebedingungen für DECT-Endeinrichtungen — GAP- Anwendungen (97/525/EG) (Abl. L 215 vom 7.8.1997, S. 52)

Entscheidung der Kommission vom 19. September 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift mit Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale strukturierte und unstrukturierte 34-Mbit/s-ONP-Mietleitungen (97/639/EG) (Abl. L 271 vom 3.10.1997, S. 16)

Entscheidung der Kommission vom 31. Oktober 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift mit Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale unstrukturierte und strukturierte 140-Mbit/s-ONP-Mietleitungen (97/751/EG) (Abl. L 305 vom 8.11.1997, S. 66)

Entscheidung der Kommission vom 17. Juni 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für den Basisanschluß an das europaweite diensteintegrierende Digitalnetz (ISDN) — (Änderung 1) (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 1607) (98/515/EG) (Abl. L 232 vom 19.8.1998, S. 7)

Entscheidung der Kommission vom 17. Juni 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für den Primärmultiplexanschluß an das europaweite diensteintegrierende Digitalnetz (ISDN) — (Änderung 1) (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 1613) (98/520/EG) (Abl. L vom 19.8.1998, S. 19)

Entscheidung der Kommission vom 17. Juni 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Anforderungen an Empfangsgeräte des europäischen öffentlichen terrestrischen Funkrufsystems (ERMES) (2. Ausgabe) (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 1615) (98/522/EG) (Abl. L 232 vom 19.8.1998, S. 25)

Entscheidung des Rates vom 20. Juli 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für die Bedingungen des Anschaltens von Endeinrichtungen (ausgenommen Geräte, die Sprachtelefoniedienste in gerechtfertigten Fällen unterstützen), bei denen die Netzadressierung gegebenenfalls durch Zeichengabe im Zweitonmehrfrequenzwahlverfahren erfolgt, an analoge öffentliche Fernsprechnetze (98/482/EG) (ABl. L 216 vom 4.8.1998, S. 8)

Entscheidung der Kommission vom 4. September 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Telefonieanwendungen für das öffentliche, europaweite, zellulare, terrestrische Digital-Mobilfunknetz, Phase II (2. Ausgabe) (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 2561) (98/542/EG) (ABl. L 254 vom 16.9.1998, S. 28)

Entscheidung der Kommission vom 3. September 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für das terrestrische Flugkommunikationssystem (TFTS) (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 2378) (98/535/EG) (ABl. L 251 vom 11.9.1998, S. 36)

Entscheidung der Kommission vom 17. Juni 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für terrestrische Satellitenfunkanlagen niedriger Geschwindigkeit (LMES) zum Betrieb in den Frequenzbändern 11/12/14 GHz (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 1608) (98/516/EG) (ABl. L 232 vom 19.8.1998, S. 10)

Entscheidung der Kommission vom 17. Juni 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für portable SNG-Funkanlagen (SNG TES) zum Betrieb in den Frequenzbändern 11-12/13-14 GHz (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 1609) (98/517/EG) (ABl. L 232 vom 19.8.1998, S. 12)

Entscheidung der Kommission vom 17. Juni 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für ISDN-Paketvermittlung mit Primärmultiplexanschluß (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 1610) (98/518/EG) (ABl. L 232 vom 19.8.1998, S. 14)

Entscheidung der Kommission vom 17. Juni 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Satellitenantennen (VSAT) zum Betrieb in den Frequenzbändern 11/12/14 GHz (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 1612) (98/519/EG) (ABl. L 232 vom 19.8.1998, S. 17)

Entscheidung der Kommission vom 17. Juni 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für ISDN-Paketvermittlung mit Basisanschluß (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 1614) (98/521/EG) (ABl. L 232 vom 19.8.1998, S. 22)

Entscheidung der Kommission vom 3. September 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Mobilfunkanlagen (MES) einschließlich Handfunkgeräten in satellitengestützten persönlichen Kommunikationsnetzen (S-PCN), die über den mobilen Satellitenfunkdienst (MSS) in den Frequenzbändern 1,6/2,4 GHz betrieben werden (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 2375) (98/533/EG) (ABl. L 247 vom 5.9.1998, S. 11)

Entscheidung der Kommission vom 3. September 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Mobilfunkanlagen (MES) einschließlich Handfunkgeräten in satellitengestützten persönlichen Kommunikationsnetzen (S-PCN), die über den mobilen Satellitenfunkdienst (MSS) im Frequenzband 2 GHz betrieben werden (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 2376) (98/534/EG) (ABl. L 247 vom 5.9.1998, S. 13)

Entscheidung der Kommission vom 4. September 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift: Anforderungen an Telefonieanwendungen von Mobilstationen für öffentliche digitale, zellulare Telekommunikationsnetze der Phase II, die im DCS-1800-Band betrieben werden (2. Ausgabe) (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 2562) (98/543/EG) (ABl. L 254 vom 16.9.1998, S. 32)

Entscheidung der Kommission vom 16. September 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für allgemeine Anschaltebedingungen für den europaweiten, öffentlichen, zellularen, terrestrischen Digital-Mobilfunk, Phase II (2. Ausgabe) (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 2720) (98/574/EG) (ABl. L 278 vom 15.10.1998, S. 30)

Entscheidung der Kommission vom 16. September 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für allgemeine Anschaltebedingungen für Mobilstationen, die für öffentliche digitale, zellulare Telekommunikationsnetze der Phase II im GSM-1800-Band bestimmt sind (2. Ausgabe) (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 2721) (98/575/EG) (ABl. L 278 vom 15.10.1998, S. 35)

Entscheidung der Kommission vom 16. September 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Anschaltebedingungen für Endeinrichtungen zum Anschluß an öffentliche Fernsprechnetze (PSTN) unter Einbeziehung einer analogen Handgerätefunktion (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 2722) (98/576/EG) (ABl. L 278 vom 15.10.1998, S. 40)

Entscheidung der Kommission vom 16. September 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Satellitenantennen (VSAT) zum Betrieb in den Frequenzbändern 4 GHz und 6 GHz (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 2723) (98/577/EG) (ABl. L 278 vom 15.10.1998, S. 43)

Entscheidung der Kommission vom 16. September 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für terrestrische Satellitenfunkanlagen niedriger Geschwindigkeit (LMES) zum Betrieb in den Frequenzbändern 1,5/1,6 GHz (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 2724) (98/578/EG) (ABl. L vom 15.10.1998, S. 46)

Entscheidung der Kommission vom 30. November 1998 über eine gemeinsame technische Vorschrift für terrestrische Satellitenfunkanlagen (LMES) zum Betrieb in den Frequenzbändern 1,5/1,6 GHz (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 3695) (98/734/EG) (ABl. L 351 vom 29.12.1998, S. 37)

Schweiz

Fernmeldegesetz vom 30. April 1997 (FMG; AS 1997 2187)

Verordnung des Bundesrates vom 6. Oktober 1997 über Fernmeldeanlagen (FAV; AS 1997 2853)

Verordnung des Bundesamtes für Kommunikation über Fernmeldeanlagen vom 9. Dezember 1997 (AS 1998 485)

Anhang 1 der Verordnung des Bundesamtes für Kommunikation über Fernmeldeanlagen (AS 1998 488), zuletzt geändert am 9. März 1999 (AS 1999 1191);

Verbindlich deklarierte technische Normen:

10.1 auf der Basis der CTR1 (97/544/EG)

10.2 auf der Basis der CTR2 2. Ausgabe (97/545/EG)

10.3 auf der Basis der CTR3 Änderung 1 (98/515/EG)

10.4 auf der Basis der CTR4 Änderung 1 (98/520/EG)

10.6 auf der Basis der CTR6 2. Ausgabe (97/523/EG)

10.7 auf der Basis der CTR7 2. Ausgabe (98/522/EG)

10.8 auf der Basis der CTR8 (95/526/EG)

10.10 auf der Basis der CTR10 2. Ausgabe (97/524/EG)

10.11 auf der Basis der CTR11 (95/525/EG)

10.12 auf der Basis der CTR12 Änderung 1 (97/520/EG)

10.13 auf der Basis der CTR13 (97/521/EG)

10.14 auf der Basis der CTR14 Änderung 1 (97/522/EG)

10.15 auf der Basis der CTR15 (97/486/EG)

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

A b s c h n i t t II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

A b s c h n i t t III

Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft

- Belgien: Institut belge des services postaux et des télécommunications
Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
- Dänemark: Telestyrelsen
- Deutschland: Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
- Spanien: Ministerio de Fomento

— Frankreich:	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
— Griechenland:	Ministry of Transport
— Irland:	Department of Transport, Energy and Communications
— Italien:	Ministero delle Comunicazione
— (EMV-Aspekte)	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	Luxemburg: Ministère des Transports
— (EMV-Aspekte)	Administration des Postes et Télécommunications
	Niederlande: Ministerie van Verkeer en Waterstaat
— Österreich:	Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
— Portugal:	Instituto das Comunicações de Portugal
— Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Finnland:	Liikenneministeriö / Trafikministeriet
— Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
Schweiz	Bundesamt für Kommunikation

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs V der Richtlinie 98/13/EG.

Abschnitt V

Zusätzliche Bestimmungen

1. *Verwaltungsentscheidung*

Die beiden Vertragsparteien anerkennen gegenseitig die Verwaltungsentscheidung (Artikel 6 der Richtlinie 98/13/EG + artikel 31 des Fernmeldegesetzes vom 30.4.1997 (FMG, AS 1997 2187) und artikel 8 ff. der Verordnung des Bundesrates vom 6.10.1997 über Fernmeldeanlagen (FAV; AS 1997 2853), durch die der Anschluß der betreffenden Endeinrichtungen an das öffentliche Telekommunikationsnetz genehmigt wird⁽¹⁾.

2. *Notifikation der Erklärung des Herstellers oder des Lieferanten*

Die für das Inverkehrbringen der in artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 98/13/EG genannten Telekommunikationseinrichtungen im Gebiet einer der Vertragsparteien verantwortliche Person notifiziert die Erklärung des Herstellers oder des Lieferanten der benannten Stelle der Vertragspartei, bei der die Einrichtung erstmals in Verkehr gebracht wird.

⁽¹⁾ Im Rahmen dieses Abkommens ist unter dem Begriff „öffentliches Telekommunikationsnetz“ im Sinne der schweizerischen Gesetzgebung „Anlagen eines Anbieters von öffentlichen Fernmeldediensten“ zu verstehen.

3. Prüflaboratorien/Prüfstellen

Die beiden Vertragsparteien unterrichten einander darüber, welche Prüflaboratorien/Prüfstellen von ihnen zur Durchführung der Prüfungen im Zusammenhang mit den Verfahren nach Artikel 10 der Richtlinie 98/13/EG benannt wurden. Es gelten die Grundsätze der einschlägigen harmonisierten Normen für die Benennung dieser Laboratorien/Prüfstellen.

4. Unterrichtung zwischen Konformitätsbewertungsstellen

- 4.1. Gemäß Anhang I Nummer 7 ff. der Richtlinie 98/13/EG halten die in Abschnitt II dieses Anhangs genannten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen Angaben über ausgestellte bzw. zurückgezogene EG-Baumusterprüfbescheinigungen für die anderen Stellen bereit.
- 4.2. Gemäß Anhang III Nummer 6 und Anhang IV Nummer 6 der Richtlinie 98/13/EG halten die in Abschnitt II dieses Anhangs genannten Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten und zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme für die anderen Stellen bereit.

KAPITEL 8

GERÄTE UND SCHUTZSYSTEME ZUR VERWENDUNG IN EXPLOSIONSGEFÄHRDETEN BEREICHEN

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2

Europäische Gemeinschaft	<p>Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (94/9/EG) (ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1)</p> <p>Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosibler Atmosphäre (76/117/EWG) (ABl. L 24 vom 30.1.1976, S. 45)</p> <p>Richtlinie des Rates vom 6. Februar 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosibler Atmosphäre, die mit bestimmten Zündschutzarten versehen sind (79/196/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/53/EG der Kommission vom 11. September 1997 (ABl. L 257 vom 20.9.1997, S. 27)</p> <p>Richtlinie des Rates vom 15. Februar 1982 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen in grubengasführenden Bergwerken (82/130/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/65/EG der Kommission vom 3. September 1998 (ABl. L 257 vom 19.9.1998, S. 29).</p>
Schweiz	<p>Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 259 und BS 4 766), zuletzt geändert am 3. Februar 1993 (AS 1993 901)</p> <p>Verordnung vom 2. März 1998 über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (AS 1998 963)</p> <p>Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1977 2370), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1995 2766)</p> <p>Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2770), zuletzt geändert am 17. Juni 1996 (AS 1996 1867)</p> <p>Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Verfahren der Konformitätsbewertung von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2783)</p>

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Abschnitt III

Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft

Schweiz

Bundesamt für Energie

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 dieses Abkommens sowie die Grundsätze des Anhangs XI der Richtlinie 94/9/EG.

Abschnitt V

Zusätzliche Bestimmungen1. *Informationsaustausch*

Die Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt II übermitteln die Informationen nach artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 76/117/EWG den Mitgliedstaaten, den zuständigen schweizerischen Behörden und/oder den anderen Konformitätsbewertungsstellen.

2. *Technische Unterlagen*

Hinsichtlich der von den nationalen Behörden zu Kontrollzwecken benötigten technischen Unterlagen genügt es, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen diese Unterlagen mindestens 10 Jahre, gerechnet vom letzten Herstellungsdatum an, im Gebiet einer der Vertragsparteien zur Verfügung halten.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle einschlägigen Unterlagen auf Antrag der Behörden der anderen Vertragspartei zu übermitteln.

KAPITEL 9

ELEKTRISCHE BETRIEBSMITTEL ⁽¹⁾ UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften*Bestimmungen des artikels 1 Absatz 2*

Europäische Gemeinschaft

Richtlinie des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (73/23/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1)

(1) Schweizerischer Ausdruck: Niederspannungserzeugnisse.

	Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (89/336/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1)
Schweiz	Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 259 und BS 4 766), zuletzt geändert am 3. Februar 1993 (AS 1993 901)
	Verordnung vom 30. März 1994 über elektrische Schwachstromanlagen (AS 1994 1185)
	Verordnung vom 30. März 1994 über elektrische Starkstromanlagen (AS 1994 1199), zuletzt geändert am 5. Dezember 1995 (AS 1995 1024)
	Verordnung vom 9. April 1997 über elektrische Niederspannungserzeugnisse (AS 1997 1016)
	Verordnung vom 9. April 1997 über die elektromagnetische Verträglichkeit (AS 1997 1008)

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Abschnitt III

Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft

— Österreich:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
— Belgien:	Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken
— Dänemark:	Elektrische Aspekte: Boligministeriet EMV-Aspekte: Telestyrelsen
— Finnland:	Kauppa-ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet
— Frankreich:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'État à l'industrie. Direction générale des stratégies industrielles
— Deutschland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung EMV-Aspekte: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
— Griechenland:	Ministry of Development
— Irland:	Department of Enterprise and Employment
— Italien:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxemburg:	Ministère des Transports
— Niederlande:	Staat der Nederlanden EMV-Aspekte: De Minister van Verkeer en Waterstaat

— Portugal:	Unter Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade
— Spanien:	Ministerio de Industria y Energía
— Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
Schweiz	Bundesamt für Energie

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs II der Richtlinie 89/336/EWG.

Abschnitt V

Zusätzliche Bestimmungen

1. Technische Unterlagen

Hinsichtlich der von den nationalen Behörden zu Kontrollzwecken benötigten technischen Unterlagen genügt es, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen diese Unterlagen mindestens 10 Jahre, gerechnet vom letzten Herstellungsdatum an, im Gebiet einer der Vertragsparteien zur Verfügung halten.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle einschlägigen Unterlagen auf Antrag der Behörden der anderen Vertragspartei zu übermitteln.

2. Normungsorganisationen

Die Vertragsparteien unterrichten einander gemäß artikel 11 der Richtlinie 73/23/EWG darüber, welche Organisationen mit der Festlegung der Normen nach artikel 5 der Richtlinie betraut sind.

3. Zuständige Stellen

Die Vertragsparteien unterrichten einander und anerkennen gegenseitig die mit der Erstellung der technischen Berichte und/oder der Ausstellung der Bescheinigungen gemäß artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 73/23/EWG und artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG beauftragten Stellen.

4. Besondere Maßnahmen

Die Vertragsparteien unterrichten einander gemäß artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG über die gemäß Absatz 1 dieses Artikels getroffenen besonderen Maßnahmen.

5. Zuständige Behörden

Die Vertragsparteien unterrichten einander gemäß artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 89/336/EWG über die im Sinne dieses Artikels zuständigen Behörden.

KAPITEL 10

BAUGERÄTE UND BAUMASCHINEN

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften*Bestimmungen des artikels 1 Absatz 1*

Europäische Gemeinschaft	<p>Richtlinie des Rates vom 19. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Ermittlung des Geräuschemissionspegels von Baumaschinen und Baugeräten (79/113/EWG) (Abl. L 33 vom 8.2.1979, S. 15) und spätere Änderungen</p> <p>Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend Baugeräte und Baumaschinen: Gemeinsame Bestimmungen (84/532/EWG) (Abl. L 300 vom 19.11.1984, S. 111) und spätere Änderungen</p> <p>Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den zulässigen Schalleistungspegel von Motorcompressoren (84/533/EWG) (Abl. L 300 vom 19.11.1984, S. 123) und spätere Änderungen</p> <p>Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend den zulässigen Schalleistungspegel von Turmdrehkränen (84/534/EWG) (Abl. L 300 vom 19.11.1984, S. 130) und spätere Änderungen</p> <p>Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den zulässigen Schalleistungspegel von Schweißstromerzeugern (84/535/EWG) (Abl. L 300 vom 19.11.1984, S. 142) und spätere Änderungen</p> <p>Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den zulässigen Schalleistungspegel von Kraftstromerzeugern (84/536/EWG) (Abl. L 300 vom 19.11.1984, S. 149) und spätere Änderungen</p> <p>Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den zulässigen Schalleistungspegel handbedienter Betonbrecher und Abbau-, Aufbruch- und Spatenhämmer (84/537/EWG) (Abl. L 300 vom 19.11.1984, S. 156) und spätere Änderungen</p> <p>Richtlinie des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Begrenzung des Geräuschemissionspegels von Hydraulikbaggern, Seilbaggern, Planiermaschinen, Ladern und Baggerladern (86/662/EWG) (Abl. L 384 vom 31.12.1986, S. 1) und spätere Änderungen</p> <p>Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den zulässigen Schalleistungspegel von Rasenmähern (84/538/EWG) (Abl. L 300 vom 19.11.1984, S. 171) und spätere Änderungen</p>
Schweiz	keine Rechtsvorschriften

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Abschnitt III

Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft

Schweiz

Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft

ABSCHNITT IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs II der Richtlinie 84/532/EWG des Rates, zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/665/EWG des Rates.

KAPITEL 11

MESSGERÄTE UND FERTIGPACKUNGEN

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften*Bestimmungen des artikels 1 Absatz 1*

Europäische Gemeinschaft

Richtlinie des Rates vom 12. Oktober 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Messung der Schüttdichte von Getreide (71/347/EWG) (ABl. L 239 vom 28.10.1971, S. 1) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 12. Oktober 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Vermessung von Schiffsbehältern (71/349/EWG) (ABl. L 239 vom 28.10.1971, S. 15) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 17. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kaltwasserzähler (75/33/EWG) (ABl. L 14 vom 20.1.1975, S. 1) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Alkoholometer und Aräometer für Alkohol (76/765/EWG) (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 143) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Taxameter (77/95/EWG) (ABl. L 26 vom 31.1.1977, S. 59) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 5. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über selbsttätige Kontrollwaagen und Sortierwaagen (78/1031/EWG) (ABl. L 364 vom 27.12.1978, S. 1) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 11. September 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Warmwasserzähler (79/830/EWG) (ABl. L 259 vom 15.10.1979, S. 1) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 26. Mai 1986 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Luftdruckmeßgeräte für Kraftfahrzeugreifen (86/217/EWG) (ABl. L 152 vom 6.6.1986, S. 48) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nichtselbsttätige Waagen (90/384/EWG) (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 1) und spätere Änderungen

- Richtlinie des Rates vom 19. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Flüssigkeiten nach Volumen in Fertigpackungen (75/106/EWG) (ABl. L 42 vom 15.2.1975, S. 1) und spätere Änderungen
- Richtlinie des Rates vom 19. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Flaschen als Maßbehältnisse (75/107/EWG) (ABl. L 42 vom 15.2.1975, S. 14) und spätere Änderungen
- Richtlinie des Rates vom 20. Januar 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht oder Volumen in Fertigpackungen (76/211/EWG) (ABl. L 46 vom 21.2.1976, S. 1) und spätere Änderungen
- Richtlinie des Rates vom 15. Januar 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die zulässigen Reihen von Nennfüllmengen und Nennvolumen von Behältnissen für bestimmte Erzeugnisse in Fertigpackungen (80/232/EWG) (ABl. L 51 vom 25.2.1980, S. 1) und spätere Änderungen
- Schweiz
- Verordnung vom 21. Mai 1986 über Messgeräte für thermische Energie (SR 941.231) und spätere Änderungen
- Verordnung vom 15. Juli 1970 über verbindliche Angaben im Handel und Verkehr mit messbaren Gütern (SR 941.281) und spätere Änderungen
- Deklarationsverordnung vom 25. Oktober 1972 (SR 941.281.1) und spätere Änderungen
- Verordnung vom 3. Dezember 1973 über Raummasse (SR 941.211) und spätere Änderungen
- Verordnung vom 17. Dezember 1984 über die Qualifizierung von Messmitteln (SR 941.210)
- Wiegegeräteverordnung vom 15. August 1986 (SR 941.221.1)
- Bestimmungen des artikels 1 Absatz 2*
- Europäische Gemeinschaft
- Richtlinie des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Meßwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG (80/181/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/617/EWG des Rates vom 27. November 1989 (ABl. L 357 vom 7.12.1989, S. 28)
- Richtlinie des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend gemeinsame Vorschriften über Meßgeräte sowie über Meß- und Prüfverfahren (71/316/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/665/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 (ABl. L 382 vom 31.12.1988, S. 42)
- Richtlinie des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Blockgewichte der mittleren Fehlergrenzenklasse von 5 bis 50 Kilogramm und über zylindrische Gewichtsstücke der mittleren Fehlergrenzenklasse von 1 Gramm bis 10 Kilogramm (71/317/EWG) (ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 14)
- Richtlinie des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Volumengaszähler (71/318/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 82/623/EWG der Kommission vom 1. Juli 1982 (ABl. L 252 vom 27.8.1982, S. 5)
- Richtlinie des Rates vom 26. Juli 1971, zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zähler für Flüssigkeiten (außer Wasser) (71/319/EWG) (ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 32)
- Richtlinie des Rates vom 12. Oktober 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzeinrichtungen zu Zählern für Flüssigkeiten (außer Wasser) (71/348/EWG) (ABl. L 239 vom 25.10.1971, S. 9)

Richtlinie des Rates vom 19. November 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über verkörperte Längenmaße (73/362/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 85/146/EWG der Kommission vom 31. Januar 1985 (ABl. L 54 vom 23.2.1985, S. 29)

Richtlinie des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Wägestücke von 1 mg bis 50 kg von höheren Genauigkeitsklassen als der mittleren Genauigkeit (74/148/EWG) (ABl. L 84 vom 28.3.1974, S. 3)

Richtlinie des Rates vom 24. Juni 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für selbsttätige Waagen zum kontinuierlichen Wägen (Förderbandwaagen) (75/410/EWG) (ABl. L 183 vom 14.7.1975, S. 25)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Alkoholtafeln (76/766/EWG) (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 149)

Richtlinie des Rates vom 4. November 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Elektrizitätszähler (76/891/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 82/621/EWG der Kommission vom 1. Juli 1982 (ABl. L 252 vom 27.8.1982, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 5. April 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Meßanlagen für Flüssigkeiten (außer Wasser) (77/313/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 82/625/EWG der Kommission vom 1. Juli 1982 (ABl. L 252 vom 27.8.1982, S. 10)

Schweiz

Bundesgesetz vom 9. Juni 1977 über das Meßwesen (AS 1977 2394), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1993 3149)

Einheiten-Verordnung vom 23. November 1994 (AS 1994 3109)

Längenmessmittel-Verordnung vom 8. April 1991 (AS 1991 1306)

Verordnung vom 1. Dezember 1986 über Messapparate für Flüssigkeiten ausser Wasser (AS 1987 216)

Gewichtsstücke-Verordnung vom 15. August 1986 (AS 1986 2022), zuletzt geändert am 21. November 1995 (AS 1995 5646)

Gasmengenmessgeräte-Verordnung vom 4. August 1986 (AS 1986 1491)

Verordnung vom 4. August 1986 über Messapparate für elektrische Energie und Leistung (AS 1986 1496)

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Abschnitt III

Benennende Behörden

Bestimmungen des artikels 1 Absatz 1

Europäische Gemeinschaft

Schweiz

Eidgenössisches Amt für Meßwesen

Bestimmungen des artikels 1 Absatz 2

Europäische Gemeinschaft

Schweiz

Eidgenössisches Amt für Meßwesen

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs V der Richtlinie 90/384/EWG für die unter diese Richtlinie fallenden Produkte.

Abschnitt V

Zusätzliche Bestimmungen

1. Informationsaustausch

Die Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt II stellen den Mitgliedstaaten und den zuständigen schweizerischen Behörden die Informationen nach Abschnitt 1.5 des Anhangs II der Richtlinie 90/384/EWG in regelmäßigen Zeitabständen zur Verfügung.

Die Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt II können die Information nach Abschnitt 1.6 des Anhangs II der Richtlinie 90/384/EWG verlangen.

2. Fertigpackungen

Die Schweiz erkennt die aufgrund der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft nach Abschnitt I von einer Stelle der Gemeinschaft nach Abschnitt II durchgeführten Kontrollen im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Fertigpackungen der Gemeinschaft in der Schweiz an.

Hinsichtlich der statistischen Kontrolle der Mengenangaben auf Fertigpackungen erkennt die Europäische Gemeinschaft die schweizerische Methode gemäß den Artikeln 24 bis 40 der Deklarationsverordnung (SR 941.281.1) der in den Anhängen I der Richtlinie 75/106/EWG und der Richtlinie 76/211/EWG, geändert durch die Richtlinie 78/891/EWG, festgelegten Methode der Gemeinschaft als gleichwertig an. Die schweizerischen Hersteller, deren Fertigpackungen mit den Gemeinschaftsvorschriften übereinstimmen und auf der Grundlage der schweizerischen Methode kontrolliert wurden, bringen das Kennzeichen „e“ auf ihren in die EG ausgeführten Waren an.

KAPITEL 12

KRAFTFAHRZEUGE ⁽¹⁾

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Bestimmungen des artikels 1 Absatz 2

Europäische Gemeinschaft

Richtlinie des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (70/156/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/14/EG der Kommission vom 6. Februar 1998 (ABl. L 91 vom 25.3.1998, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den zulässigen Geräuschpegel und die Auspuffvorrichtung von Kraftfahrzeugen (70/157/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/20/EG der Kommission vom 27. März 1996 (ABl. L 92 vom 13.4.1996, S. 23)

(1) Schweizerischer Ausdruck: Motorfahrzeuge.

Richtlinie des Rates vom 20. März 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen gegen die Verunreinigung der Luft durch Abgase von Kraftfahrzeugmotoren mit Fremdzündung (70/220/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/69/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Oktober 1996 (ABl. L 282 vom 1.11.1996, S. 64)

Richtlinie des Rates vom 20. März 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Behälter für flüssigen Kraftstoff und den Unterfahrerschutz von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (70/221/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/19/EG der Kommission vom 18. April 1997 (ABl. L 125 vom 16.5.1997, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 20. März 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anbringungsstellen und die Anbringung der amtlichen Kennzeichen an der Rückseite von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (70/222/EWG) (ABl. L 76 vom 6.4.1970, S. 25)

Richtlinie des Rates vom 8. Juni 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Lenkanlagen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (70/311/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/62/EWG der Kommission vom 2. Juli 1992 (ABl. L 199 vom 18.7.1992, S. 33)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Türen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (70/387/EWG) (ABl. L 176 vom 10.8.1970, S. 5)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Vorrichtungen für Schallzeichen von Kraftfahrzeugen (70/388/EWG) (ABl. L 176 vom 10.8.1970, S. 12)

Richtlinie des Rates vom 1. März 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückspiegel von Kraftfahrzeugen (71/127/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/321/EWG der Kommission vom 16. Mai 1988 (ABl. L 147 vom 14.6.1988, S. 77)

Richtlinie des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bremsanlagen bestimmter Klassen von Kraftfahrzeugen und deren Anhängern (71/320/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/12/EG der Kommission vom 27. Januar 1998 (ABl. L 81 vom 18.3.1998, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1972 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Funkentstörung von Kraftfahrzeugmotoren mit Fremdzündung (72/245/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/54/EG der Kommission vom 31. Oktober 1995 (ABl. L 266 vom 8.11.1995, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 2. August 1972 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen gegen die Emission verunreinigender Stoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von Fahrzeugen (72/306/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/20/EG der Kommission vom 18. April 1997 (ABl. L 125 vom 16.5.1997, S. 21)

Richtlinie des Rates vom 17. Dezember 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung der Kraftfahrzeuge (Teile im Insassenraum, ausgenommen Innenrückspiegel, Anordnung der Betätigungseinrichtungen, Dach und Schiebedach, Rückenlehne und hinterer Teil der Sitze) (74/60/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 78/632/EWG der Kommission vom 19. Mai 1978 (ABl. L 206 vom 29.7.1978, S. 26)

Richtlinie des Rates vom 17. Dezember 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung von Kraftfahrzeugen (74/61/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/56/EG der Kommission vom 8. November 1995 (ABl. L 286 vom 29.11.1995, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 4. Juni 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung von Kraftfahrzeugen (Verhalten der Lenkanlage bei Unfallstößen) (74/297/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/662/EWG der Kommission vom 6. Dezember 1991 (ABl. L 366 vom 31.12.1991, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung der Kraftfahrzeuge (Widerstandsfähigkeit der Sitze und ihrer Verankerung) (74/408/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/37/EG der Kommission vom 17. Juni 1996 (ABl. L 186 vom 25.7.1996, S. 28)

Richtlinie des Rates vom 17. September 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die vorstehenden Außenkanten bei Kraftfahrzeugen (74/483/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/354/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 (ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 43)

Richtlinie des Rates vom 26. Juni 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Rückwärtsgang und das Geschwindigkeitsmeßgerät in Kraftfahrzeugen (75/443/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/39/EG der Kommission vom 24. Juni 1997 (ABl. L 177 vom 5.7.1997, S. 15)

Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Schilder, vorgeschriebene Angaben, deren Lage und Anbringungsart an Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (76/114/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/354/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 (ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 43)

Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Verankerungen der Sicherheitsgurte in Kraftfahrzeugen (76/115/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/38/EG der Kommission vom 17. Juni 1996 (ABl. L 187 vom 26.7.1996, S. 95)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Anbau der Beleuchtungs- und Lichtsignaleinrichtungen für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (76/756/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/28/EG der Kommission vom 11. Juni 1997 (ABl. L 171 vom 30.6.1997, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückstrahler für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (76/757/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/29/EG der Kommission vom 11. Juni 1997 (ABl. L 171 vom 30.6.1997, S. 11)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Umrißleuchten, Begrenzungsleuchten, Schlußleuchten und Bremsleuchten für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (76/758/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/30/EG der Kommission vom 11. Juni 1997 (ABl. L 171 vom 30.6.1997, S. 25)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Fahrtrichtungsanzeiger für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (76/759/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/277/EWG der Kommission vom 28. März 1989 (ABl. L 109 vom 20.4.1989, S. 25)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Beleuchtungseinrichtungen für das hintere Kennzeichen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (76/760/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/354/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 (ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 43)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kraftfahrzeugscheinwerfer für Fernlicht und/oder Abblendlicht sowie über Glühlampen für diese Scheinwerfer (76/761/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/517/EWG der Kommission vom 1. August 1989 (ABl. L 265 vom 12.9.1989, S. 15)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nebelscheinwerfer für Kraftfahrzeuge und über Glühlampen für diese Scheinwerfer (76/762/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/354/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 (ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 43)

Richtlinie des Rates vom 17. Mai 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Abschleppvorrichtungen an Kraftfahrzeugen (77/389/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/64/EG der Kommission vom 2. Oktober 1996 (ABl. L 258 vom 11.10.1996, S. 26)

Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nebelschlußleuchten für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (77/538/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/518/EWG der Kommission vom 1. August 1989 (ABl. L 265 vom 12.9.1989, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückfahrscheinwerfer für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (77/539/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/32/EG der Kommission vom 11. Juni 1997 (ABl. L 177 vom 30.6.1997, S. 63)

Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Parkleuchten für Kraftfahrzeuge (77/540/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/354/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 (ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 43)

Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sicherheitsgurte und Haltesysteme für Kraftfahrzeuge (77/541/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/36/EG der Kommission vom 17. Juni 1996 (ABl. L 178 vom 17.7.1996, S. 15)

Richtlinie des Rates vom 27. September 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über das Sichtfeld der Fahrer von Kraftfahrzeugen (77/649/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/630/EWG der Kommission vom 30. Oktober 1990 (ABl. L 341 vom 6.12.1990, S. 20)

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung der Kraftfahrzeuge (Kennzeichnung der Betätigungseinrichtungen, Kontrolleuchten und Anzeiger) (78/316/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/53/EG der Kommission vom 15. November 1994 (ABl. L 229 vom 22.11.1994, S. 26)

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Entfrosts- und Trocknungsanlagen für die verglasten Flächen von Kraftfahrzeugen (78/317/EWG) (ABl. L 81 vom 28.3.1978, S. 27)

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Scheibenwischer und die Scheibenwascher von Kraftfahrzeugen (78/318/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/68/EG der Kommission vom 16. Dezember 1994 (ABl. L 354 vom 31.12.1994, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 12. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Heizung des Innenraums von Kraftfahrzeugen (78/548/EWG) (ABl. L 168 vom 26.6.1978, S. 40)

Richtlinie des Rates vom 12. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Radabdeckungen von Kraftfahrzeugen (78/549/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/78/EG der Kommission vom 21. Dezember 1994 (ABl. L 354 vom 31.12.1994, S. 10)

Richtlinie des Rates vom 16. Oktober 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kopfstützen für Sitze von Kraftfahrzeugen (78/932/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/354/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 (ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 43)

Richtlinie des Rates vom 16. Dezember 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Kraftstoffverbrauch von Kraftfahrzeugen (80/1268/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/116/EG der Kommission vom 17. Dezember 1993 (ABl. L 329 vom 30.12.1993, S. 39)

Richtlinie des Rates vom 16. Dezember 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Motorleistung von Kraftfahrzeugen (80/1269/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/21/EG der Kommission vom 18. April 1997 (ABl. L 125 vom 16.5.1997, S. 31)

Richtlinie des Rates vom 25. Juli 1996 zur Festlegung der höchstzulässigen Abmessungen für bestimmte Straßenfahrzeuge im innerstaatlichen und grenzüberschreitenden Verkehr in der Gemeinschaft sowie zur Festlegung der höchstzulässigen Gewichte im grenzüberschreitenden Verkehr (96/53/EG) (ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 59)

Richtlinie des Rates vom 3. Dezember 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen gegen die Emission gasförmiger Schadstoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von Fahrzeugen (88/77/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/1/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Januar 1996 (ABl. L 40 vom 17.2.1996, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 13. April 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über seitliche Schutzvorrichtungen (Seitenschutz) bestimmter Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (89/297/EWG) (ABl. L 124 vom 5.5.1989, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 18. Juli 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Profiltiefe der Reifen an bestimmten Klassen von Kraftfahrzeugen und deren Anhängern (89/459/EWG) (ABl. L 226 vom 3.8.1989, S. 4)

Richtlinie des Rates vom 27. März 1991 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Spritzschutzsysteme an bestimmten Klassen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (91/226/EWG) (ABl. L 103 vom 23.4.1991, S. 5)

Richtlinie des Rates vom 10. Februar 1992 über Einbau und Benutzung von Geschwindigkeitsbegrenzern für bestimmte Kraftfahrzeugklassen in der Gemeinschaft (92/6/EWG) (ABl. L 57 vom 2.3.1992, S. 27)

Richtlinie des Rates vom 31. März 1992 über Massen und Abmessungen von Kraftfahrzeugen der Klasse M1 (92/21/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/48/EG der Kommission vom 20. September 1995 (ABl. L 233 vom 30.9.1995, S. 73)

Richtlinie des Rates vom 31. März 1992 über Sicherheitsscheiben und Werkstoffe für Windschutzscheiben in Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (92/22/EWG) (ABl. L 129 vom 14.5.1992, S. 11)

Richtlinie des Rates vom 31. März 1992 über Reifen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern und über ihre Montage (92/23/EWG), (ABl. L 129 vom 14.5.1992, S. 95)

Richtlinie des Rates vom 31. März 1992 über Geschwindigkeitsbegrenzungseinrichtungen und vergleichbare Geschwindigkeitsbegrenzungssysteme für bestimmte Kraftfahrzeugklassen (92/24/EWG) (ABl. L 129 vom 14.5.1992, S. 154)

Richtlinie des Rates vom 17. Dezember 1992 über die vorstehenden Außenkanten vor der Fahrerhausrückwand von Kraftfahrzeugen der Klasse N (92/114/EWG) (ABl. L 409 vom 31.12.1992, S. 17)

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 1994 über mechanische Verbindungseinrichtungen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie ihre Anbringung an diesen Fahrzeugen (94/20/EG) (ABl. L 195 vom 29.7.1994, S. 1)

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 über das Brennverhalten von Werkstoffen der Innenausstattung bestimmter Kraftfahrzeugklassen (95/28/EG) (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 1)

Richtlinie 96/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1996 über den Schutz der Kraftfahrzeuginsassen beim Seitenaufprall und zur Änderung der Richtlinie 70/156/EWG (ABl. L 169 vom 8.7.1996, S. 1)

Richtlinie 96/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1996 über den Schutz der Kraftfahrzeuginsassen beim Frontalaufprall und zur Änderung der Richtlinie 70/156/EWG (ABl. L 18 vom 21.1.1997, S. 7)

Richtlinie 97/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juli 1997 über die Massen und Abmessungen bestimmter Klassen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern und zur Änderung der Richtlinie 70/156/EWG (ABl. L 233 vom 25.8.1997, S. 1)

Schweiz

Verordnung vom 19. Juni 1995 über technische Anforderungen an Transportmotorwagen und deren Anhänger (AS 1995 4145), zuletzt geändert am 21. April 1997 (AS 1997 1280)

Verordnung vom 19. Juni 1995 über die Typengenehmigung von Straßenfahrzeugen (AS 1995 3997)

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der für die Erteilung der Betriebserlaubnis zuständigen Behörden, der technischen Überwachungsdienste und der Begutachtungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Europäische Gemeinschaft

Schweiz

Zuständige Behörde für die Erteilung der Betriebserlaubnis

Bundesamt für Straßen
Bereich Typengenehmigung
CH—3003 Bern

Abschnitt III

Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft

— Belgien:	Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
— Dänemark:	Road safety and Transport Agency
— Deutschland:	Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
— Spanien:	Ministerio de Industria y Energía
— Frankreich:	Ministère des Transports
— Griechenland:	Ministry of Transport
— Irland:	Department of Enterprise and Employment
— Italien:	Ministero dei Trasporti
— Luxemburg:	Ministère des Transports
— Niederlande:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Österreich:	Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
— Portugal:	Direcção-Geral de Viação

— Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (hinsichtlich der Emissionen: Richtlinien 70/220/EWG, 72/306/EWG, 88/77/EWG und 77/537/EWG)
— Finnland:	Liikenneministeriö / Trafikministeriet
— Vereinigtes Königreich:	Vehicle Certification Agency
Schweiz	Bundesamt für Straßen

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beziehen sich die benennenden Behörden auf ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I.

Abschnitt V

Zusätzliche Bestimmungen

Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten ausschließlich für die Beziehungen zwischen der Schweiz einerseits und der Europäischen Gemeinschaft andererseits.

1. Informationsaustausch

Die für die Erteilung der Betriebserlaubnis zuständigen Behörden der Schweiz und der Mitgliedstaaten tauschen insbesondere die Informationen nach artikel 4 Absätze 5 und 6 der Richtlinie 70/156/EWG, geändert durch die Richtlinie 92/53/EWG und zuletzt an den technischen Fortschritt angepaßt durch die Richtlinie 98/14/EG der Kommission, aus.

Verweigern die Schweiz oder die Mitgliedstaaten die Betriebserlaubnis gemäß artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 70/156/EWG, geändert durch die Richtlinie 92/53/EWG und zuletzt an den technischen Fortschritt angepaßt durch die Richtlinie 98/14/EG der Kommission, so unterrichten ihre zuständigen Behörden einander unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung. Die zuständige schweizerische Behörde unterrichtet ebenfalls die Kommission.

2. Anerkennung der Fahrzeug-Typgenehmigung

Die Schweiz erkennt auch die Fahrzeug-Typgenehmigungen an, die vor Inkrafttreten dieses Abkommens von den zuständigen Behörden für die Erteilung der Betriebsgenehmigung in Abschnitt II dieses Kapitels gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 70/156/EWG, geändert durch die Richtlinie 92/53/EWG und zuletzt an den technischen Fortschritt angepaßt durch die Richtlinie 98/14/EG der Kommission, erteilt wurden und in der EG noch gelten.

Die Europäische Gemeinschaft erkennt die von der Schweiz erteilten Fahrzeug-Typgenehmigungen an, sofern die schweizerischen Anforderungen den Anforderungen der Richtlinie 70/156/EWG, geändert durch die Richtlinie 92/53/EWG und zuletzt an den technischen Fortschritt angepaßt durch die Richtlinie 98/14/EG der Kommission, für gleichwertig befunden werden.

Die Anerkennung der von der Schweiz erteilten Fahrzeug-Typgenehmigungen wird ausgesetzt, wenn die Schweiz ihre Rechtsvorschriften nicht an das jeweils geltende Gemeinschaftsrecht für die Fahrzeug-Typgenehmigung anpaßt.

3. Schutzklausel für die Fahrzeug-Typgenehmigung

Zulassung und Inverkehrbringen

1. Jeder Mitgliedstaat und die Schweiz ermöglichen die Zulassung bzw. gestatten den Verkauf oder das Inverkehrbringen von neuen Fahrzeugen hinsichtlich ihrer Bau- und Wirkungsweise ausschließlich dann, wenn sie mit einer gültigen Konformitätsbescheinigung versehen sind. Bei unvollständigen Fahrzeugen dürfen die Mitgliedstaaten und die Schweiz den Verkauf nicht verbieten, jedoch können sie ihre ständige Zulassung und ihr Inverkehrbringen verweigern, solange sie nicht vervollständigt sind.

2. Jeder Mitgliedstaat und die Schweiz gestatten den Verkauf oder das Inverkehrbringen von Bauteilen und selbständigen technischen Einheiten ausschließlich dann, wenn sie den Bestimmungen der jeweiligen Einzelrichtlinie bzw. den Anforderungen der schweizerischen Rechtsvorschriften, die der jeweiligen Einzelrichtlinie entsprechen, genügen.

3. Stellt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz fest, daß Fahrzeuge, Bauteile oder selbständige technische Einheiten eines bestimmten Typs die Sicherheit des Straßenverkehrs ernsthaft gefährden, obwohl sie mit einer gültigen Konformitätsbescheinigung oder einer ordnungsgemäßen Kennzeichnung versehen sind, so kann er oder sie für eine Dauer von höchstens sechs Monaten die Zulassung solcher Fahrzeuge verweigern oder den Verkauf oder das Inverkehrbringen solcher Fahrzeuge, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten auf seinem bzw. ihrem Hoheitsgebiet verbieten. Die anderen Mitgliedstaaten, die Schweiz und die Kommission werden unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung unverzüglich hiervon unterrichtet. Bestreitet der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der oder die die Typgenehmigung erteilt hat, die ihm bzw. ihr gemeldete Gefährdung der Straßenverkehrssicherheit, so bemühen sich die betreffenden Mitgliedstaaten und die Schweiz um die Beilegung des Streitfalles. Die Kommission und der Ausschuß werden laufend darüber unterrichtet und führen erforderlichenfalls Konsultationen durch, um eine Lösung herbeizuführen.

Maßnahmen betreffend die Konformität der Produktion

1. Ein Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die eine Typgenehmigung erteilt, trifft — bezüglich dieser Genehmigung die notwendigen Maßnahmen gemäß Anhang X der Rahmenrichtlinie 70/156/EWG, geändert durch die Richtlinie 92/53/EWG und zuletzt an den technischen Fortschritt angepaßt durch die Richtlinie 98/14/EG der Kommission, um — gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten oder der Schweiz — sicherzustellen, daß geeignete Vorkehrungen getroffen wurden, damit die hergestellten Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten jeweils mit dem genehmigten Typ übereinstimmen.

2. Der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die eine Typgenehmigung erteilt hat, trifft bezüglich dieser Genehmigung die notwendigen Maßnahmen gemäß Anhang X der Rahmenrichtlinie 70/156/EWG, geändert durch die Richtlinie 92/53/EWG und zuletzt an den technischen Fortschritt angepaßt durch die Richtlinie 98/14/EG der Kommission, um — gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten oder der Schweiz — sicherzustellen, daß die Vorkehrungen nach Absatz 1 weiterhin angemessen sind und die hergestellten Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten weiterhin mit dem genehmigten Typ übereinstimmen. Die Überwachung der Übereinstimmung der hergestellten Erzeugnisse mit dem genehmigten Typ beschränkt sich auf die Verfahren nach Abschnitt 2 des Anhangs X der Rahmenrichtlinie 70/156/EWG, geändert durch die Richtlinie 92/53/EWG und zuletzt an den technischen Fortschritt angepaßt durch die Richtlinie 98/14/EG der Kommission, sowie auf die Verfahren, die in den besondere Anforderungen enthaltenden Einzelrichtlinien vorgesehen sind.

Nichtübereinstimmung mit dem genehmigten Typ

1. Eine Nichtübereinstimmung mit dem genehmigten Typ liegt vor, wenn Abweichungen von den Merkmalen im Genehmigungsbogen und/oder dem Genehmigungsdossier festgestellt werden, die von dem Mitgliedstaat oder der Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, nicht gemäß artikel 5 Absatz 3 oder Absatz 4 genehmigt worden sind. Es liegt keine Abweichung des Fahrzeugs von dem genehmigten Typ vor, wenn die in den Einzelrichtlinien zugelassenen Toleranzen eingehalten werden.

2. Stellt der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, fest, daß Fahrzeuge, Bauteile oder selbständige technische Einheiten, die mit einer Konformitätsbescheinigung oder einem Genehmigungszeichen versehen sind, nicht mit dem Typ übereinstimmen, für den die Genehmigung erteilt wurde, so trifft er oder sie die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die hergestellten Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten wieder mit dem genehmigten Typ übereinstimmen. Die Genehmigungsbehörden dieses Mitgliedstaates oder der Schweiz unterrichten die Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und/oder der Schweiz von den getroffenen Maßnahmen, die gegebenenfalls bis zum Entzug der Typgenehmigung gehen können.

3. Stellt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz fest, daß Fahrzeuge, Bauteile oder selbständige technische Einheiten, die mit einer Konformitätsbescheinigung oder einem Genehmigungszeichen versehen sind, nicht mit dem genehmigten Typ übereinstimmen, so kann er von dem Mitgliedstaat oder der Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, verlangen, daß die hergestellten Fahrzeuge, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten auf Übereinstimmung mit dem genehmigten Typ geprüft werden. Die Überprüfung ist möglichst bald, auf jeden Fall aber innerhalb einer Frist von sechs Monaten ab Antragsdatum vorzunehmen.

4. Wenn im Fall

— einer Fahrzeug-Typgenehmigung die Nichtübereinstimmung eines Fahrzeugs ausschließlich durch die Nichtübereinstimmung eines Systems, eines Bauteils oder einer selbständigen technischen Einheit verursacht wird, oder

— im Fall einer Mehrstufen-Typgenehmigung die Nichtübereinstimmung eines vervollständigten Fahrzeugs ausschließlich durch die Nichtübereinstimmung eines Systems, eines Bauteils oder einer selbständigen technischen Einheit, das oder die Bestandteil des unvollständigen Fahrzeugs ist, oder des unvollständigen Fahrzeugs selbst verursacht wird, so fordert die für die Erteilung der Genehmigung zuständige Behörde den (die) Mitgliedstaat(en) oder die Schweiz, der bzw. die die Genehmigung für das betreffende System, das Bauteil, die selbständige technische Einheit oder das unvollständige Fahrzeug erteilt hat (haben) auf, die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, daß die hergestellten Fahrzeuge wieder mit dem genehmigten Typ übereinstimmen. Die notwendigen Maßnahmen sind möglichst bald, auf jeden Fall aber innerhalb einer Frist von sechs Monaten ab Antragsdatum zu treffen, erforderlichenfalls unter Mitwirkung des Mitgliedstaats/der Schweiz, der bzw. die den Antrag gestellt hat.

Wird eine Nichtübereinstimmung festgestellt, so treffen die Genehmigungsbehörden des Mitgliedstaats oder der Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung für das System, das Bauteil, die selbständige technische Einheit oder das unvollständige Fahrzeug erteilt hat, die Maßnahmen gemäß Absatz 2 der Rahmenrichtlinie 70/156/EWG, geändert durch die Richtlinie 92/53/EWG und zuletzt an den technischen Fortschritt angepaßt durch die Richtlinie 98/14/EG der Kommission.

5. Die Genehmigungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz unterrichten einander innerhalb eines Monats über jeden Entzug einer Typgenehmigung und die Gründe hierfür.

6. Bestreitet der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, die ihm bzw. ihr gemeldete Nichtübereinstimmung, so bemühen sich die betreffenden Mitgliedstaaten und die Schweiz um die Beilegung des Streitfalls. Die Kommission und der Ausschuß werden laufend darüber unterrichtet und führen gegebenenfalls die zur Herbeiführung einer Lösung erforderlichen Konsultationen.

KAPITEL 13

LAND- UND FORSTWIRTSCHAFTLICHE ZUGMASCHINEN⁽¹⁾

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Bestimmungen des artikels 1 Absatz 2

- Europäische Gemeinschaft
- Richtlinie des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (74/150/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)
- Richtlinie des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Bestandteile und Merkmale von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (74/151/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/38/EG der Kommission vom 3. Juni 1998 (ABl. L 170 vom 16.6.1998, S. 13)
- Richtlinie des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die bauartbedingte Höchstgeschwindigkeit und die Ladepritschen von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (74/152/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)
- Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Rückspiegel von land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (74/346/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/40/EG der Kommission vom 8. Juni 1998 (ABl. L 171 vom 17.6.1998, S. 28)
- Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend das Sichtfeld und die Scheibenwischer von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (74/347/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)
- Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Lenkanlage von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (75/321/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/39/EG der Kommission vom 5. Juni 1998 (ABl. L 170 vom 16.6.1998, S. 15)
- Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Funkenstörung der Fremdzündungsmotoren von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (75/322/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)
- Richtlinie des Rates vom 6. April 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bremsanlagen von land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (76/432/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

⁽¹⁾ Schweizerischer Ausdruck: Traktore.

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Beifahrersitze von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (76/763/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 29. März 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Geräuschpegel in Ohrenhöhe der Fahrer von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (77/311/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Umsturzschutzvorrichtungen für land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (77/536/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/680/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 (ABl. L 398 vom 30.12.1989, S. 26)

Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen gegen die Emission verunreinigender Stoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (77/537/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 25. Juli 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Führersitz von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (78/764/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 17. Oktober 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Anbau der Beleuchtungs- und Lichtsignaleinrichtungen für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (78/933/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 17. Mai 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bauartgenehmigung der Beleuchtungs- und Lichtsignaleinrichtungen für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (79/532/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 17. Mai 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abschleppereinrichtung und den Rückwärtsgang von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (79/533/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Umsturzschutzvorrichtungen für land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (statische Prüfungen) (79/622/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/413/EWG der Kommission vom 22. Juni 1988 (ABl. L 200 vom 26.7.1988, S. 2)

Richtlinie des Rates vom 24. Juni 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Betätigungsraum, Zugänge zum Fahrersitz sowie Türen und Fenster von land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (80/720/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 26. Mai 1986 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Zapfwellen und ihre Schutzvorrichtungen an land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (86/297/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 26. Mai 1986 über hinten angebrachte Umsturzschutzvorrichtungen an land- und forstwirtschaftlichen Schmalspurzugmaschinen auf Rädern (86/298/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/682/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 (ABl. L 398 vom 30.12.1989, S. 29)

Richtlinie des Rates vom 24. Juli 1986 über Einbau, Position, Funktionsweise und Kennzeichnung der Betätigungseinrichtungen von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (86/415/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1987 über vor dem Führersitz angebrachte Umsturzschutzvorrichtungen an land- und forstwirtschaftlichen Schmalspurzugmaschinen auf Rädern (87/402/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/681/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 (ABl. L 398 vom 30.12.1989, S. 27)

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Bauteile und Merkmale von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (89/173/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Schweiz

Verordnung vom 19. Juni 1995 über technische Anforderungen an landwirtschaftliche Traktoren (AS 1995 4171)

Verordnung vom 19. Juni 1995 über die Typengenehmigung von Straßenfahrzeugen (AS 1995 3997)

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der für die Erteilung der Betriebserlaubnis zuständigen Behörden, der technischen Überwachungsdienste und der Begutachtungsstellen wird von dem gemäß artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Europäische Gemeinschaft

Schweiz

Zuständige Behörde für die Erteilung der Betriebserlaubnis:

Bundesamt für Straßen Bereich Typenprüfung
CH—3003 Bern

Abschnitt III

Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft

- | | |
|-----------------|---|
| — Belgien: | Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur |
| — Dänemark: | Road safety and Transport Agency |
| — Deutschland: | Bundesamt für Ernährung und Forsten |
| — Spanien: | Ministerio de Industria y Energía |
| — Frankreich: | Ministère des Transports |
| — Griechenland: | Ministry of Transport |
| — Irland: | Department of Enterprise and Employment |
| — Italien: | Ministero dei Trasporti |

— Luxemburg:	Ministère des Transports
— Niederlande:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Österreich:	Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
— Portugal:	Direcção-Geral de Viação
— Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (hinsichtlich der Emissionen: Richtlinien 70/220/EWG, 72/306/EWG, 88/77/EWG und 77/537/EWG)
— Finnland:	Liikenneministeriö / Trafikministeriet
— Vereinigtes Königreich:	Vehicle Certification Agency
Schweiz	Bundesamt für Straßen

A b s c h n i t t I V

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beziehen sich die benennenden Behörden auf ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I.

A b s c h n i t t V

Zusätzliche Bestimmungen

Informationsaustausch

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz unterrichten einander über die in Verkehr gebrachten konformen (Art. 5 und 6, Richtlinie 74/150/EWG) und nicht konformen (Art. 8, Richtlinie 74/150/EWG) Fahrzeuge, Vorrichtungen und Systeme.

KAPITEL 14

GUTE LABORPRAXIS (GLP)

Anwendungs- und Geltungsbereich

Die Bestimmungen dieses sektoralen Kapitels gelten für die Prüfung der unter die Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Abschnitt I fallenden Chemikalien (chemische Substanzen oder Präparate) nach Maßgabe der GLP. Für die Zwecke dieses Kapitels findet artikel 4 dieses Abkommens über den Ursprung keine Anwendung.

Soweit keine anderen Begriffsbestimmungen angegeben sind, gelten die Begriffsbestimmungen der „OECD Principles of Good Laboratory Practice“ [Anhang II zum Beschluß des OECD-Rates vom 12. Mai 1981 C(81)30(Final)], der „Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice“ [Anhang I zur Empfehlung eines Ratsbeschlusses vom 2. Oktober 1989 C(89)87(Final)] und der „GLP Consensus documents, OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring“, sowie deren Änderungen.

Die Vertragsparteien anerkennen die Programme der anderen Vertragspartei zur Überwachung der guten Laborpraxis als gleichwertig, die mit den vorgenannten Beschlüssen und Empfehlungen der OECD und mit den Rechts- und Verwaltungsvorschriften und den Grundsätzen nach Abschnitt IV im Einklang stehen.

Die Vertragsparteien anerkennen gegenseitig die Untersuchungen und die davon abgeleiteten Daten der in Abschnitt II genannten Prüfeinrichtungen der anderen Vertragspartei, sofern diese an deren Programm zur Überwachung der guten Laborpraxis aufgrund der vorgenannten Grundsätze und Bestimmungen teilnehmen.

Die Vertragsparteien anerkennen gegenseitig die Ergebnisse der Überprüfungen der Untersuchungen (Prüfungsaudit) und Kontrollen der Prüfeinrichtungen, die von den in Abschnitt III genannten Kontrollstellen durchgeführt werden.

Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Für die Prüfung der Chemikalien nach Maßgabe der GLP gelten die entsprechenden Teile der folgenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften.

Bestimmungen nach artikel 1 Absatz 1

Europäische Gemeinschaft	<p><u>Futtermittelzusatzstoffe</u></p> <p>Richtlinie des Rates vom 18. April 1983 über Leitlinien zur Beurteilung bestimmter Erzeugnisse für die Tierernährung (83/228/EWG) (ABl. L 126 vom 13.5.1983, S. 23) und spätere Änderungen.</p> <p>Richtlinie des Rates vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung (87/153/EWG) (ABl. L 64 vom 7.3.1987, S. 19) und spätere Änderungen.</p> <p><u>Lebensmittel</u></p> <p>Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung (89/397/EWG) (ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 23) und spätere Änderungen.</p> <p>Richtlinie des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung (93/99/EWG) (ABl. L 290 vom 24.11.1993, S. 14) und spätere Änderungen.</p> <p><u>Kosmetika</u></p> <p>Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (93/35/EWG) (ABl. L 151 vom 23.6.1993, S. 32) und spätere Änderungen.</p>
Schweiz	keine einschlägige GLP-Gesetzgebung

Bestimmungen nach artikel 1 Absatz 2

Europäische Gemeinschaft	<p><u>Neue und bestehende Chemikalien</u></p> <p>Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (87/18/EWG) (ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 29)</p> <p>Richtlinie des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (92/32/EWG) (ABl. L 154 vom 5.6.1992, S. 1)</p> <p>Richtlinie des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (88/379/EWG) (ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 14)</p> <p>Verordnung des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe (Nr. 793/93/EWG) (ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1)</p>
--------------------------	--

Arzneimittel

Richtlinie des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch- pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (87/19/EWG) (ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 31)

Richtlinie des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (87/21/EWG) (ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 36)

Richtlinie der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch- pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (91/507/EWG) (ABl. L 270 vom 26.9.1991, S. 32)

Tierarzneimittel

Richtlinie des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 81/852/EWG über die analytischen, toxikologisch- pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (87/20/EWG) (ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 34)

Richtlinie der Kommission vom 20. März 1992 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch- pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (92/18/EWG) (ABl. L 97 vom 10.4.1992, S. 1)

Pflanzenschutzmittel

Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG) (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1)

Richtlinie der Kommission vom 27. Juli 1993 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (93/71/EWG) (ABl. L 221 vom 31.8.1993, S. 27)

Richtlinie der Kommission vom 14. Juli 1995 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (95/35/EG) (ABl. L 172 vom 22.7.1995, S. 6)

Schweiz:

Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 21. Dezember 1995 (AS 1997 1155)

Verordnung vom 9. Juni 1986 über umweltgefährdende Stoffe (AS 1986 1254), zuletzt geändert am 4. November 1998 (AS 1999 39)

Bundesgesetz vom 21. März 1969 über den Verkehr mit Giften (AS 1972 430), zuletzt geändert am 21. Dezember 1995 (AS 1997 1155)

Giftverordnung vom 19. September 1983 (AS 1983 1387), zuletzt geändert am 4. November 1998 (AS 1999 56)

Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972, zuletzt geändert am 23. November 1995

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Für die Zwecke dieses sektoralen Kapitels bedeutet der Begriff „Konformitätsbewertungsstellen“ die im Rahmen der GLP-Überwachungsprogramme jeder Vertragspartei anerkannten Prüfeinrichtungen.

Der Ausschuß nach artikel 10 dieses Abkommens erstellt und aktualisiert auf der Grundlage der von den Vertragsparteien gemäß Abschnitt V dieses Kapitels gelieferten Informationen nach dem Verfahren des artikels 11 dieses Abkommens eine Liste der Prüfeinrichtungen, deren Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen festgestellt wurde.

Abschnitt III

Benennende Behörden

Für die Zwecke dieses sektoralen Kapitels bedeutet der Begriff „Benennende Behörden“ die für die amtliche Überwachung der GLP zuständigen Behörden der Vertragsparteien.

Europäische Gemeinschaft

- | | |
|---|---|
| — Österreich
Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie
Abteilung II/2
Stubenbastei 5
A-1010 Wien | alle Produkte |
| — Belgien
Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection Pharmaceutique.
Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
Rue Juliette Wytsmanstraat 14
B-1050 Bruxelles | alle Produkte |
| — Dänemark
Danish Agency of Industry and Trade
Tagensvej 137
DK-220 Copenhagen N | industrielle Chemikalien und Pestizide |
| Danish Medicines Agency
378, Frederikssundsvej
DK-2700 Bronshoj | Pharmazeutika |
| — Finnland
Sosiaalija terveydenhuollon tuotevalvontakeskus / Kemi-kaaliosasto
Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral / Kemikalieavdelning
PL Box 267
00531 Helsinki | alle Produkte |
| — Frankreich
Groupe Interministériel des produits chimiques (GIPC)
3/5 Rue Barbet de Jouy
F-75353 Paris 07 SP | industrielle Chemikalien, Pestizide und andere Produkte als Veterinärprodukte |
| Agence du Médicament
143/147 Boulevard Anatole France
F-93200 Saint Denis | Pharmazeutika, ausgenommen Veterinärprodukte |
| Ministère de la Santé,
Direction Générale de la Santé, Sous-direction pharmacie
1, place de Fontenoy
F-75350 Paris 07 SP | Kosmetika |
| CNEVA,
Agence du médicament vétérinaire, service inspections et contrôles
BP 203
F-35302 Fougères Cedex | Veterinärprodukte |

-
- | | |
|--|--|
| — Deutschland
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
D-53175 Bonn | alle Produkte |
| — Griechenland
General Chemical State Laboratory
An Tsoha Street 16
11521 Athen | alle Produkte |
| — Irland
Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2 | alle Produkte |
| — Italien
Ministero della Sanita
Dipartimento della Prevenzione
GLP Compliance Monitoring Unit
Via della Sierra Nevada 60
I-00144 Roma | alle Produkte |
| — Niederlande
Ministry of Welfare, Health and Sports
Inspectorate for Health Protection, Commodities and Veterinary Public Health
GLP Department
P.O. Box 16.108
NL-2500 BC 's Gravenhage | alle Produkte |
| — Portugal
Instituto Português da Qualidade
Ministério da Indústria e Comércio
Rua C à Av. dos Três Vales
P-2825 Monte da Caparica | industrielle Chemikalien und Pestizide |
| Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil 53
1700 Lisboa | Pharmazeutika und Veterinärprodukte |
| — Spanien
Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española del Medicamento
Subdirección General de Seguridad de los Medicamentos
Paseo del Prado, 18-20
28014 Madrid | Pharmazeutika und Kosmetikprodukte |
| — Schweden
Läkemedelsverket (Medical Products Agency)
Box 26
75103 Uppsala | Pharmazeutika, Hygiene- und Kosmetikprodukte |
| Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Box 2231
S-10315 Stockholm | alle anderen Produkte |
| — Vereinigtes Königreich
Department of Health
GLP Monitoring Authority
Hannibal House, Market Towers
1, Nine Elms Lane
London SW8 5NQ | alle Produkte |

Schweiz

Umweltprüfung aller Produkte
Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft
CH-3003 Bern

Gesundheitsprüfung aller Arzneimittel
Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel
Erlachstraße 8
Postfach
CH-3000 Bern 9

Gesundheitsprüfung aller Produkte mit Ausnahme von Arzneimitteln
Bundesamt für Gesundheit

Abteilung Chemikalien
CH-3001 Bern

Abschnitt IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Zwecke dieses sektoralen Kapitels bedeutet der Begriff „Benennung der Konformitätsbewertungsstellen“ das Verfahren, nach dem die für die Überwachung der GLP zuständigen Behörden anerkennen, daß die Prüfeinrichtungen die Grundsätze der GLP einhalten. Zu diesem Zweck wenden sie die Grundsätze und Verfahren ihrer im folgenden aufgeführten Rechtsvorschriften an, deren Gleichwertigkeit und Übereinstimmung mit den genannten OECD Council Acts C(81) 30 Final und C(89) 87 Final anerkannt wird.

Europäische Gemeinschaft	Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (87/18/EWG) (ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 29)
	Richtlinie des Rates vom 9. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (88/320/EWG) (ABl. L 145 vom 11.6.1988, S. 35)
	Richtlinie der Kommission vom 18. Dezember 1989 zur Anpassung der Richtlinie 88/320/EWG des Rates über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) an den technischen Fortschritt (90/18/EWG) (ABl. L 11 vom 13.1.1990, S. 37)
Schweiz	Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 21. Dezember 1995 (AS 1997 1155)
	Verordnung vom 9. Juni 1986 über umweltgefährdende Stoffe (AS 1986 1254), zuletzt geändert am 4. November 1998 (AS 1999 39)
	Bundesgesetz vom 21. März 1969 über den Verkehr mit Giften (AS 1972 435), zuletzt geändert am 21. Dezember 1995 (AS 1997 1155)
	Giftverordnung vom 19. September 1983 (AS 1983 1387), zuletzt geändert am 4. November 1998 (AS 1999 56)
	Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972, zuletzt geändert am 23. November 1995
	Verfahren und Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) in der Schweiz, EDI/IKS, März 1986

Abschnitt V

Zusätzliche Bestimmungen1. *Informationsaustausch*

Die Vertragsparteien übermitteln einander gemäß artikel 12 des Abkommens zumindest einmal jährlich insbesondere eine Liste der Prüfeinrichtungen, die nach den Ergebnissen der Inspektionen und Überprüfungen von Untersuchungen (Prüfungsaudit) die Anforderungen an die Gute Laborpraxis erfüllen, sowie die Angaben zum Zeitpunkt der Inspektionen oder Überprüfungen (Audit) sowie zur Konformität der Einrichtungen.

Die Vertragsparteien unterrichten einander gemäß artikel 6 des Abkommens rechtzeitig, wenn eine Prüfeinrichtung, die nach ihren Angaben gemäß den Bestimmungen des Abschnitts II dieses sektoralen Kapitels die Grundsätze der Guten Laborpraxis innehält, gegen diese Praxis verstößt, so daß die Verlässlichkeit und Unverfälschtheit der von ihr durchgeführten Prüfungen gefährdet sind.

Eine Vertragspartei erteilt der anderen Vertragspartei auf begründeten Antrag etwaige zusätzliche Auskünfte über die Inspektion einer Prüfeinrichtung oder über die Überprüfung der von ihr durchgeführten Untersuchungen (Prüfungsaudit).

2. *Inspektionen der Prüfeinrichtungen*

Jede Vertragspartei kann eine zusätzliche Inspektion einer Prüfeinrichtung oder Überprüfung von Untersuchungen (Prüfungsaudit) verlangen, wenn schriftlich begründete Zweifel darüber bestehen, ob eine Prüfung im Einklang mit der Guten Laborpraxis durchgeführt wurde.

Bleiben Zweifel bestehen und kann die antragstellende Vertragspartei ihre besondere Besorgnis begründen, so kann sie in Ausnahmefällen gemäß artikel 8 des Abkommens einen oder mehrere Sachverständige ihrer in Abschnitt III aufgeführten Behörden benennen, um an der von den Behörden der anderen Vertragspartei durchgeführten Inspektion des Labors oder Überprüfung von Untersuchungen (Prüfungsaudit) teilzunehmen.

3. *Vertraulichkeit*

Die Vertragsparteien wahren im Einklang mit artikel 13 dieses Abkommens die Vertraulichkeit aller Informationen, die ihnen im Rahmen dieses sektoralen Kapitels zur Kenntnis gebracht wurden oder von denen sie durch die Teilnahme an einer Inspektion oder an der Überprüfung einer Untersuchung (Prüfungsaudit) Kenntnis erlangen, sofern es sich um Informationen im Sinne der Begriffsbestimmung des Geschäftsgeheimnisses oder um vertrauliche geschäftliche oder finanzielle Informationen handelt. Sie behandeln diese Informationen zumindest mit der gleichen Vertraulichkeit wie die Vertragspartei, die sie erteilt, und stellen sicher, daß sie von jeder Behörde, an die sie weitergegeben werden, in gleicher Weise behandelt werden.

4. *Zusammenarbeit*

Um ein dauerhaftes Verständnis für die Inspektionsverfahren der anderen Vertragspartei zu gewährleisten, kann jede Vertragspartei gemäß artikel 9 des Abkommens auf Antrag und mit Zustimmung der betreffenden Prüfeinrichtung als Beobachter an einer von den Behörden der anderen Vertragspartei durchgeführten Inspektion einer Prüfeinrichtung teilnehmen.

KAPITEL 15

INSPEKTION DER GUTEN HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR ARZNEIMITTEL UND ZERTIFIZIERUNG DER CHARGEN**Anwendungs- und Geltungsbereich**

Dieses Kapitel gilt für alle Arzneimittel, die in der Schweiz und in der Europäischen Gemeinschaft industriell hergestellt werden und für die die Anforderungen an die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) gelten.

Für die unter dieses Kapitel fallenden Arzneimittel anerkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Inspektoraten der anderen Vertragspartei durchgeführten Inspektionen der Hersteller und die von den zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigungen.

Die vom Hersteller vorgenommene Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen wird von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt.

Ferner werden die amtlichen Freigaben der Chargen durch die Behörden der ausführenden Vertragspartei von der anderen Vertragspartei anerkannt.

„Arzneimittel“ sind alle Produkte, die unter die in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Arzneimittelvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und der Schweiz fallen. Die Definition der Arzneimittel umfaßt alle Human- und Tierarzneimittel wie z.B. chemische und biologische Arzneimittel, immunologische Arzneimittel, Radiopharmaka, stabile Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma, Vormischungen für die Herstellung von Tierarzneifuttermitteln und gegebenenfalls Vitamine, Mineralien, pflanzliche und homöopathische Arzneimittel.

„GMP“ ist jener Teil der Qualitätssicherung, durch den sichergestellt wird, daß die Produkte durchweg nach den Qualitätsnormen für ihre beabsichtigte Verwendung und im Einklang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen und den Produktspezifikationen hergestellt und kontrolliert werden. Für die Zwecke dieses Kapitels umfaßt sie auch das System, bei dem der Hersteller vom Inhaber oder Antragsteller der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Spezifikation des Produkts und des Verfahrens erhält und sicherstellt, daß das Arzneimittel gemäß dieser Spezifikation hergestellt wird (entspricht einer sachkundigen Person für die Zertifizierung in der Europäischen Gemeinschaft).

Bei Arzneimitteln, die unter die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei, aber nicht unter diejenigen der anderen Vertragspartei fallen, kann der Hersteller für die Zwecke dieses Abkommens eine Inspektion durch das örtlich zuständige Inspektorat beantragen. Diese Bestimmung gilt unter anderem für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten und Arzneimitteln für klinische Versuche sowie für Inspektionen vor dem Inverkehrbringen. Die Durchführungsbestimmungen sind in Abschnitt III Nummer 3 enthalten.

Zertifizierung der Hersteller

Auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Herstellungsgenehmigungen und die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln zuständigen Behörden, daß der Hersteller

- eine ordnungsgemäße Genehmigung zur Herstellung des betreffenden Arzneimittels oder zur Durchführung des betreffenden Herstellungsvorgangs besitzt,
- regelmäßig von den Behörden kontrolliert wird und
- den nationalen GMP-Anforderungen nach Abschnitt I dieses Kapitels genügt, die von den beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt werden. Wird auf andere GMP-Anforderungen Bezug genommen, so wird dies auf dem Zertifikat vermerkt.

Die Zertifikate weisen ferner den oder die Herstellungsstandorte (und gegebenenfalls die vertraglich verpflichteten Laboratorien für die Qualitätskontrolle) aus.

Die Zertifikate werden rasch ausgestellt, spätestens jedoch innerhalb von dreißig Kalendertagen. In Ausnahmefällen, wenn z.B. eine neue Inspektion durchgeführt werden muß, darf diese Frist auf sechzig Tage verlängert werden.

Zertifizierung der Chargen

Jede exportierte Charge wird von einem Zertifikat begleitet, das der Hersteller (Selbstzertifizierung) nach einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und nach Durchführung aller anderen Tests oder Kontrollen ausstellt, die zur Gewährleistung der Qualität des Produkts entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind. Mit diesem Zertifikat wird die Übereinstimmung der Charge mit ihren Spezifikationen bestätigt; sie wird vom Einführer der Charge aufbewahrt. Sie wird auf Antrag der zuständigen Behörde vorgelegt.

Der Hersteller stellt das Zertifikat nach den Bestimmungen des derzeit geltenden WHO-Zertifizierungssystems für die Qualität der Arzneimittel im internationalen Handelsverkehr aus. Auf dem Zertifikat werden die genehmigten Spezifikationen des Produkts, die Referenz der Analysemethode und die Analyseergebnisse vermerkt. Ferner wird darin erklärt, daß die Aufzeichnungen über die Herstellung und Verpackung der Charge überprüft wurden und der GMP entsprechen. Das Zertifikat wird von der für die Freigabe der Charge zum Verkauf oder zur Auslieferung verantwortlichen Person unterzeichnet, bei der es sich in der Europäischen Gemeinschaft um die in artikel 21 der Richtlinie 75/319/EWG genannte „sachkundige Person“ handelt und in der Schweiz um die in artikel 4 und 5 der Verordnung über die immunbiologischen Erzeugnisse, artikel 4 und 5 der Verordnung über die immunbiologischen Erzeugnisse für den veterinärmedizinischen Gebrauch und in artikel 10 der IKS-Richtlinien betreffend die Herstellung von Arzneimitteln genannte verantwortliche Person handelt.

Behördliche Freigabe der Chargen

Wird ein amtliches Verfahren zur Freigabe der Chargen angewandt, so wird die behördliche Freigabe der Charge durch eine (in Abschnitt II aufgeführte) Behörde der ausführenden Vertragspartei von der anderen Vertragspartei anerkannt. Der Hersteller legt das Zertifikat über die behördliche Freigabe der Charge vor.

Für die Europäische Gemeinschaft ist das behördliche Chargenfreigabeverfahren im Dokument „Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products“ vom 24. September 1998 und in verschiedenen spezifischen Chargenfreigaberegelungen festgelegt. Für die Schweiz ist das behördliche Chargenfreigabeverfahren in den Artikeln 22 bis 27 der Verordnung über die immunbiologischen Erzeugnisse und in den Artikeln 20 bis 25 der Verordnung über die immunbiologischen Erzeugnisse für den veterinärmedizinischen Gebrauch sowie in den Artikeln 4 bis 6 der IKS-Richtlinien über die behördliche Chargenfreigabe festgelegt.

Abschnitt I

In bezug auf die Gute Herstellungspraxis (GMP) finden die einschlägigen Teile der im folgenden aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften Anwendung. Die Bezugs-Qualitätsanforderungen an die auszuführenden Produkte einschließlich ihrer Herstellungsmethode und Produktspezifikationen sind jedoch die, die in der von der zuständigen Behörde der einführenden Partei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Produktes festgelegt sind.

Bestimmungen nach artikel 1 Absatz 2

Europäische Gemeinschaft	<p>Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (65/65/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22)</p> <p>Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittelspezialitäten (75/319/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 (ABl. L 142 vom 25.5.1989, S. 11)</p> <p>Richtlinie des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (81/851/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 (ABl. L 373 vom 31.12.1990, S. 15)</p> <p>Richtlinie der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel (91/356/EWG) (ABl. L 193 vom 17.7.1991, S. 30)</p> <p>Richtlinie der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (91/412/EWG) (ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70)</p> <p>Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, zuletzt geändert durch die Verordnung der Kommission vom 23. März 1998 (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7)</p> <p>Richtlinie des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (92/25/EWG) (ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 1) & Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis</p> <p>Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis, Band IV der Arzneimittelregelungen der Europäischen Gemeinschaft.</p>
Schweiz	<p>Bundesgesetz vom 6. Oktober 1989 über die Pharmakopöe (AS 1990 570)</p> <p>Verordnung vom 23. August 1989 über die immunbiologischen Erzeugnisse (AS 1989 1797), zuletzt geändert am 24. Februar 1993 (AS 1993 963)</p> <p>Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994 (AS 1994 1947)</p> <p>Bundesbeschuß vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten (AS 1996 2296)</p> <p>Verordnung vom 26. Juni 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten (AS 1996 2309)</p> <p>Tierseuchengesetz vom 1. Juli 1966 (AS 1966 1621)</p>

Verordnung vom 27. Juni 1995 über immunbiologische Erzeugnisse für den veterinärmedizinischen Gebrauch (AS 1995 3805)

Interkantonale Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel (AS 1972 1026), zuletzt geändert am 1. Januar 1979 (AS 1979 252)

Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972, zuletzt geändert am 14. Mai 1998

Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln vom 18. Mai 1995

Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen vom 23. Mai 1985

Richtlinien der IKS betreffend den Großhandel mit Arzneimitteln vom 20. Mai 1976

Richtlinien der IKS über die behördliche Chargenfreigabe vom 24. November 1994

Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung und den Vertrieb von Medizinalfutter vom 19. Mai 1988

Richtlinien der IKS betreffend die Inspektion von Arzneimittelherstellern (Inspektions-Richtlinien) vom 19. November 1998.

Abschnitt II

Konformitätsbewertungsstellen

Für die Zwecke dieses Kapitels bedeutet der Begriff „Konformitätsbewertungsstellen“ die amtlichen GMP-Inspektorate der Vertragsparteien.

Europäische Gemeinschaft

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

für immunbiologische Arzneimittel:
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Postfach
D-63207 Langen
Tel. (49-610) 377 10 10
Fax (49-610) 377 12 34
- Österreich
Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz
Radetzkystrasse 2
A-1031 Wien
Tel. (43-1) 711 724 642
Fax (43-1) 714 92 22
- Belgien
Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie
Cité administrative de l'État/Rijksadministratief Centrum
Quartier Vésale/Vesalius Gebouw
B-1010 Brüssel
Tel. (32-2) 210 49 24
Fax (32-2) 210 48 80
- Dänemark
Sundhedsstyrelsen Medicines Division
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Bronshøj
Tel. (45) 44 88 93 20
Fax (45) 42 84 70 77

-
- Spanien
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmacéutico
Paseo del Prado 18-20
E-28014 Madrid
Tel. (34-1) 596 40 68
Fax (34-1) 596 40 69

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

 - Frankreich
Humanarzneimittel
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 Saint Denis
Tel. 48 13 20 00
Fax (33) 148 13 24 78

Tierarzneimittel
Agence du Médicament Vétérinaire la haute Marche — Javené
F-35133 Fougères
Tel. (33) 9 994 78 78
Fax (33) 9 994 78 99

 - Griechenland
National Drug Organization (E.O.F.)
Mesogion 284
GR-Athens 15562
Tel. (30-1) 654 55 30
Fax (30-1) 654 95 91

 - Irland
National Drugs Advisory Board
63-64 Adelaide Road
Dublin 2
Irland
Tel. (353-1) 676 49 71-7
Fax (353-1) 676 78 36

 - Italien
Ministero della Sanità
Direzione generale del servizio farmaceutico
Viale della Cività 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 Luxemburg
Tel. (352) 47 85 590/93
Fax (352) 22 44 58

 - Niederlande
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 5406
2280 HK Rijswijk
Niederlande
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 Lisboa
Tel. (351-1) 795
Fax (351-1) 795 91 16

- Vereinigtes Königreich
Für Human- und Tierarzneimittel (ohne Impfstoffe)
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Vereinigtes Königreich
Tel. (44-171) 273 05 00
Fax (44-171) 273 06 76

Für immunbiologische Tierarzneimittel
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NP
Vereinigtes Königreich
Tel. (44-193) 233 69 11
Fax (44-193) 233 66 18

- Schweden
Läkemedelsverket — Medical Products Agency
Husargatan 8
Box 26
S-750 03 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66

Schweiz

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biologika, Bern, CH-3003 Bern (immunbiologische Humanarzneimittel)

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Forschungszentrum des Bundesveterinäramts, CH-3147 Mittelhäusern (immunbiologische Tierarzneimittel)

Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, CH-3000 Bern 9 (alle übrigen Human- und Tierarzneimittel)

Abschnitt III

Zusätzliche Bestimmungen

1. *Übermittlung der Inspektionsberichte*

Die zuständigen Inspektorate übermitteln auf begründeten Antrag eine Kopie des letzten Inspektionsberichts über den Herstellungsbetrieb bzw. das Kontrolllabor im Falle der Vergabe der Analysearbeiten. Es kann ein „vollständiger Inspektionsbericht“ oder ein „ausführlicher Bericht“ angefordert werden (siehe Nummer 2). Jede Vertragspartei behandelt diese Inspektionsberichte mit der von der übermittelnden Vertragspartei geforderten Vertraulichkeit.

Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die Inspektionsberichte innerhalb von dreißig Kalendertagen übersandt werden, wobei diese Frist auf sechzig Tage verlängert wird, wenn eine neue Inspektion durchgeführt wird.

2. *Inspektionsberichte*

Ein „vollständiger“ Inspektionsbericht umfaßt die (vom Hersteller oder Inspektorat zusammengestellten) Stammdaten der Anlage („Site Master File“) und einen Bericht des Inspektorats. Ein „ausführlicher Bericht“ beantwortet die von der anderen Vertragspartei gestellten spezifischen Fragen zu einem Unternehmen.

3. *Bezugs-GMP*

- a) Die Hersteller werden anhand der geltenden GMP der ausführenden Vertragspartei kontrolliert (siehe Abschnitt I).
- b) Bei Arzneimitteln, die nur unter die Arzneimittelvorschriften der einführenden Vertragspartei, nicht jedoch der ausführenden Vertragspartei fallen, kontrolliert das örtlich zuständige Inspektorat, das sich zur Inspektion der betreffenden Herstellungsvorgänge bereiterklärt, anhand der eigenen GMP oder in Ermangelung spezifischer GMP-Anforderungen anhand der geltenden GMP der einführenden Vertragspartei.

Für bestimmte Produkte oder Produktklassen (z.B. Arzneimittel für klinische Versuche, Ausgangsstoffe, und zwar nicht nur pharmazeutische Wirkstoffe) wird die Gleichwertigkeit der GMP-Anforderungen nach einem vom Ausschuß festgelegten Verfahren bestimmt.

4. *Art der Inspektionen*

- a) Die Inspektionen dienen der laufenden Bewertung der Beachtung der GMP durch die Hersteller. Sie werden als allgemeine GMP-Inspektionen (auch als regelmäßige, periodische oder laufende Inspektionen) bezeichnet.
- b) „Produkt- oder verfahrensorientierte“ Inspektionen (in bestimmten Fällen handelt es sich hierbei auch um Inspektionen vor dem Inverkehrbringen) befassen sich gezielt mit der Herstellung eines oder einer Reihe von Produkten oder mit einem oder einer Reihe von Verfahren und umfassen eine Bewertung der Validierung von und der Konformität mit bestimmten Verfahrens- oder Kontrollaspekten, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegt sind. Bei Bedarf wird die betreffende Produktinformation (die die Qualität betreffenden Unterlagen eines Antrags/einer Zulassung) dem Inspektorat auf Vertrauensbasis zur Verfügung gestellt.

5. *Gebühren*

Die Regelung für die Inspektions-/Bearbeitungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Von den im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Herstellern werden keine Inspektions-/Bearbeitungsgebühren erhoben.

6. *Schutzklausel für Inspektionen*

Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei darzulegen sind, eigene Inspektionen durchführen zu lassen. Diese Inspektionen sind der anderen Vertragspartei im Voraus zu notifizieren und werden gemäß artikel 8 dieses Abkommens gemeinsam von den zuständigen Behörden der beiden Vertragsparteien durchgeführt. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden.

7. *Informationsaustausch zwischen den Behörden und Angleichung der Qualitätsanforderungen*

Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen des Abkommens tauschen die Vertragsparteien alle für die gegenseitige Anerkennung der Informationen erforderlichen Informationen aus.

Ferner unterrichten die betreffenden Behörden in der Schweiz und in der Europäischen Gemeinschaft einander über alle neuen technischen Anweisungen oder neue Inspektionsverfahren. Die Vertragsparteien konsultieren einander vor der Annahme solcher Richtlinien oder Inspektionsverfahren und bemühen sich um deren Angleichung.

8. *Ausbildung der Inspektoren*

Gemäß artikel 9 des Abkommens sind die von den Behörden veranstalteten Ausbildungslehrgänge für Inspektoren auch für die Inspektoren der anderen Vertragspartei zugänglich. Die Vertragsparteien des Abkommens unterrichten einander über die Durchführung dieser Lehrgänge.

9. *Gemeinsame Inspektionen*

Gemäß artikel 12 dieses Abkommens und im gegenseitigen Einvernehmen der Vertragsparteien können gemeinsame Inspektionen durchgeführt werden. Diese Inspektionen dienen der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses und einer gemeinsamen Auslegung der Verfahrensweisen und Anforderungen. Die Organisation und die Form dieser Inspektionen werden nach Verfahren vereinbart, die von dem mit artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß festgelegt werden.

10. Warnsystem

Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit Behörden und Hersteller die Behörden der anderen Vertragspartei bei Qualitätsmängeln, beim Rückruf von Chargen, bei Nachahmungen und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Qualität, die zusätzliche Kontrollen oder die Einstellung des Vertriebs der betreffenden Charge erforderlich machen können, so schnell wie möglich unterrichten können. Es wird ein detailliertes Warnverfahren vereinbart.

Die Vertragsparteien stellen sicher, daß jede (gänzliche oder teilweise) Suspendierung oder Rücknahme einer Herstellungsgenehmigung wegen einer Nichtbeachtung der GMP, die zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen könnte, der anderen Vertragspartei unverzüglich mitgeteilt wird.

11. Kontaktstellen

Für die Zwecke dieses Abkommens sind folgende Kontaktstellen für technische Fragen wie den Austausch von Inspektionsberichten, die Ausbildungslehrgänge für Inspektoren, technische Anforderungen usw. vorgesehen:

Europäische Gemeinschaft:

Direktor der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Schweiz:

Amtliche GMP-Inspektorate nach Abschnitt II

12. Meinungsverschiedenheiten

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten, unter anderem hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen durch die Hersteller und der Schlußfolgerungen der Inspektionsberichte, auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem mit artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuß unterbreitet.

—

ANHANG 2

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSSTELLEN**A. Allgemeine Bedingungen und Anforderungen**

1. Im Rahmen dieses Abkommens tragen die benennenden Behörden die alleinige Verantwortung für die fachliche Kompetenz und Leistungsfähigkeit der von ihnen benannten Stellen und benennen nur solche Stellen, die ihrer Zuständigkeit unterstellt sind und Rechtspersönlichkeit besitzen.
2. Die benennenden Behörden benennen Konformitätsbewertungsstellen, die anhand objektiver Beweise darlegen können, daß sie die Anforderungen und die Zertifizierungsverfahren, die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Anhang 1 für das jeweilige Produkt, die Produktkategorie oder den Sektor, für die sie benannt werden, vorgesehen sind, verstehen und die für deren Anwendung erforderliche Erfahrung und fachliche Kompetenz besitzen.
3. Der Nachweis der fachlichen Kompetenz umfaßt:
 - die technologische Kenntnis der Produktkategorien, Verfahren oder Dienstleistungen, zu deren Überprüfung die Konformitätsbewertungsstelle sich bereiterklärt hat;
 - das Verständnis der für die Benennung relevanten technischen Normen und/oder Rechts- und Verwaltungsvorschriften;
 - die materiellen Voraussetzungen für die Erfüllung einer bestimmten Konformitätsbewertungsaufgabe;
 - die angemessene Verwaltung dieser Aufgabe und
 - etwaige andere Elemente, anhand deren sichergestellt werden kann, daß eine Konformitätsbewertungsaufgabe unter allen Umständen ordnungsgemäß erfüllt wird.
4. Die Kriterien der fachlichen Kompetenz stützen sich so weit wie möglich auf international anerkannte Dokumente, insbesondere auf die Normenreihe EN 45000 oder gleichwertige Normen sowie auf die dazugehörigen Unterlagen über ihre Auslegung. Es ist jedoch klar, daß diese Dokumente unter Berücksichtigung der verschiedenen Anforderungen der geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auszulegen sind.
5. Die Vertragsparteien fördern die Harmonisierung der Bennungsverfahren und die Koordinierung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die Zusammenarbeit der benennenden Behörden und der Konformitätsbewertungsstellen mittels Koordinationssitzungen, der Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung sowie Sitzungen von Ad-hoc-Arbeitsgruppen. Ferner ermutigen die Vertragsparteien die Akkreditierungsstellen zur Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung.

B. System zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen

6. Zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen können die verantwortlichen Behörden verschiedene Verfahren anwenden, sofern diese ein hinreichendes Vertrauen zwischen den Vertragsparteien gewährleisten. Bei Bedarf weist eine Vertragspartei die benennende Behörde darauf hin, mit welchen Mitteln die fachliche Kompetenz festgestellt werden kann.
 - a) *Akkreditierung*

Im Falle der Akkreditierung gilt die Vermutung, daß die Konformitätsbewertungsstelle die fachliche Kompetenz zur Anwendung der von der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen besitzt, sofern die zuständigen Akkreditierungsstellen

 - die einschlägigen internationalen Bestimmungen (Normen EN 45000 oder ISO/IEC-Leitfäden) beachten und
 - multilaterale Vereinbarungen unterzeichnet haben, in deren Rahmen sie einer sogenannten „peer evaluation“ (Gutachterprüfung) unterliegen oder

- unter der Aufsicht einer benennenden Behörde nach festzulegenden Modalitäten an Programmen zum Vergleich und Austausch der fachlichen Erfahrung teilnehmen, damit das Vertrauen in die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der Konformitätsbewertungsstellen aufrechterhalten bleibt. Diese Programme können gemeinsame Evaluierungen, spezielle Kooperationsprogramme oder Konformitätsbewertungen umfassen.

Sofern die für die Konformitätsbewertungsstellen geltenden Kriterien die Bewertung der Konformität des Produkts, des Verfahrens oder der Dienstleistung unmittelbar aufgrund von Normen oder technischen Spezifikationen vorsehen, berechtigt die Akkreditierung die benennenden Behörden zu der Vermutung, daß die Konformitätsbewertungsstelle die erforderliche fachliche Kompetenz besitzt, vorausgesetzt, daß die Akkreditierung eine Beurteilung der Fähigkeit der Stellen zuläßt, die betreffenden Normen oder technischen Spezifikationen anzuwenden. Die Benennung erstreckt sich lediglich auf diese Aufgaben der Konformitätsbewertungsstelle.

Sofern die für Konformitätsbewertungsstellen geltenden Kriterien die Bewertung der Konformität des Produkts, des Verfahrens oder der Dienstleistung nicht unmittelbar aufgrund von Normen oder technischen Spezifikationen, sondern aufgrund allgemeiner Anforderungen (grundlegender Anforderungen) vorsehen, berechtigt die Akkreditierung die benennenden Behörden zu der Vermutung, daß die Konformitätsbewertungsstelle die erforderliche fachliche Kompetenz besitzt, vorausgesetzt, daß die Akkreditierung Elemente umfaßt, die eine Bewertung der Fähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle (technologische Kenntnis des Produkts, Kenntnis seiner Verwendung etc.) zulassen, die Übereinstimmung des Produkts mit diesen wesentlichen Anforderungen zu bewerten. Die Benennung erstreckt sich lediglich auf diese Aufgaben der Konformitätsbewertungsstelle.

b) *Sonstige Mittel*

In Ermangelung eines Akkreditierungssystems oder aus anderen Gründen verlangen die verantwortlichen Behörden von den Konformitätsbewertungsstellen die Erbringung des Nachweises ihrer fachlichen Kompetenz durch andere Mittel wie z. B.

- die Teilnahme an regionalen oder internationalen Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung oder an Zertifizierungssystemen;
- regelmäßige Bewertungen durch Gutachter („peer evaluation“) auf der Grundlage transparenter Kriterien, die mit angemessener Sachkenntnis durchgeführt werden;
- Eignungsprüfungen oder
- Vergleiche zwischen Konformitätsbewertungsstellen.

C. **Bewertung des Überprüfungssystems**

7. Nach Festlegung eines Überprüfungssystems zur Bewertung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen wird die andere Vertragspartei aufgefordert zu überprüfen, daß dieses System die Übereinstimmung des Benennungsverfahrens mit ihren eigenen Rechtsvorschriften gewährleistet. Diese Überprüfung gilt im wesentlichen der Relevanz und Effizienz des Überprüfungssystems vielmehr als den Konformitätsbewertungsstellen selbst.

D. **Förmliche Benennung**

8. Die Vertragsparteien unterbreiten dem Ausschuß ihre Vorschläge für die Aufnahme von Konformitätsbewertungsstellen in die Anhänge; dabei sind für jede Stelle folgende Informationen anzugeben:
- a) Name;
 - b) Postanschrift;
 - c) Faxnummer;
 - d) sektorales Kapitel, Produktkategorie oder Produkte, Verfahren und Dienstleistungen, für die die Benennung gilt;
 - e) Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Benennung gilt;
 - f) verwendete Mittel zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Stelle.