

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

**AFGØRELSE Nr. 1/2011 TRUFFET AF DET UDVALG, DER ER NEDSAT I HENHOLD TIL
AFTALEN MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG DET SCHWEIZISKE FORBUND OM
GENSIDIG ANERKENDELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

den 20. december 2011

**om optagelse i bilag 1 af et nyt kapitel 19 om tovbaneanlæg og om ajourføringen af henvisningerne
til retsforskrifter i bilag 1**

(2012/162/EU)

UDVALGET HAR —

under henvisning til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering («aftalen»), særlig artikel 10, stk. 4 og 5, og artikel 18, stk. 2, og

ud fra følgende betragtning: I aftalens artikel 10, stk. 5, fastsættes det, at udvalget efter forslag fra en af parterne kan beslutte at ændre bilagene til aftalen —

BESTEMT FØLGENDE:

1. Bilag 1 om produktsektorer til aftalen ændres for at optage et nyt kapitel 19 om tovbaneanlæg i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg A til denne afgørelse.
2. Bilag 1 om produktsektorer til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg B til denne afgørelse.
3. Afgørelsen, der er udfærdiget i to eksemplarer, undertegnes af repræsentanter for udvalget, som er bemyndiget til at handle på parternes vegne. Den får virkning fra datoen for den sidste undertegnelse.

Undertegnet i Bern, den 20. december 2011.

På Det Schweiziske Forbunds vegne

Christophe PERRITAZ

Undertegnet i Bruxelles, den 14. december 2011.

På Den Europæiske Unions vegne

Fernando PERREAU DE PINNINCK

TILLÆG A

Følgende kapitel 19 om tovbaneanlæg indsættes i bilag 1, varesektorer:

»KAPITEL 19

TOVBANEANLÆG

AFSNIT I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Den Europæiske Union	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/9/EF af 20. marts 2000 om tovbaneanlæg til personbefordring (EFT L 106 af 3.5.2000, s. 21; i det følgende benævnt »direktiv 2000/9/EF«)
Schweiz	Forbundslov af 23. juni 2006 om tovbaneanlæg til personbefordring (RO 2006 5753), senest ændret den 20. marts 2009 (RO 2009 5597) Bekendtgørelse af 21. december 2006 om tovbaneanlæg til personbefordring (RO 2007 39), senest ændret den 11. juni 2010 (RO 2010 2749).

AFSNIT II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

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

AFSNIT III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

AFSNIT IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i bilag VIII til direktiv 2000/9/EF.

AFSNIT V

Yderligere bestemmelser**1. Informationsudveksling**

I henhold til artikel 9 og 12 i denne aftale udveksler parterne de oplysninger, der er nødvendige for at sikre en korrekt gennemførelse af dette kapitel.

De kompetente myndigheder i Schweiz og medlemsstaterne samt i Europa-Kommissionen udveksler bl.a. de oplysninger, der er omhandlet i artikel 11 og 14 i direktiv 2000/9/EF.

De overensstemmelsesvurderingsorganer, der udpeges i henhold til afsnit IV i dette tillæg, udveksler de oplysninger, som er omhandlet i bilag V til direktiv 2000/9/EF, for så vidt angår modul B, punkt 7 og 8, modul D, punkt 6, og modul H, punkt 6 og 7.5.

2. Teknisk dokumentation

Det er tilstrækkeligt, at fabrikanterne, deres repræsentanter eller den person, som er ansvarlig for at markedsføre varerne, stiller den tekniske dokumentation til rådighed på én af parternes områder, jf. direktiv 2000/9/EF.

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

3. Markedsovervågning

Hver af parterne meddeler den anden part, hvilke myndigheder på dens område der har ansvaret for tilsynshverv i forbindelse med anvendelsen af deres respektive lovgivning som omhandlet i afsnit I.

Hver af parterne underretter den anden part om sine aktiviteter inden for markedstilsyn i de til dette formål udpegede organer.»

TILLÆG B

ÆNDRINGER AF BILAG I

KAPITEL 1

MASKINER

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

- | | |
|-----------------------|--|
| »Den Europæiske Union | 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/127/EF af 21. oktober 2009 om ændring af direktiv 2006/42/EF for så vidt angår pesticidudbringningsmaskiner (EUT L 310 af 25.11.2009, s. 29) |
| Schweiz | 100. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573) |
| | 101. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583) |
| | 102. Bekendtgørelse af 2. april 2008 om maskiners sikkerhed (RO 2008 1785), senest ændret den 19. maj 2010 (RO 2010 2583)« |

KAPITEL 2

PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

- | | |
|----------|---|
| »Schweiz | 100. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573) |
| | 101. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583)« |

KAPITEL 5

GASAPPARATER OG KEDLER

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

- | | |
|----------|---|
| »Schweiz | 101. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573) |
| | 102. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583)« |

KAPITEL 6

TRYKAPPARATER

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1, udgår henvisningen til Den Europæiske Unions bestemmelser og følgende indsættes:

- | | |
|-----------------------|--|
| »Den Europæiske Union | 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1)« |
|-----------------------|--|

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

- »Schweiz
102. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573)
 103. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583)
 104. Bekendtgørelse af 20. november 2002 om simple trykbeholderes sikkerhed (RO 200338), senest ændret den 19. maj 2010 (RO 2010 2583)
 105. Bekendtgørelse af 20. november 2002 om trykbærende udstyrs sikkerhed (RO 200338), senest ændret den 19. maj 2010 (RO 2010 2583)«

KAPITEL 7

RADIO- OG TELETERMINALUDSTYR

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

- »Schweiz
100. Forbundslov af 30. april 1997 om telekommunikation (LTC); (RO 1997 2187), senest ændret den 12. juni 2009 (RO 2010 2617)
 101. Bekendtgørelse af 14. juni 2002 om telekommunikationsinstallationer (OIT); (RO 2002 2086), senest ændret den 18. november 2009 (RO 2009 6243)
 102. Forbundskommunikationskontorets (OFCOM) bekendtgørelse af 14. juni 2002 om telekommunikationsinstallationer; (RO 2002 2111), senest ændret den 7. april 2011 (RO 2011 1391)
 103. Bilag 1 til OFCOM's bekendtgørelse om telekommunikationsinstallationer (RO 2002 2115), senest ændret den 21. november 2005 (RO 2005 5139)
 104. Fortegnelse over tekniske standarder, offentliggjort i Forbundstidende med titler og referencer, senest ændret den 3. maj 2011 (FF 2011 0799)
 105. Bekendtgørelse af 9. marts 2007 om telekommunikationstjenester (RO 2007 945), senest ændret den 4. november 2009 (RO 2009 5821)«

KAPITEL 8

MATERIEL OG SIKRINGSSYSTEMER TIL ANVENDELSE I EKSPLOSIONSFARLIG ATMOSFÆRE

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

- »Schweiz
100. Forbundslov af 24. juni 1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19252 og RS 4798), senest ændret den 20. marts 2008 (RO 2008 3437)
 101. Bekendtgørelse af 2. marts 1998 om sikkerhed for så vidt angår materiel og sikringssystemer til brug i eksplosionsfarlig atmosfære (RO 1998 963), senest ændret den 11. juni 2010 (RO 2010 2749)
 102. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573)
 103. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583)«

KAPITEL 9

ELEKTRISK MATERIEL OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

- »Schweiz
100. Forbundslov af 24. juni 1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19252 og RS 4798), senest ændret den 20. marts 2008 (RO 2008 3437)
 101. Bekendtgørelse af 30. marts 1994 om svagstrømsinstallationer (RO 1994 1185), senest ændret den 18. november 2009 (RO 2009 6243)
 102. Bekendtgørelse af 30. marts 1994 om stærkstrømsinstallationer (RO 1994 1199), senest ændret den 8. december 1997 (RO 199854)
 103. Bekendtgørelse af 9. april 1997 om lavspændingsmateriel (RO 1997 1016), senest ændret den 11. juni 2010 (RO 2010 2749)
 104. Bekendtgørelse af 18. november 2009 om elektromagnetisk kompatibilitet (RO 2009 6243), senest ændret den 24. august 2010 (RO 2010 3619)
 105. Bekendtgørelse af 14. juni 2002 om telekommunikationsinstallationer (OIT): (RO 2002 2086), senest ændret den 18. november 2009 (RO 2009 6243)«

KAPITEL 11

MÅLEINSTRUMENTER OG FÆRDIGPAKNINGER

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

- »Schweiz
102. Forbundslov af 9. juni 1977 om metrologi (RO 1977 2394), senest ændret den 18. juni 2010 (RO 2010 5003)
 103. Bekendtgørelse af 23. november 1994 om måleenheder (RO 1994 3109)
 104. Bekendtgørelse af 15. februar 2006 om måleinstrumenter (RO 2006 1453), senest ændret den 8. september 2010 (RO 2010 4489)
 105. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 16. april 2004 om ikke-automatiske vægte (RO 2004 2093), senest ændret den 2. oktober 2006 (RO 2006 4189)
 106. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om instrumenter til måling af længde (RO 2006 1433)
 107. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om instrumenter til måling af mængde (RO 2006 1525)
 108. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleanlæg for væsker med undtagelse af vand (RO 2006 1533), senest ændret den 5. oktober 2010 (RO 2010 4595)

109. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om automatiske vægte (RO 2006 1545)
110. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleapparater for termisk energi (RO 2006 1569)
111. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om apparater til måling af gasmængder (RO 2006 1591)
112. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om apparater til måling af udstødningsgas fra forbrændingsmotorer (RO 2006 1599)
113. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleapparater for energi og elektrisk effekt (RO 2006 1613)
114. Bekendtgørelse af 15. august 1986 om vægte (RO 1986 2022), senest ændret den 2. oktober 2006 (RO 2006 4193)«

KAPITEL 14

GOD LABORATORIEPRAKSIS

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

»Schweiz

100. Forbundslov af 7. oktober 1983 om beskyttelse af miljøet (RO 1984 1122), senest ændret den 19. marts 2010 (RO 2010 3233)
101. Forbundslov af 15. december 2000 om beskyttelse mod farlige stoffer og præparater (RO 2004 4763), senest ændret den 17. juni 2005 (RO 2006 2197)
102. Bekendtgørelse af 18. maj 2005 om beskyttelse mod farlige stoffer og præparater (RO 2005 2721), senest ændret den 10. november 2010 (RO 2010 5223)
103. Bekendtgørelse af 18. maj 2005 om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (RO 2005 3035), senest ændret den 17. juni 2011 (RO 2011 2927)
104. Forbundslov af 15. december 2000 om lægemidler og medicinsk udstyr (RO 2001 2790), senest ændret den 8. september 2010 (RO 2010 4027)
105. Bekendtgørelse af 17. oktober 2001 om lægemidler (RO 2001 3420), senest ændret den 8. september 2010 (RO 2010 3863)«

KAPITEL 15

INSPEKTION AF GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR LÆGEMIDLER OG BATCHCERTIFICERING

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

»Schweiz

100. Forbundslov af 15. december 2000 om lægemidler og medicinsk udstyr (RO 2001 2790), senest ændret den 8. september 2010 (RO 2010 4027)

101. Bekendtgørelse af 17. oktober 2001 om etableringslicenser (RO 2001 3399), senest ændret den 25. maj 2011 (RO 2011 2561)
102. Bekendtgørelse fra det schweiziske agentur for terapeutiske produkter af 9. november 2001 om kravene vedrørende markedsføringstilladelse for lægemidler (RO 2001 3437), senest ændret den 22. juni 2006 (RO 2006 3587)
103. Bekendtgørelse af 17. oktober 2001 om kliniske forsøg med lægemidler (RO 2001 3511), senest ændret den 8. september 2010 (RO 2010 4043)«

KAPITEL 17

ELEVATORER

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

- | | |
|-----------------------|--|
| »Den Europæiske Union | 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer (EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24) |
| Schweiz | 100. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573) |
| | 101. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583) |
| | 102. Bekendtgørelse af 23. juni 1999 om elevatorers sikkerhed (RO 1999 1875), senest ændret den 19. maj 2010 (RO 2010 2583)« |

KAPITEL 18

BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår henvisningen til Schweiz' bestemmelser og følgende indsættes:

- | | |
|----------|---|
| »Schweiz | 100. Forbundslov af 15. december 2000 om beskyttelse mod farlige stoffer og præparater (RO 2004 4763), senest ændret den 17. juni 2005 (RO 2006 2197) |
| | 101. Forbundslov af 7. oktober 1983 om beskyttelse af miljøet (RO 1984 1122), senest ændret den 19. marts 2010 (RO 2010 3233) |
| | 102. Bekendtgørelse af 18. maj 2005 om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter (RO 2005 2821), senest ændret den 4. april 2011 (RO 2011 1403)« |
-