

## RAHVUSVAHELISTE LEPINGUTEGA LOODUD ORGANITE VASTU VÕETUD AKTID

**EUROOPA ÜHENDUSE JA ŠVEITSI KONFÖDERATSIOONI VAHELISE VASTAVUSHINDAMISE  
VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE KOKKULEPPEGA LOODUD KOMITEE OTSUS nr 1/2012,**

**17. detsember 2012,**

**kokkuleppe 1. lissasse tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjale käsitleva 20. peatüki lisamise, mänguasju käsitleva 3. peatüki muutmise ning 1. lisa loetletud õigusaktide viidete ajakohastamise kohta**

(2013/228/EL)

KOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse ja Šveitsi Konföderatsiooni vahelist vastavushindamise vastastikuse tunnustamise kokkulepet (edaspidi „kokkulepe“), eriti selle artikli 10 lõikeid 4 ja 5 ning artikli 18 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Kokkuleppeosalised on otsustanud muuta kokkuleppe 1. lisa, et lisada uus peatükk tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalide kohta.
- (2) Euroopa Liit on vastu võtnud uue direktiivi mänguasjade ohutuse kohta <sup>(1)</sup> ning Šveits on muutnud oma õigus- ja haldusnorme, mida loetakse kokkuleppe artikli 1 lõike 2 alusel eespool nimetatud Euroopa Liidu õigusaktile vastavaks.
- (3) Sellest lähtuvalt tuleks muuta 1. lisa 3. peatükki „Mänguasjad“.
- (4) Kokkuleppe lisa on vaja ajakohastada teatavad õigusaktide viited.
- (5) Kokkuleppe artikli 10 lõikes 5 on sätestatud, et komitee võib ühe kokkuleppeosalise taotlusel muuta kokkuleppe lisasid,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

1. Kokkuleppe 1. lisa muudetakse eesmärgiga lisada sellesse tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjale (välja arvatud laskemoon) käsitlev 20. peatükk vastavalt käesoleva otsuse A liites sätestatule.
2. Kokkuleppe 1. lisa 3. peatükki „Mänguasjad“ muudetakse vastavalt käesoleva otsuse B liites sätestatule.
3. Kokkuleppe 1. lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse C liites sätestatule.
4. Käesolev otsus on koostatud kahes eksemplaris ja sellele kirjutavad alla komitee esindajad, kes on volitatud tegutsema kokkuleppeosaliste nimel. Käesolev otsus jõustub viimase allkirja andmise kuupäeval.

Bern, 17. detsember 2012

Šveitsi Konföderatsiooni nimel

Christophe PERRITAZ

Brüssel, 12. detsember 2012

Euroopa Liidu nimel

Fernando PERREAU DE PINNINCK

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/48/EÜ, 18. juuni 2009, mänguasjade ohutuse kohta (ELT L 170, 30.6.2009, lk 1).

## A LIIDE

1. lissasse „Tootmissektorid“ lisatakse tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjale (välja arvatud laskemoon) käsitlev 20. peatükk:

## „20. PEATÜKK

## TSIVIILLOTSTARBELISEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD LÕHKEMATERJALID

## I J A G U

## Õigus- ja haldusnormid

Artikli 1 lõikega 2 reguleeritud õigusnormid

- |              |   |
|--------------|---|
| Euroopa Liit | 1. Nõukogu direktiiv 93/15/EMÜ, 5. aprill 1993, tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalide turuletoomist ja järelevalvet käsitlevate sätete ühtlustamise kohta (versioon ELT L 121, 15.5.1993, lk 20, parandatud versioon ELT L 79, 7.4.1995, lk 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV), ning ELT L 59, 1.3.2006, lk 43 (DE)), (1) edaspidi „direktiiv 93/15/EMÜ“ |
|              | 2. Komisjoni direktiiv 2008/43/EÜ, 4. aprill 2008, nõukogu direktiivi 93/15/EMÜ kohase tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalide identifitseerimise ja jälgitavuse süsteemi loomise kohta (ELT L 94, 5.4.2008, lk 8), muudetud komisjoni direktiiviga 2012/4/EL (ELT L 50, 23.2.2012, lk 18), edaspidi „direktiiv 2008/43/EÜ“   |
|              | 3. Komisjoni otsus, 2004/388/EÜ, 15. aprill 2004, lõhkematerjalide ühendusesise veo dokumendi kohta (ELT L 120, 24.4.2004, lk 43), muudetud komisjoni otsusega 2010/347/EL (ELT L 155, 22.6.2010, lk 54), edaspidi „otsus 2004/388/EÜ“  |
| Šveits       | 100. 25. märtsi 1977. aasta föderaalseadus lõhkematerjalide kohta (lõhkematerjalide seadus), viimati muudetud 12. juunil 2009 (RO 2010 2617)  |
|              | 101. 27. novembri 2000. aasta määrus lõhkematerjalide kohta (lõhkematerjalide määrus), viimati muudetud 21. septembril 2012 (RO 2012 5315)  |

## II J A G U

## Vastavushindamisasutused

Käesoleva kokkuleppe artikli 10 alusel loodud komitee koostab vastavushindamisasutuste loetelu ja ajakohastab seda kokkuleppe artiklis 11 kirjeldatud korras.

## III J A G U

## Määrajaasutused

Käesoleva kokkuleppe artikli 10 alusel loodud komitee koostab nende määrajaasutuste loetelu, millest kokkuleppeosalised on teda teavitanud, ning ajakohastab seda.

## IV J A G U

## Vastavushindamisasutuste määramisega seotud erieeskirjad

Vastavushindamisasutuste määramisel järgivad määrajaasutused käesoleva kokkuleppe 2. lisa esitatud üldpõhimõtteid ning direktiivi 93/15/EMÜ artikli 6 lõikes 2 ja selle III lisa sätestatud hindamiskriteeriume.

## V J A G U

## Täiendavad sätted

## 1. Toodete identifitseerimine

Mõlemad kokkuleppeosalised tagavad, et lõhkematerjalide sektori ettevõtjad, kes valmistavad või impordivad lõhkematerjale või panevad kokku detonaatoreid, märgistavad lõhkematerjalide ja iga väikseima pakkeühiku unikaalsete identifitseerimisandmetega. Kui lõhkematerjal on edaspidi tootmisprotsessi osa, ei pea tootjad märgistama lõhkematerjali uute unikaalsete identifitseerimisandmetega, välja arvatud juhul, kui originaalsed unikaalsed identifitseerimisandmed ei ole enam vastavuses direktiiviga 2008/43/EÜ ja/või lõhkematerjalide määrusega.

(1) Käesolevat peatükki ei kohaldata lõhkematerjalide suhtes, mis on mõeldud siseriiklike õigusaktide kohaseks kasutamiseks relvajõududes või politseis, ega ka pürotehniliste ainete ja laskemoona suhtes.

Unikaalsed identifitseerimisandmed koosnevad direktiivi 2008/43/EÜ lisaga ja lõhkematerjalide määruse 14. lisaga ettenähtud osadest ning mõlemad kokkuleppeosalised tunnustavad neid.

Liikmesriigi või Šveitsi riigiasutus annab igale lõhkematerjalide sektori ettevõtjale ja/või tootjale kolmekohalise koodi, sõltuvalt ettevõtja või tootja asukohariigist. Mõlemad kokkuleppeosalised tunnustavad kõnealust kolmekohalist koodi, kui tootmiskoht või tootja asub ühe kokkuleppeosalise territooriumil.

## 2. Euroopa Liidu ja Šveitsi vahel toimuvate vedude järelevalvet reguleerivad sätted

1. Käesoleva peatüki reguleerimisalasse kuuluvate lõhkematerjalide vedu Euroopa Liidu ja Šveitsi vahel võib toimuda ainult kooskõlas järgmiste lõigetega.
2. Euroopa Liidu või siseriiklike õigusnormide kohane kontroll V jao punktiga 2 reguleeritud lõhkematerjalide vedamise üle toimub vaid osana tavalisest kontrollimismenetlusest, mida kohaldatakse mittediskrimineerivalt kogu Euroopa Liidu või Šveitsi territooriumil.
3. Kaubasaaja saab lõhkematerjalide vedamise loa vastuvõtjariigi pädevalt asutuselt. Pädev asutus veendub, et kaubasaajal on juriidiline õigus omandada lõhkematerjale ja et tal on vajalikud load ja volitused. Vedamise eest vastutav isik peab teatama transiidiliikmesriigi või -riikide või Šveitsi pädevatele asutustele lõhkematerjalide liikumistee-konna läbi asjaomase riigi või asjaomaste riikide või Šveitsi, kelle nõusolek on selleks vajalik.
4. Kui liikmesriik või Šveits leiab, et seoses lõikes 3 nimetatud lõhkematerjalide omandamise õiguse kontrollimisega on probleeme, edastab kõnealune liikmesriik või Šveits antud küsimuses kättesaadava teabe Euroopa Komisjonile, kes omakorda esitab küsimuse viivitamata direktiivi 93/15/EMÜ artiklis 13 sätestatud komiteele. Euroopa Komisjon teavitab sellest Šveitsi käesoleva kokkuleppe artikli 10 alusel loodud komitee kaudu.
5. Kui vastuvõtva riigi pädev asutus kiidab veo heaks, väljastab ta kaubasaajale dokumendi, mis sisaldab kogu lõikes 7 osutatud teavet. Selline dokument peab olema lõhkematerjalidega kaasas lõhkematerjalide jõudmiseni kindlaksmääratud sihtkohta. Dokument tuleb esitada asjaomaste pädevate asutuste nõudel. Kaubasaaja säilitab kõnealuse dokumendi koopia ja esitab selle läbivaatamiseks vastuvõtva riigi pädevale asutusele nimetatud asutuse taotlusel.
6. Kui liikmesriigi või Šveitsi pädev asutus leiab, et julgeoleku erinõuded (näiteks need, millele on viidatud lõikes 5) ei ole vajalikud, võib lõhkematerjale asjaomase liikmesriigi territooriumil või selle osal vedada, ilma et eelnevalt oleks esitatud lõikes 7 sätestatud teave. Vastuvõtva riigi pädev asutus annab seejärel määratud ajaks loa, mille võib mis tahes hetkel peatada või tühistada põhjendatud otsusega. Lõikes 5 nimetatud dokumentides, mis peavad olema lõhkematerjalidega kaasas kuni lõhkematerjalide jõudmiseni sihtkohta, viidatakse ainult eespool nimetatud loale.
7. Kui lõhkematerjalide vedamise üle tuleb teostada järelevalvet, et kõik oleks kooskõlas liikmesriigi või Šveitsi territooriumil või selle osal kehtivate julgeoleku erinõuetega, peab kaubasaaja enne veo alustamist esitama vastuvõtva riigi pädevale asutusele järgmised andmed:
  - asjaomaste ettevõtjate nimed ja aadressid; need andmed peavad olema piisavalt üksikasjalised, et oleks võimalik ettevõtjatega ühendust võtta ja saada kinnitus selle kohta, et kõnealustel isikutel on ametlikult õigus kaubasaadetis vastu võtta,
  - veetavate lõhkematerjalide arv ja kogus,
  - kõnealuse lõhkematerjali ja selle identifitseerimise meetodite täielik kirjeldus, sealhulgas ÜRO tunnuskood,
  - kui on kavas lõhkematerjalid turule tuua, andmed selle kohta, kas nad vastavad turuletoomise tingimustele,
  - veovahendid ja marsruut,
  - lahkumise ja saabumise eeldatavad kuupäevad,
  - vajaduse korral liikmesriikidesse või Šveitsi sisenemise ja sealt lahkumise täpsed punktid.

Vastuvõtva riigi pädevad asutused vaatavad veotingimused läbi eelkõige seoses julgeoleku erinõuetega. Kui julgeoleku erinõuded on täidetud, antakse veoluba. Kui transiit läbib teiste liikmesriikide või Šveitsi territooriumi, vaatavad ka need riigid või Šveits veo üksikasjad samadel tingimustel läbi ja annavad loa.

8. Ilma et see piiraks tavapärasest kontrollimist, mida lähteriik oma territooriumil teostab, edastavad lõhkematerjali-sektori asjaomased kaubasaajad ja ettevõtjad asjaomaste pädevate asutuste palvel lähteriigi ja transiidiriigi päde-vatele asutustele kõik nende käsutuses olevad asjaomased andmed lõhkematerjalide veo kohta.
9. Ükski tarnija ei või lõhkematerjale vedada, kui kaubasaajal ei ole vedamiseks vajalikke tegevuslube vastavalt lõigete 3, 5, 6 ja 7 sätetele.
10. Lõike 4 rakendamisel teavitatakse sellest koheselt käesoleva kokkuleppe artikli 10 alusel loodud komiteed, kui Šveitsi lõhkematerjalide sektori ettevõtjate ja/või Šveitsi tootjate toodete suhtes kehtestatakse direktiivi 93/15/EMÜ artiklis 13 sätestatud meede.

Kui Šveits ei nõustu kõnealuse meetmega, lükatakse selle kohaldamine edasi kolme kuu võrra alates kõnealusest teatamisest. Käesoleva kokkuleppe artikli 10 alusel loodud komitee korraldab asjakohaseid konsultatsioone vaid-luse lahendamiseks. Kui käesolevas lõikes osutatud ajavahemiku jooksul lahenduseni ei jõuta, võib kumbki pool peatada käesoleva peatüki kohaldamise osaliselt või täielikult.

11. Lõigete 5 ja 6 rakendamisel kohaldatakse otsuse 2004/388/EÜ sätteid.

### 3. Teabevahetus

Kooskõlas käesoleva kokkuleppe üldsätetega säilitavad liikmesriigid ja Šveits üksteise jaoks kättesaadavana direktiivi 2008/43/EÜ nõuetekohase rakendamise tagamiseks vajalikku teavet.

### 4. Tootja asukoht

Käesoleva peatüki kohaldamisel on piisav, kui lõhkematerjalide sektori ettevõtja, tootja, volitatud esindaja või nende puudumisel toote turuleviimise eest vastutav isik asub ühe kokkuleppeosalise territooriumil.”

---

## B LIIDE

1. lisas „Tootmissektorid” tuleks 3. peatükk „Mänguasjad” kustutada ja asendada järgmisega:

## „3. PEATÜKK

**MÄNGUASJAD**

## I J A G U

**Õigus- ja haldusnormid**

Artikli 1 lõikega 2 reguleeritud õigusnormid

- |              |  |
|--------------|--|
| Euroopa Liit | 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/48/EÜ, 18. juuni 2009, mänguasjade ohutuse kohta (ELT L 170, 30.6.2009, lk 1, viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2012/7/EL (ELT L 64, 3.3.2012, lk 7) edaspidi „direktiiv 2009/48/EÜ” |
| Šveits       | 100. 9. oktoobri 1992. aasta föderaalseadus toiduainete ja tarbekaupade kohta (RO 1995 1469), viimati muudetud 9. novembril 2011 (RO 2011 5227)  |
|              | 101. 23. novembri 2005. aasta määrus toiduainete ja tarbekaupade kohta (RO 2005 5451), viimati muudetud 22. augustil 2012 (RO 2012 4713)   |
|              | 102. Siseministeeriumi (Département fédéral de l'intérieur) 15. augusti 2012. aasta määrus mänguasjade ohutuse kohta (RO 2012 4717)  |
|              | 103. Siseministeeriumi 23. novembri 2005. aasta määrus toiduaineid käsitlevate õigusaktide jõustamise kohta (RO 2005 6555), viimati muudetud 15. augustil 2012 (RO 2012 4855)  |
|              | 104. 17. juuni 1996. aasta määrus Šveitsi akrediteerimissüsteemi ning katselaborite ja vastavushindamisasutuste määramise kohta (RO 1996 1904), viimati muudetud 1. juunil 2012 (RO 2012 2887)   |

## II J A G U

**Vastavushindamisasutused**

Käesoleva kokkuleppe artikli 10 alusel loodud komitee koostab vastavushindamisasutuste loetelu ja ajakohastab seda kokkuleppe artiklis 11 kirjeldatud korras.

## III J A G U

**Määrajaasutused**

Käesoleva kokkuleppe artikli 10 alusel loodud komitee koostab nende määrajaasutuste loetelu, millest kokkuleppeosalised on teda teavitanud, ning ajakohastab seda.

## IV J A G U

**Vastavushindamisasutuste määramisega seotud erieeskirjad**

Vastavushindamisasutuste määramisel järgivad määrajaasutused käesoleva kokkuleppe 2. lisas esitatud üldpõhimõtteid ning direktiivi 2009/48/EÜ artiklit 24.

## V J A G U

**Täiendavad sätted**

1. *Vastavusertifikaati ja tehnilist dokumentatsiooni käsitlev teabevahetus*

Liikmesriikide või Šveitsi turujärelevalveasutused võivad põhjendatud soovi korral paluda kas Šveitsi või liikmesriigi territooriumil asuvalt tootjalt tehnilist dokumentatsiooni või selle osade tõlget. Liikmesriikide ja Šveitsi turujärelevalveasutused võivad Šveitsis või Euroopa Liidus asuvalt tootjalt paluda tehnilise dokumentatsiooni asjakohaste osade tõlget taotluse esitanud asutuse ametlikku keelde või inglise keelde.

Kui turujärelevalveasutus taotleb tootjalt tehnilist dokumentatsiooni või selle osade tõlget, võib ta selle saamiseks määrata tähtajaks 30 päeva, välja arvatud juhul, kui lühema tähtaja tingib tõsine ja vahetu risk.

Kui kas Šveitsi või liikmesriigi territooriumil asuv tootja ei järgi käesolevat sätet, võib turujärelevalveasutus temalt nõuda, et ta laseks määratud asutusel omal kulul ja kindlaksmääratud tähtaja jooksul kontrollida vastavust harmoneeritud standarditele ja olulistele nõuetele.

## 2. Määratud asutuste esitatavad teabenõuded

Liikmesriikide ja Šveitsi turujärelevalveasutused võivad Šveitsi või liikmesriigi määratud asutuselt nõuda teavet nende tüübihindamistõendite kohta, mida ta on välja andnud või tühistanud, samuti teavet tõendite väljaandmisest keeldumise kohta, sealhulgas katsearuandeid ja tehnilisi dokumente.

## 3. Määratud asutuste teavitamiskohustused

Direktiivi 2009/48/EÜ artikli 36 lõike 2 kohaselt esitavad määratud asutused teistele käesoleva kokkuleppe alusel määratud sarnaste vastavushindamistoimingute ja samade mänguasjadega tegelevatele asutustele asjakohase teabe negatiivsete ja taotluse korral positiivsete vastavushindamistulemuste kohta.

## 4. Kogemuste vahetamine

Šveitsi riigiasutused võivad osaleda kogemuste vahetuses direktiivi 2009/48/EÜ artiklis 37 osutatud teavitamismenetluse eest vastutavate liikmesriikide riigiasutuste vahel.

## 5. Määratud asutuste koordineerimine

Määratud Šveitsi vastavushindamisasutused võivad kas otseselt või määratud esindajate vahendusel osaleda direktiivi 2009/48/EÜ artikliga 38 ettenähtud koordineerimis- ja koostöömehhanismides ning valdkondlike rühmade või teavitatud asutuste rühmade töös.

## 6. Turulepääs

Euroopa Liidus või Šveitsis asuvad importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressi kas mänguasjale või, kui see ei ole võimalik, pakendile või mänguasjaga kaasasolevasse dokumenti.

Kokkuleppeosalised tunnustavad vastastikku tootja ja importija kontaktandmete, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressi märkimist vastavalt eespool sätestatud. Kõnealuse konkreetse kohustuse täitmisel tähendab „importija” Euroopa Liidu või Šveitsi territooriumil asuvat füüsilist või juriidilist isikut, kes toob mänguasja kolmandast riigist Euroopa Liidu või Šveitsi turule.

## 7. Harmoneeritud standardid

Šveits tunnustab harmoneeritud standardeid, mis loovad käesoleva peatüki I jaos osutatud õigusaktidele vastavuse eelduse. Kui Šveits arvab, et vastavus harmoneeritud standardile ei rahulda täielikult nõudeid, mis on sätestatud I jaos loetletud õigusaktides, siis toob ta küsimuse komitee ette ja esitab oma argumentid.

Komitee kaalub juhtumit ja võib seejärel paluda Euroopa Liidul tegutseda vastavalt direktiivi 2009/48/EÜ artiklis 14 kirjeldatud menetlusele. Komiteed teavitatakse menetluse tulemustest.

## 8. Menetlus mänguasjade jaoks, mille mittevastavus ei piirdu üksnes riigi territooriumiga <sup>(1)</sup>

Käesoleva kokkuleppe artikli 12 lõikega 4 on ette nähtud, et kui ühe liikmesriigi või Šveitsi turujärelevalveasutus on võtnud meetmeid või kui neil on piisavalt põhjust arvata, et käesoleva peatüki I jao reguleerimisalasse jääva mänguasjaga kaasneb risk inimeste tervisele või ohutusele, ning kui nad on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende riigi territooriumiga, siis teavitavad nad üksteist ja komisjoni kohe:

— teostatud hindamise tulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad asjaomaselt ettevõtjalt on nõudnud;

— võetud ajutistest meetmetest, et keelata või piirata mänguasja kättesaadavaks tegemist nende siseriiklikul turul, mänguasja turult kõrvaldada või tagasi võtta, kui asjaomane ettevõtja ei võta piisavaid parandusmeetmeid. See hõlmab direktiivi 2009/48/EÜ artikli 42 lõikes 5 sätestatud üksikasju.

<sup>(1)</sup> Kõnealuse menetlusega ei kaasne Euroopa Liidu jaoks kohustust anda Šveitsile Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta direktiivi 2001/95/EÜ (üldise tooteohutuse kohta, EÜT L 11, 15.1.2002, lk 4) artikli 12 lõike 4 alusel juurdepääs ühenduse kiire teabevahetuse süsteemile „RAPEX”.

Liikmesriikide või Šveitsi turujärelevalveasutused, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamatult Euroopa Komisjoni ja teisi riigiasutusi mis tahes võetud meetmetest ja mis tahes muust nende käsutuses olevast täiendavast teabest seoses asjaomase mänguasja mittevastavusega.

Kokkuleppeosalised tagavad, et asjaomase mänguasja suhtes võetakse viivitamatult asjakohased piiravad meetmed, nagu näiteks mänguasja kõrvaldamine nende turult.

9. *Kaitsemeetmete menetlus siseriiklikele meetmele esitatavate vastuväidete korral*

Kui Šveits või liikmesriik ei ole nõus teavitatud siseriikliku meetmega, siis teavitab ta Euroopa Komisjoni oma vastuväidetest.

Kui lõikes 8 sätestatud menetluse lõppedes esitab liikmesriik või Šveits liikmesriigi või Šveitsi võetud meetmele vastuväiteid või kui Euroopa Komisjon arvab, et siseriiklik meede on käesolevas peatükis osutatud õigusaktidega vastuolus, siis alustab Euroopa Komisjon viivitamatult konsulteerimist liikmesriikidega, Šveitsiga ja asjaomase ettevõtja või asjaomaste ettevõtjatega ja hindab siseriiklikku meedet, et määrata kindlaks, kas meede on põhjendatud või mitte.

Kui kokkuleppeosalised on uurimise tulemustes üksmeelel, võtavad liikmesriigid ja Šveits vajalikud meetmed selle tagamiseks, et asjaomase mänguasja suhtes võetakse viivitamatult asjakohased piiravad meetmed, nagu näiteks mänguasja kõrvaldamine nende turult.

Kui kokkuleppeosalised on uurimise tulemustes eri meelt, saadetakse küsimus edasi komiteele, kes võib otsustada korraldada ekspertuuringu.

Kui komitee peab meedet:

- a) põhjendamatuks, peab seda rakendanud liikmesriigi või Šveitsi riigiasutus meetme tühistama;
- b) põhjendatuks, siis võtavad kokkuleppeosalised vajalikud meetmed, et tagada mittevastava mänguasja kõrvaldamine oma turult.”

---

## C LIIDE

**1. lisa muudatused****1. peatükk (masinad)**

I jaos „Õigus- ja haldusnormid“ alapealkirja all „Artikli 1 lõikega 2 reguleeritud õigusnormid“ tuleb viide Šveitsi sätetele kustutada ja asendada järgmise tekstiga:

- „Šveits
- 100. 12. juuni 2009. aasta föderaalseadus toodete ohutuse kohta (RO 2010 2573)
  - 101. 19. mai 2010. aasta määrus toodete ohutuse kohta (RO 2010 2583)
  - 102. 2. aprilli 2008. aasta määrus masinate ohutuse kohta (RO 2008 1785), viimati muudetud 20. aprillil 2011 (RO 2011 1755)”

**7. peatükk (raadioseadmed ja telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmed)**

I jaos „Õigus- ja haldusnormid“ alapealkirja all „Artikli 1 lõikega 2 reguleeritud õigusnormid“ tuleb viide Šveitsi sätetele kustutada ja asendada järgmise tekstiga:

- „Šveits
- 100. 30. aprilli 1997. aasta föderaalseadus telekommunikatsiooni kohta (LTC); (RO 1997 2187), viimati muudetud 12. juunil 2009 (RO 2010 2617)
  - 101. 14. juuni 2002. aasta määrus telekommunikatsiooniseadmete kohta (OIT); (RO 2002 2086), viimati muudetud 18. novembril 2009 (RO 2009 6243)
  - 102. Föderaalne kommunikatsiooniameti (OFCOM) 14. juuni 2002. aasta määrus telekommunikatsiooniseadmete kohta; (RO 2002 2111), viimati muudetud 13. augustil 2012 (RO 2012 4337)
  - 103. OFCOMi määrus telekommunikatsiooniseadmete kohta, 1. lisa (RO 2002 2115), viimati muudetud 21. novembril 2005 (RO 2005 5139)
  - 104. Feuille Fédérale'is avaldatud tehniliste standardite loetelu koos pealkirjade ja viidetega, viimati muudetud 1. mail 2012 (FF 2012 4380)
  - 105. 9. märtsi 2007. aasta määrus telekommunikatsiooniteenuste kohta (RO 2007 945), viimati muudetud 9. detsembril 2011 (RO 2012 367)”

**12. peatükk (mootorsõidukid)**

I jagu „Õigus- ja haldusnormid“ tuleks kustutada ja asendada järgmisega:

„I J A G U

**Õigus- ja haldusnormid**

Artikli 1 lõikega 2 reguleeritud õigusnormid

- Euroopa Liit
- 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2007/46/EÜ, 5. september 2007, millega kehtestatakse raamistik mootorsõidukite ja nende haagiste ning selliste sõidukite jaoks mõeldud süsteemide, osade ja eraldi seadmetike kinnituse kohta (raamdirektiiv) (ELT L 263, 9.10.2007, lk 1), viimati muudetud komisjoni 24. jaanuari 2012. aasta määrusega (EL) nr 65/2012 (ELT L 28, 31.1.2012, lk 24), ning võttes arvesse direktiivi 2007/46/EÜ IV lisas loetletud õigusakte ning nendesse kuni 2. märtsini 2012 tehtud muudatusi ning asjaomasesse lisasse ja seal loetletud õigusaktidesse tehtud muudatusi, mis on heaks kiidetud V jaotise lõikega 1 ette nähtud korras (edaspidi on neile kõigile viidatud kui raamdirektiivile 2007/46/EÜ)
- Šveits
- 100. 19. juuni 1995. aasta määrus transpordiks kasutatavatele mootorsõidukitele ja nende haagistele esitatavate tehniliste nõuete kohta (RO 1995 4145) koos kuni 2. märtsini 2012 sisse viidud muudatustega (RO 2012 1909) ja võttes arvesse V jaotise lõikega 1 ette nähtud korras heaks kiidetud muudatusi
  - 101. 19. juuni 1995. aasta määrus maanteesõidukite tüübikinnituste kohta (RO 1995 3997) koos kuni 11. juunini 2010 sisse viidud muudatustega (RO 2010 2749) ja võttes arvesse V jaotise lõikega 1 ette nähtud korras heaks kiidetud muudatusi”



### 13. peatükk (põllumajandus- ja metsatraktorid)

I jagu „Õigus- ja haldusnormid” tuleks kustutada ja asendada järgmisega:

„I J A G U

#### Õigus- ja haldusnormid

Artikli 1 lõikega 2 reguleeritud õigusnormid

- Euroopa Liit
1. Nõukogu direktiiv 76/432/EMÜ, 6. aprill 1976, põllu- või metsamajanduslike ratastraktorite piduriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. septembri 1997. aasta direktiiviga 97/54/EÜ (EÜT L 277, 10.10.1997, lk 24)
  2. Nõukogu direktiiv 76/763/EMÜ, 27. juuli 1976, põllu- või metsamajanduslike ratastraktorite kaassõitjaistmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, viimati muudetud komisjoni 11. augusti 2010. aasta direktiiviga 2010/52/EL (ELT L 213, 13.8.2010, lk 37)
  3. Nõukogu direktiiv 77/537/EMÜ, 28. juuni 1977, metsa- või põllumajanduslike ratastraktorite diiselmootoritest eralduvate heitmete vastu võetavaid meetmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. septembri 1997. aasta direktiiviga 97/54/EÜ (EÜT L 277, 10.10.1997, lk 24)
  4. Nõukogu direktiiv 78/764/EMÜ, 25. juuli 1978, põllu- ja metsamajanduslike ratastraktorite juhiistmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, viimati muudetud nõukogu 20. novembri 2006. aasta direktiiviga 2006/96/EÜ (ELT L 363, 20.12.2006, lk 81)
  5. Nõukogu direktiiv 80/720/EMÜ, 24. juuni 1980, põllu- ja metsamajanduslike ratastraktorite juhtimisruumi, ligipääsu juhtimiskohale ning uksi ja aknaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, viimati muudetud komisjoni 8. septembri 2010. aasta direktiiviga 2010/62/EL (ELT L 238, 9.9.2010, lk 7)
  6. Nõukogu direktiiv 86/297/EMÜ, 26. mai 1986, traktorite jõusiirdevõlle ja nende kaitseadiseid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, viimati muudetud komisjoni 8. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/24/EL (ELT L 274, 9.10.2012, lk 24)
  7. Nõukogu direktiiv 86/298/EMÜ, 26. mai 1986, kitsarööpmeliste põllu- ja metsamajanduslike ratastraktorite tagaossa paigaldatavate ümbermineku kaitsekonstruktsioonide kohta, viimati muudetud komisjoni 15. märtsi 2010. aasta direktiiviga 2010/22/EL (ELT L 91, 10.4.2010, lk 1)
  8. Nõukogu direktiiv 86/415/EMÜ, 24. juuli 1986, põllu- või metsamajanduslike ratastraktorite juhtseadiste paigaldamise, asukoha, käsitemise ja tähistamise kohta, viimati muudetud komisjoni 15. märtsi 2010. aasta direktiiviga 2010/22/EL (ELT L 91, 10.4.2010, lk 1)
  9. Nõukogu direktiiv 87/402/EMÜ, 25. juuni 1987, kitsarööpmeliste põllu- ja metsamajanduslike ratastraktorite juhiistme ette kinnitatud ümbermineku kaitsekonstruktsioonide kohta, viimati muudetud komisjoni 15. märtsi 2010. aasta direktiiviga 2010/22/EL (ELT L 91, 10.4.2010, lk 1)
  10. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/25/EÜ, 22. mai 2000, põllumajandus- ja metsatraktorite mootoritest paisatavate gaasiliste ja tahkete osakeste heitmete vastu võetavate meetmete kohta, millega muudetakse nõukogu direktiivi 74/150/EMÜ, viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2011. aasta direktiiviga 2011/87/EL (ELT L 301, 18.11.2011, lk 1)
  11. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2003/37/EÜ, 26. mai 2003, põllu- või metsamajanduslike traktorite, nende haagiste ja pukseeritavate vahetatavate masinate, ja nende masinate jaoks mõeldud süsteemide, nende osade ja eraldi seadmestike tüübikinnituse andmise kohta ja direktiivi 74/150/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, viimati muudetud komisjoni 8. septembri 2010. aasta direktiiviga 2010/62/EL (ELT L 238, 9.9.2010, lk 7)
  12. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/2/EÜ, 15. jaanuar 2008, põllu- ja metsamajanduslike ratastraktorite vaatevälja ja klaasipuhastite kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 24, 29.1.2008, lk 30)

13. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/57/EÜ, 13. juuli 2009, põllu- või metsamajanduslike ratastraktorite ümbermineku kaitsekonstruktsioonide kohta (ELT L 261, 3.10.2009, lk 1)
14. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/58/EÜ, 13. juuli 2009, põllu- või metsamajanduslike ratastraktorite haakeseadiste ja tagasikäigu kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 198, 30.7.2009, lk 4)
15. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/59/EÜ, 13. juuli 2009, põllu- või metsamajanduslike ratastraktorite tahavaatepeeglite kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 198, 30.7.2009, lk 9)
16. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/60/EÜ, 13. juuli 2009, põllu- ja metsamajanduslike ratastraktorite maksimaalse valmistajakiiruse ja koormaplatvormide kohta (kodifitseeritud versioon), viimati muudetud komisjoni 8. septembri 2010. aasta direktiiviga 2010/62/EL (ELT L 238, 9.9.2010, lk 7)
17. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/61/EÜ, 13. juuli 2009, põllu- ja metsamajanduslike ratastraktorite valgustus- ja valgussignaalseadmete paigaldamise kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 203, 5.8.2009, lk 19)
18. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/63/EÜ, 13. juuli 2009, põllu- ja metsamajanduslike ratastraktorite teatavate osade ja omaduste kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 214, 19.8.2009, lk 23)
19. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/64/EÜ, 13. juuli 2009, põllu- või metsamajanduslike traktorite tekitatud raadiohäirete summutamise (elektromagnetiline ühilduvus) kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 216, 20.8.2009, lk 1)
20. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/66/EÜ, 13. juuli 2009, põllu- või metsamajanduslike ratastraktorite roolisüsteemi kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 201, 1.8.2009, lk 11)
21. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/68/EÜ, 13. juuli 2009, põllu- või metsamajanduslike ratastraktorite valgustus- ja valgussignaalseadmete osa tüübikinnituse kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 203, 5.8.2009, lk 52)
22. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/75/EÜ, 13. juuli 2009, põllu- või metsamajanduslike ratastraktorite ümbermineku kaitsekonstruktsioonide kohta (staatiline testimine) (kodifitseeritud versioon) (ELT L 261, 3.10.2009, lk 40)
23. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/76/EÜ, 13. juuli 2009, põllu- või metsamajanduslike ratastraktorite juhtide poolt tajutava müra taseme kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 201, 1.8.2009, lk 18)
24. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/144/EÜ, 30. november 2009, põllu- või metsamajanduslike ratastraktorite teatavate osade ja omaduste kohta (kodifitseeritud versioon), viimati muudetud komisjoni 8. septembri 2010. aasta direktiiviga 2010/62/EL (ELT L 238, 9.9.2010, lk 7)

Šveits

100. 19. juuni 1995. aasta määrus põllumajandustraktoritele esitatavate tehniliste nõuete kohta (RO 1995 4171), viimati muudetud 2. märtsil 2012 (RO 2012 1915)
101. 19. juuni 1995. aasta määrus maanteeõidukite tüübikinnituste kohta (RO 1995 3997), viimati muudetud 11. juunil 2010 (RO 2010 2749)

#### 14. peatükk (hea laboritava)

I jaos „Õigus- ja haldusnormid“ alapealkirja all „Artikli 1 lõikega 2 reguleeritud õigusnormid“ tuleb viide Šveitsi sätetele kustutada ja asendada järgmise tekstiga:

„Šveits

100. 7. oktoobri 1983. aasta föderaalseadus keskkonnakaitse kohta (RO 1984 1122), viimati muudetud 19. märtsil 2010 (RO 2010 3233)
101. 15. detsembri 2000. aasta föderaalseadus kaitsemeetmete kohta ohtlike ainete ja valmististe puhul (RO 2004 4763), viimati muudetud 17. juunil 2005 (RO 2006 2197)
102. 18. mai 2005. aasta määrus kaitsemeetmete kohta ohtlike ainete ja valmististe puhul (RO 2005 2721), viimati muudetud 10. novembril 2010 (RO 2010 5223)
103. 18. mai 2005. aasta määrus taimekaitsevahendite lubamise kohta (RO 2005 3035), viimati muudetud 17. juunil 2011 (RO 2011 2927)

104. 15. detsembri 2000. aasta föderaalseadus ravimite ja meditsiiniseadmete kohta (RO 2001 2790), viimati muudetud 12. jaanuaril 2011 (RO 2011 725)
105. 17. oktoobri 2001. aasta määrus ravimite kohta (RO 2001 3420), viimati muudetud 8. septembril 2010 (RO 2010 4039)”

### 15. peatükk (hea tootmistava kontrollimine ravimite puhul ja ravimipartiide sertifitseerimine)

I jagu „Õigus- ja haldusnormid” tuleks kustutada ja asendada järgmisega:

„I J A G U

#### Õigus- ja haldusnormid

Artikli 1 lõikega 2 reguleeritud õigusnormid

Euroopa Liit

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1), viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1027/2012, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 316, 14.11.2012, lk 38)
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 299, 27.10.2012, lk 1)
3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2002/98/EÜ, 27. jaanuar 2003, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30), viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 596/2009, millega kohandatakse teatavaid asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetluse kohaseid õigusakte nõukogu otsusega 1999/468/EÜ kontrolliga regulatiivmenetluse osas – Kohandamine kontrolliga regulatiivmenetlusega – neljas osa (ELT L 188, 18.7.2009, lk 14)
4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ, 6. november 2001, veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1), viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 596/2009, millega kohandatakse teatavaid asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetluse kohaseid õigusakte nõukogu otsusega 1999/468/EÜ kontrolliga regulatiivmenetluse osas – Kohandamine kontrolliga regulatiivmenetlusega – neljas osa (ELT L 188, 18.7.2009, lk 14)
5. Komisjoni direktiiv 2003/94/EÜ, 8. oktoober 2003, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (ELT L 262, 14.10.2003, lk 22)
6. Komisjoni direktiiv 91/412/EMÜ, 23. juuli 1991, millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (EÜT L 228, 17.8.1991, lk 70)
7. Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Inimtervishoius kasutatavate ravimite head turustamistava käsitlev juhend) (EÜT C 63, 1.3.1994, lk 4) (avaldatud Euroopa Komisjoni veebisaidil).
8. EudraLexi 4. number – Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice (Inimtervishoius kasutatavad ravimid ja veterinaarravimid: ELi hea tootmistava juhend) (avaldatud Euroopa Komisjoni veebisaidil)
9. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/20/EÜ, 4. aprill 2001, liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34)
10. Komisjoni direktiiv 2005/28/EÜ, 8. aprill 2005, millega kehtestatakse inimtervishoius kasutatavate uuritavate ravimite hea kliinilise tava põhimõtted ja suunised ning nõuded nimetatud ravimite tootmis- ja impordilubadele (ELT L 91, 9.4.2005, lk 13)

11. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/62/EL, 8. juuni 2011, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT L 174, 1.7.2011, lk 74)
- Šveits
100. 15. detsembri 2000. aasta föderaalseadus ravimite ja meditsiiniseadmete kohta (RO 2001 2790), viimati muudetud 12. jaanuaril 2011 (RO 2011 725)
101. 17. oktoobri 2001. aasta määrus litsentside väljastamise kohta (RO 2001 3399), viimati muudetud 25. mail 2011 (RO 2011 2561)
102. Šveitsi ravimiameti 9. novembri 2001. aasta määrus ravimite müügilubade nõuete kohta (RO 2001 3437), viimati muudetud 7. septembril 2012 (RO 2012 5651)
103. 17. oktoobri 2001. aasta määrus ravimite kliiniliste uuringute kohta (RO 2001 3511), viimati muudetud 9. mail 2012 (RO 2012 2777)

---

EUROOPA KOMISJONI AVALDUS

3. peatüki „Mänguasjad” tõhusa rakendamise tagamiseks ning kooskõlas Šveitsi osalemist komiteedes käsitleva nõukogu avaldusega <sup>(1)</sup> konsulteerib Euroopa Komisjon Šveitsi ekspertidega meetmete projekti ettevalmistamisel, mis esitatakse pärast direktiivi 2009/48/EÜ artikli 47 lõike 1 alusel loodud komiteele.

---

<sup>(1)</sup> EÜT L 114, 30.4.2002, lk 429.