

KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUIJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

EUROOPAN YHTEISÖN JA SVEITSIN VALALIITON VAATIMUSTENMUKAISUUDEN
ARVIOINNIN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA TEHDYLLÄ SOPIMUKSELLA
PERUSTETUN KOMITEAN PÄÄTÖS N:o 1/2011,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2011,

uuden, köysiratalaitteistoja koskevan 19 luvun sisällyttämisestä liitteeseen 1 sekä liitteeseen 1
sisältyvien lainsäädäntöviittausten päivittämisestä

(2012/162/EU)

KOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välillä allekirjoitetun vaatimustenmukaisuuden
arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen
10 artiklan 4 kohdan, 10 artiklan 5 kohdan ja 18 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo, että sopimuksen 10 artiklan 5 kohdassa määrätään, että komitea voi toisen sopimuspuolen
ehdotuksesta muuttaa sopimuksen liitteitä,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1. Muutetaan tuotealoja koskeva sopimuksen liite 1 uuden, köysiratalaitteistoja koskevan 19 luvun sisällyt-
tämiseksi siihen tämän päätöksen lisäyksessä A olevien säännösten mukaisesti.
2. Muutetaan tuotealoja koskeva sopimuksen liite 1 tämän päätöksen lisäyksessä B olevien säännösten
mukaiseksi.
3. Tämän kahtena kappaleena laadittavan päätöksen allekirjoittavat sopimuspuolten valtuuttamat komitean
edustajat. Päätös tulee voimaan päivänä, jona jälkimmäinen allekirjoituksista tehdään.

Allekirjoitettu Bernissä 20 päivänä joulukuuta
2011.

Sveitsin valaliiton puolesta
Christophe PERRITAZ

Allekirjoitettu Brysselissä 14 päivänä joulukuuta
2011.

Euroopan unionin puolesta
Fernando PERREAU DE PINNINCK

LISÄYS A

Lisätään liitteeseen 1, Tuotealat, seuraava köysiratalaitteistoja koskeva 19 luku:

"19 LUKU

KÖYSIRATALAITTEISTOT

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset

Euroopan unioni	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/9/EY, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2000, henkilökuljetukseen tarkoitetuista köysiratalaitteistoista (EYVL L 106, 3.5.2000, s. 21; jäljempänä 'direktiivi 2000/9/EY')
Sveitsi	Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les installations à câbles transportant des personnes (RO 2006 5753), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2009 (RO 2009 5597) Ordonnance du 21 décembre 2006 sur les installations à câbles transportant des personnes (RO 2007 39), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä kesäkuuta 2010 (RO 2010 2749)

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

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

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklalla perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon sopimuspuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista.

IV JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset noudattavat tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2000/9/EY liitteessä VIII vahvistettuja arviointiperusteita.

V JAKSO

Lisämääräykset**1. Tiedonvaihto**

Tämän sopimuksen 9 ja 12 artiklan mukaisesti sopimuspuolet vaihtavat tietoja, jotka ovat tarpeen tämän luvun asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Sveitsin ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset sekä Euroopan komissio vaihtavat erityisesti direktiivin 2000/9/EY 11 ja 14 artiklassa tarkoitettuja tietoja.

Tämän liitteen IV jakson mukaisesti nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on vaihdettava direktiivin 2000/9/EY liitteessä V tarkoitettuja tietoja B-moduulin 7 ja 8 kohdasta, D-moduulin 6 kohdasta ja H-moduulin 6 ja 7.5 kohdasta.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajat, niiden valtuutetut edustajat tai tuotteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevat henkilöt ovat ainoastaan velvollisia säilyttämään direktiivissä 2000/9/EY edellytetyt tekniset asiakirjat jommankumman osapuolen alueella.

Sopimuspuolet sitoutuvat toimittamaan kaikki asianomaiset tekniset asiakirjat toisen sopimuspuolen viranomaisten pyynnöstä.

3. *Markkinavalvonta*

Sopimuspuolet ilmoittavat toisilleen alueelleen perustetuista viranomaisista, joiden tehtävänä on sopimuspuolten I jaksossa lueteltujen säädösten täytäntöönpanoon liittyvä valvonta.

Sopimuspuolet ilmoittavat toisilleen toimistaan markkinoiden valvonnan alalla tähän tarkoitukseen tarkoitetuissa toimielimissä.”

LISÄYS B

MUUTOKSET LIITTEESEEN I

1 LUKU

KONEET

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- | | |
|------------------|---|
| "Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivin 2006/42/EY muuttamisesta torjunta-aineiden levityskoneita koskevalla 21 päivänä lokakuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/127/EY (EUVL L 310, 25.11.2009, s. 29). |
| Sveitsi | 100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583) |
| | 102. Ordonnance du 2 avril 2008 sur la sécurité des machines (RO 2008 1785), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä toukokuuta 2010 (RO 2010 2583)" |

2 LUKU

HENKILÖNSUOJAIMET

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- | | |
|----------|---|
| "Sveitsi | 100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)" |

5 LUKU

KAASULAITTEET JA KUUMAVESIKATTILAT

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- | | |
|----------|---|
| "Sveitsi | 101. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 102. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)" |

6 LUKU

PAINEASTIAT

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Euroopan unionin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- | | |
|------------------|---|
| "Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/35/EU, annettu 16 päivänä kesäkuuta 2010, kuljetettavista painelaitteista sekä neuvoston direktiivien 76/767/ETY, 84/525/ETY, 84/526/ETY, 84/527/ETY ja 1999/36/EY kumoamisesta (EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1)" |
|------------------|---|

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- ”Sveitsi
102. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
 103. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)
 104. Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la sécurité des récipients à pression simples (RO 2003 38), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä toukokuuta 2010 (RO 2010 2583)
 105. Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la sécurité des équipements sous pression (RO 2003 38), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä toukokuuta 2010 (RO 2010 2583)”

7 LUKU

RADIO- JA TELEPÄÄTELAITTEET

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- ”Sveitsi
100. Loi fédérale du 30 avril 1997 sur les télécommunications (LTC) (RO 1997 2187), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 12 päivänä kesäkuuta 2009 (RO 2010 2617)
 101. Ordonnance du 14 juin 2002 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2002 2086), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä marraskuuta 2009 (RO 2009 6243)
 102. Ordonnance du 14 juin 2002 de l'Office fédéral de la communication (OF-COM) sur les installations de télécommunication (RO 2002 2111), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä huhtikuuta 2011 (RO 2011 1391)
 103. Annexe 1 de l'ordonnance de l'Office fédéral de la communication sur les installations de télécommunication (RO 2002 2115), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä marraskuuta 2005 (RO 2005 5139)
 104. Feuille Fédérale -virallisessa lehdessä julkaistu luettelo teknisistä normeista otsikoineen ja viitteineen, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 3 päivänä toukokuuta 2011 (FF 2011 0799)
 105. Ordonnance du 9 mars 2007 sur les services de télécommunication (RO 2007 945), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 4 päivänä marraskuuta 2009 (RO 2009 5821)”

8 LUKU

RÄJÄHDYSVAARALLISISSA TILOISSA KÄYTETTÄVIKSI TARKOITETUT LAITTEET JA SUOJAJÄRJESTELMÄT

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- ”Sveitsi
100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2008 (RO 2008 3437)
 101. Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 1998 963), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä kesäkuuta 2010 (RO 2010 2749)
 102. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
 103. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)”

9 LUKU

SÄHKÖLAITTEET JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- ”Sveitsi
100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2008 (RO 2008 3437)
 101. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible (RO 1994 1185), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä marraskuuta 2009 (RO 2009 6243)
 102. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä joulukuuta 1997 (RO 1998 54)
 103. Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques basse tension (RO 1997 1016), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä kesäkuuta 2010 (RO 2010 2749)
 104. Ordonnance du 18 novembre 2009 sur la compatibilité électromagnétique (RO 2009 6243), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 24 päivänä elokuuta 2010 (RO 2010 3619)
 105. Ordonnance du 14 juin 2002 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2002 2086), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä marraskuuta 2009 (RO 2009 6243)”

11 LUKU

MITTAUSVÄLINEET JA VALMISPAKKAUKSET

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- ”Sveitsi
102. Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18 päivänä kesäkuuta 2010 (RO 2010 5003)
 103. Ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités (RO 1994 3109)
 104. Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (RO 2006 1453), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 2010 (RO 2010 4489)
 105. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 16 avril 2004 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (RO 2004 2093), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä lokakuuta 2006 (RO 2006 4189)
 106. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de longueur (RO 2006 1433)
 107. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les mesures de volume (RO 2006 1525)
 108. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau (RO 2006 1533), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 5 päivänä lokakuuta 2010 (RO 2010 4595)

109. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de pesage à fonctionnement automatique (RO 2006 1545)
110. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie thermique (RO 2006 1569)
111. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de quantités de gaz (RO 2006 1591)
112. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les appareils mesureurs des gaz d'échappement des moteurs à combustion (RO 2006 1599)
113. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie et de la puissance électriques (RO 2006 1613)
114. Ordonnance du 15 août 1986 sur les poids (RO 1986 2022), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä lokakuuta 2006 (RO 2006 4193)"

14 LUKU

HYVÄ LABORATORIOKÄYTÄNTÖ, HLK

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

"Sveitsi

100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä maaliskuuta 2010 (RO 2010 3233)
101. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 2005 (RO 2006 2197)
102. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2005 2721), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 10 päivänä marraskuuta 2010 (RO 2010 5223)
103. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (RO 2005 3035), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 2011 (RO 2011 2927)
104. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 2010 (RO 2010 4027)
105. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 2010 (RO 2010 3863)"

15 LUKU

LÄÄKKEIDEN HYVIEN TUOTANTOTAPOJEN TARKASTUS JA TUOTE-ERIEN VARMENTAMINEN

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

"Sveitsi

100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 2010 (RO 2010 4027)

101. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RO 2001 3399), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä toukokuuta 2011 (RO 2011 2561)
102. Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RO 2001 3437), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä kesäkuuta 2006 (RO 2006 3587)
103. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (RO 2001 3511), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 2010 (RO 2010 4043)”

17 LUKU

HISSIT

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset – viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- | | |
|------------------|---|
| ”Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/16/EY (uudelleenlaadittu), annettu 29 päivänä kesäkuuta 1995, jäsenvaltioiden hissejä koskevan lain-säädännön lähentämisestä (EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta 17 päivänä toukokuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2006/42/EY (uudelleenlaadittu) (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24). |
| Sveitsi | 100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583) |
| | 102. Ordonnance du 23 juin 1999 sur la sécurité des ascenseurs (RO 1999 1875), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä toukokuuta 2010 (RO 2010 2583)” |

18 LUKU

BIOSIDITUOTTEET

Poistetaan I jaksossa – Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säädökset – viittaus Sveitsin säädöksiin ja korvataan se seuraavalla tekstillä:

- | | |
|----------|--|
| ”Sveitsi | 100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 2005 (RO 2006 2197) |
| | 101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 relative à la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä maaliskuuta 2010 (RO 2010 3233) |
| | 102. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation de produits biocides (RO 2005 2821), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 4 päivänä huhtikuuta 2011 (RO 2011 1403)” |
-