

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B****NOLĪGUMS**

starp Eiropas Kopienu un Šveices Konfederāciju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu

(OV L 114, 30.4.2002., 369. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

		Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Decision No 2/2002 of 8 January 2003 (*)	L 68	1	12.3.2003.
► <u>M2</u>	Lēmums Nr. 1/2004 (2004. gada 16. janvāris)	L 34	72	6.2.2004.
► <u>M3</u>	Komitejas Lēmums Nr. 1/2005 (2005. gada 7. marts)	L 93	40	12.4.2005.
► <u>M4</u>	Komitejas Lēmums Nr. 2/2005 (2005. gada 30. marts)	L 110	78	30.4.2005.
► <u>M5</u>	Lēmums Nr. 874/2005 (2005. gada 25. oktobris)	L 322	29	9.12.2005.
► <u>M6</u>	Lēmums Nr. 4/2005 (2005. gada 25. oktobris)	L 322	31	9.12.2005.
► <u>M7</u>	Lēmums Nr. 1/2006 (2006. gada 29. septembris)	L 325	22	24.11.2006.
► <u>M8</u>	Nolīgums, ar ko pārskata Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Šveices Konfederāciju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu	L 386	51	29.12.2006.
► <u>M9</u>	Komitejas Lēmums Nr. 2/2006 (2006. gada 13. decembris)	L 32	135	6.2.2007.
► <u>M10</u>	Lēmums Nr. 1/2008 (2008. gada 12. marts)	L 282	22	25.10.2008.
► <u>M11</u>	Lēmums Nr. 1/2009 (2009. gada 21. decembris)	L 147	11	12.6.2010.
► <u>M12</u>	Lēmums Nr. 1/2010, ko pieņem Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Šveices Konfederāciju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu, (2010. gada 18. oktobris)	L 46	51	19.2.2011.
► <u>M13</u>	Lēmums Nr. 1/2011, ko pieņem Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Šveices Konfederāciju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu, (2011. gada 20. decembris)	L 80	31	20.3.2012.
► <u>M14</u>	Lēmums Nr. 1/2012, ko pieņemusi Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Šveices Konfederāciju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu, (2012. gada 17. decembris)	L 136	17	23.5.2013.
► <u>M15</u>	Lēmums Nr. 1/2014, ko pieņemusi Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Šveices Konfederāciju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu (2014. gada 1. aprīlis)	L 182	61	21.6.2014.
► <u>M16</u>	Lēmums Nr. 1/2015, ko pieņemusi Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Šveices Konfederāciju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu (2015. gada 14. aprīlis)	L 171	25	2.7.2015.

(*) Šis tiesību akts nekad nav publicēts latviešu valodā.



NOLĪGUMS

starp Eiropas Kopienu un Šveices Konfederāciju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu

EIROPAS KOPIENA, turpmāk – “Kopiena”, un

ŠVEICES KONFEDERĀCIJA, turpmāk – “Šveice”,

kopā turpmāk – “Puses”,

ņemot vērā ciešās saiknes starp Kopienu un Šveici;

ņemot vērā 1972. gada 22. jūlija Brīvās tirdzniecības nolīgumu starp Šveici un Eiropas Ekonomikas kopienu;

vēloties slēgt nolīgumu, kas paredz atbilstības novērtēšanas procedūru savstarpēju atzīšanu, kura vajadzīga piekļuvei Pušu attiecīgajiem tirgiem;

uzskatot, ka savstarpēja atzīšana saistībā ar atbilstības novērtējumu atvieglos tirdzniecību starp Pusēm un nodrošinās veselības, drošības, vides un patērētāju aizsardzību;

uzskatot ka tiesību aktu pielīdzināšana atvieglos savstarpējo atzīšanu;

ņemot vērā savas saistības, kuras tām ir kā Līguma par Pasaules Tirdzniecības organizācijas izveidošanu Līgumslēdzējām pusēm, un jo īpaši Līguma par tehniskajiem šķēršļiem tirdzniecībā Līgumslēdzējām pusēm, kas sekmē savstarpējas atzīšanas nolīgumu izstrādi;

uzskatot, ka savstarpējas atzīšanas nolīgumi sekmē tehnisko noteikumu, standartu un principu, kuri reglamentē atbilstības novērtēšanas procedūru īstenošanu, saskaņošanu starptautiskā mērogā;

uzskatot, ka ciešās saiknes starp Kopienu un Šveici, no vienas puses, un Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju, no otras puses, nāk par labu tam, lai noslēgtu paralēlos nolīgumus starp šīm valstīm un Šveici,

ir vienojušās noslēgt šo Nolīgumu.

1. pants

Mērķis

1. Kopiena un Šveice ar šo piešķir savstarpēju atzīšanu ziņojumiem, apliecībām, atļaujām un atbilstības marķējumiem, ko izdevušas ►**M8** struktūras, kas atzītas saskaņā ar nolīguma procedūrām (turpmāk “atzītās atbilstības novērtēšanas struktūras”) ◄, un ražotāju atbilstības deklarācijām, kas apliecina atbilstību otras Puses prasībām jomās, uz kurām attiecas 3. pants.

2. Lai izvairītos no procedūru atkārtošanās, kad Šveices un Kopienas prasības uzskata par līdzvērtīgām, Kopiena un Šveice savstarpēji pieņem ziņojumus, apliecības un atļaujas, ko izdevušas ►**M8** atzītās atbilstības novērtēšanas struktūras ◄, kā arī ražotāju atbilstības deklarācijas, kas apstiprina atbilstību to attiecīgajām prasībām jomās, uz kurām attiecas 3. pants. Ziņojumi, apliecības, atļaujas un ražotāju atbilstības deklarācijas konkrēti norāda atbilstību Kopienas tiesību aktiem. Atbilstības marķējumam, ko prasa vienas Puses tiesību akti, jābūt piestiprinātam produktiem, kurus laiž minētās Puses tirgū.

▼B

3. Nolīguma 10. pantā paredzētā komiteja precizē gadījumus, kādos piemēro 2. punktu.

*2. pants***Definīcijas**

1. Šajā Nolīgumā:

“atbilstības novērtējums” ir sistemātiska pārbaude, lai noteiktu, kādā mērā produkts, process vai pakalpojums atbilst noteiktajām prasībām;

“atbilstības novērtēšanas struktūra” ir struktūra – publisko tiesību vai privāttiesību subjekts –, kuras darbības ietver visa atbilstības novērtēšanas procesa izpildi vai daļu no tā;

“norīkotāja iestāde” ir iestāde, kurai ir juridiska vara norīkot tās pakļautībā esošās atbilstības novērtēšanas struktūras, apturēt to darbību, atcelt norīkojumu vai atcelt atcelšanu.

2. ►**M8** ISO un IEC minētās definīcijas var izmantot, lai noteiktu vispārējo terminu nozīmi saistībā ar šajā nolīgumā ietverto atbilstības novērtēšanu. ◄

*3. pants***Darbības joma**

1. Nolīgums attiecas uz obligātajām atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas atvasinātas no 1. pielikumā uzskaitītajiem normatīvajiem vai administratīvajiem aktiem.

2. Nolīguma 1. pielikumā definētas produktu nozares, uz kurām tas attiecas. Pielikums ir sadalīts nodaļās pēc nozarēm, bet nodaļas ir sadalītas šādi:

I iedaļa: normatīvie un administratīvie akti;

II iedaļa: atbilstības novērtēšanas struktūras;

III iedaļa: norīkotājas iestādes;

IV iedaļa: īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu;

V iedaļa: visi papildu noteikumi.

3. Nolīguma 2. pielikumā noteikti vispārējie noteikumi, kas piemērojami atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai.

▼M8*4. pants***Izcelsme**

Šā nolīguma noteikumi attiecas uz produktiem, kuri ietverti šajā nolīgumā neatkarīgi no to izcelsmes.

▼M8*5. pants***Atzītās atbilstības novērtēšanas struktūras**

Puses ar šo piekrīt, ka atbilstības novērtēšanas struktūras, kuras ir atzītas saskaņā ar 11. pantā noteikto procedūru, ir tiesīgas novērtēt atbilstību.

*6. pants***Norīkotājas iestādes**

1. Puses ar šo apņemas nodrošināt, ka norīkotājām iestādēm ir piešķirtas vajadzīgās pilnvaras un kompetence norīkot atbilstības novērtēšanas struktūras vai atsaukt norīkotās struktūras, apturēt atbilstības novērtēšanas struktūru darbību vai atcelt apturējumu atbilstīgi attiecīgajai jurisdikcijai.

2. Lai norīkotu atbilstības novērtēšanas struktūras, attiecīgās iestādes ievēro vispārējos norīkošanas principus, kas minēti 2. pielikumā, ņemot vērā 1. pielikuma attiecīgās IV iedaļas noteikumus. Šīs norīkotājas iestādes ievēro tos pašus principus, kad tās atceļ norīkoto struktūru, aptur tās darbību vai atceļ darbības apturēšanu.

▼B*7. pants***Norīkošanas procedūru pārbaude**

1. Puses apmainās ar informāciju par procedūrām, ko lieto lai nodrošinātu, ka ►**M8** to jurisdikcijā esošās atzītās atbilstības novērtēšanas struktūras ◄, atbilst vispārējiem norīkošanas principiem, kas izcelti 2. pielikumā, ievērojot 1. pielikuma attiecīgās IV iedaļas noteikumus.

2. Puses salīdzina metodes, ko tās lieto, lai pārbaudītu struktūru atbilstību vispārējiem norīkošanas principiem, kas izklāstīti 2. pielikumā, ievērojot 1. pielikuma attiecīgās IV iedaļas noteikumus. Šādas salīdzināšanas veikšanai var izmantot Pušu teritorijā pastāvošās sistēmas atbilstības novērtēšanas struktūru akreditēšanai.

3. Pārbaudi veic saskaņā ar procedūru, ko saskaņā ar 10. pantu turpmāk tekstā īsteno Komiteja.

*8. pants***Atbilstības novērtēšanas struktūru atbilstības pārbaude**

1. Ārkārtas apstākļos katrai Pusei ir tiesības apstrīdēt otras Puses norīkoto vai ►**M8** atzīto atbilstības novērtēšanas struktūru ◄, otras Puses pakļautībā esošo atbilstības novērtēšanas struktūru tehnisko kompetenci.

Šim nolūkam tā otrai Pusei ►**M8** ————— ◄ rakstiski iesniedz objektīvu un pamatotu iebildumu.

▼B

2. Ja starp pusēm ir Komitejā apstiprinātas nesaskaņas, attiecīgās atbilstības novērtēšanas tehniskās kompetences pārbaudi abas Puses veic kopīgi saskaņā ar prasībām, piedaloties attiecīgajām kompetentajām iestādēm.

Minētās pārbaudes rezultātu izskata Komitejā, lai iespējami īstā laikā atrisinātu jautājumu.

3. Katra Puse nodrošina, lai tās pakļautībā esošās atbilstības novērtēšanas struktūras pēc vajadzības ir pieejamas to tehniskās kompetences pārbaudei.

4. Ja vien Komiteja nav nolēmusi citādi, kompetentā norīkotāja iestāde aptur apstrīdētās struktūras darbību no domstarpību sākuma līdz tam, kamēr Komitejā tiek panākta vienošanās. ►**M8** Šādu darbības apturēšanu norāda atzīto atbilstības novērtēšanas struktūru kopējā sarakstā, kas sniegts 1. pielikumā. ◀

*9. pants***Nolīguma īstenošana**

1. Puses sadarbojas nolūkā nodrošināt 1. pielikumā uzskaitīto normatīvo un administratīvo aktu apmierinošu piemērošanu.

2. Norīkotājas iestādes piemērotiem līdzekļiem pārliecinās, vai ►**M8** to jurisdikcijā esošās atbilstības novērtēšanas struktūras ◀, atbilst norīkošanas vispārējiem principiem, kas uzskaitīti 2. pielikumā, ievērojot 1. pielikuma attiecīgās IV iedaļas noteikumus.

3. ►**M8** Atzītās atbilstības novērtēšanas struktūras ◀ attiecīgi sadarbojas katras Puses veiktā saskaņošanas un salīdzināšanas darba sistēmā attiecībā uz 1. pielikumā ietvertajām nozarēm, lai nodrošinātu, ka atbilstības novērtēšanas procedūras, kas paredzētas Pušu normatīvajos aktos, kuri ietverti šajā Nolīgumā, tiktu konsekventi piemērotas. ►**M8** Norīkotājas iestādes pieliek visas pūles, lai nodrošinātu, ka atzītās atbilstības novērtēšanas struktūras sadarbojas atbilstīgā veidā. ◀

*10. pants***Komiteja**

1. Ar šo ir izveidota Komiteja savstarpējai atzīšanai saistībā ar atbilstības novērtējumu (turpmāk – Komiteja). To veido Pušu pārstāvji, un tā ir atbildīga par šā Nolīguma vienmērīgas darbības vadību un kontroli. Šim nolūkam tā sniedz ieteikumus un pieņem lēmumus gadījumos, kas paredzēti šajā Nolīgumā. Tā lemj, savstarpēji vienojoties.

2. Komiteja nosaka savu reglamentu, kurā, *inter alia*, ietver noteikumus par sanāksmju sasaukšanu, priekšsēdētāja iecelšanu un priekšsēdētāja pilnvaru termiņu.

3. Komiteja sanāk pēc vajadzības un vismaz vienreiz gadā. Katra Puse var pieprasīt Komitejas sasaukšanu.

▼M8

4. Komiteja var izskatīt jebkuru jautājumu saistībā ar šo nolīgumu. Jo īpaši tā ir atbildīga par:

- a) procedūru izveidi 7. pantā paredzēto pārbaūžu veikšanai;
- b) procedūru izveidi 8. pantā paredzēto pārbaūžu veikšanai;
- c) lēmumu par atbilstības novērtēšanas struktūru atzīšanu, kuras tiek apstrīdētas saskaņā ar 8. pantu;
- d) lēmumu par atzīšanas atsaukšanu atzītajām atbilstības novērtēšanas struktūrām, kuras tiek apstrīdētas saskaņā ar 8. pantu;
- e) normatīvo un administratīvo aktu izskatīšanu, par kuriem viena Puse ir informējusi otru saskaņā ar 12. pantu, lai novērtētu to ietekmi uz nolīgumu un grozītu atbilstīgās 1. pielikuma iedaļas.

▼B

5. Pēc vienas Puses ierosinājuma Komiteja drīkst grozīt šā Nolīguma pielikumus.

▼M8*11. pants*

Atbilstības novērtēšanas struktūru atzīšana, atzīšanas atsaukšana, darbības jomas izmaiņšana un darbības apturēšana

1. Atbilstības novērtēšanas struktūru atzīšanai piemēro šādu procedūru saistībā ar prasībām, kas izklāstītas 1. pielikuma attiecīgajās nodaļās:

- a) Puse, kura vēlas atzīt kādu atbilstības novērtēšanas struktūru, šai nolūkā rakstveidā informē otru Pusi par savu priekšlikumu, pievienojot savam lūgumam atbilstīgo informāciju.
- b) Ja otra Puse piekrīt priekšlikumam vai neceļ iebildumus 60 dienu laikā pēc priekšlikuma paziņojuma saņemšanas, atbilstības novērtēšanas struktūra tiek uzskatīta par atzītu atbilstības novērtēšanas struktūru saskaņā ar 5. panta nosacījumiem.
- c) Ja otra Puse šo 60 dienu laikā rakstveidā izsaka iebildumus, piemēro 8. pantu.

2. Puse var atsaukt vai apturēt tās jurisdikcijā esošās atbilstības novērtēšanas struktūras atzīšanu vai atcelt šo apturēšanu. Attiecīgā Puse nekavējoties informē rakstveidā otru Pusi par savu lēmumu, norādot šā lēmuma datumu. Atsaukšana, apturēšana vai apturēšanas atcelšana stājas spēkā minētajā datumā. Šādu atsaukumu vai apturējumu norāda atzīto atbilstības novērtēšanas struktūru kopējā sarakstā, kas sniegts 1. pielikumā.

3. Puse var izteikt priekšlikumu grozīt savā jurisdikcijā esošās atzītās atbilstības novērtēšanas struktūras darbības jomu. Darbības jomas palielināšanai un samazināšanai piemēro attiecīgi 11. panta 1. punktā un 11. panta 2. punktā paredzētās procedūras.

▼M8

4. Izņēmuma gadījumos Puse var apstrīdēt otras Puses jurisdikcijā esošās atbilstības novērtēšanas struktūras tehnisko kompetenci. Šādā gadījumā piemēro 8. pants.

5. Pusēm nav jāapstiprina ziņojumi, sertifikāti, atļaujas vai atbilstības zīmes, kuras atbilstības novērtēšanas struktūra izdevusi pēc atzīšanas atsaukšanas vai apturēšanas dienas. Pusēm jāturpina apstiprināt ziņojumi, sertifikāti, atļaujas vai atbilstības zīmes, kuras atbilstības novērtēšanas struktūra izdevusi pirms atzīšanas atsaukšanas vai apturēšanas dienas, ja vien atbildīgā norīkotāja iestāde nav ierobežojusi vai atcēlusi to derīgumu. Puse, kuras jurisdikcijā darbojas atbildīgā norīkotāja iestāde, rakstveidā informē otru Pusi par šādām pārmaiņām attiecībā uz derīguma ierobežošanu vai atcelšanu.

▼B*12. pants***Informācijas apmaiņa**

1. Puses apmainās ar visu būtisko informāciju, kas attiecas uz 1. pielikumā uzskaitīto normatīvo un administratīvo aktu īstenošanu un piemērošanu.

2. Katra Puse informē ►M8 rakstveidā ◄ otru Pusi par izmaiņām, ko tā gatavojas veikt normatīvajos un administratīvajos aktos, kuri attiecas uz šā Nolīguma jautājumiem, un paziņo otrai Pusei jaunus noteikumus vismaz 60 dienas pirms to stāšanās spēkā.

▼M8

2.a Katra Puse informē rakstveidā otru Pusi par izmaiņām norīkotājās iestādēs vai kompetentajās iestādēs.

▼B

3. Ja vienas Puses tiesību akti paredz, ka tās teritorijā reģistrēta [juridiskā] persona sniedz kompetentajai iestādei īpašu informāciju, lai iegūtu minēto informāciju, minētā iestāde var to prasīt arī otras Puses kompetentajai iestādei vai meklēt tiešu kontaktu ar ražotāju vai vajadzības gadījumā ar tā aģentu otras Puses teritorijā.

4. Katra Puse nekavējoties paziņo otrai Pusei par aizsardzības pasākumiem, ko tā veic savā teritorijā.

*13. pants***Konfidencialitāte**

Uz pārstāvjiem, ekspertiem un citiem Pušu aģentiem attiecas prasība, pat pēc savu pienākumu izbeigšanas, neatklāt saistībā ar šo Nolīgumu iegūto informāciju, kas ir tāda, uz kuru attiecas dienesta noslēpuma ievērošanas pienākums. Šo informāciju nedrīkst izmantot mērķiem, kas nav paredzēti šajā Nolīgumā.

▼B*14. pants***Strīda izšķiršana**

Katra Puse var Komitejā iesniegt jebkādu strīdu par šā Nolīguma interpretēšanu vai piemērošanu. Komiteja cenšas izšķirt strīdu, un tai jāsniedz jebkāda informācija, kas var atvieglot situācijas izskatīšanu nolūkā rast pieņemamu risinājumu. Šim nolūkam Komiteja izskata visus iespējamus veidus, kā saglabāt šā Nolīguma vienmērīgu darbību.

*15. pants***Nolīgumi ar trešām valstīm**

Ar šo Puses vienojas, ka savstarpējas atzīšanas nolīgumi, ko kāda no Pusēm noslēgusi ar valsti, kas nav šā Nolīguma puse, nekādos apstākļos nav saistoši otrai Pusei attiecībā uz ražotāja atbilstības deklarācijām, kā arī ziņojumiem, apliecībām un marķējumu, ko izdevušas atbilstības novērtēšanas struktūras trešā valstī, ja vien par to nav skaidras vienošanās starp Pusēm.

*16. pants***Pielikumi**

Šā Nolīguma pielikumi ir tā sastāvdaļa.

*17. pants***Teritoriālā piemērošana**

Šo Nolīgumu piemēro, no vienas puses, – attiecībā uz Kopienu – teritorijās, kurās piemēro Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un saskaņā ar nosacījumiem, ko paredz minētais Līgums, un, no otras puses, Šveices teritorijā.

*18. pants***Pārskatīšana**

1. Ja Puses vēlas pārskatīt šo Nolīgumu, tās par to informē Komiteju. Šā Nolīguma grozījumi stājas spēkā pēc attiecīgo iekšējo procedūru pabeigšanas.

2. Pēc vienas Puses ierosinājuma Komiteja drīkst grozīt šā Nolīguma 1. un 2. pielikumu.

*19. pants***Atcelšana**

Ja kāda no Pusēm konstatē, ka otra Puse neievēro šā Nolīguma nosacījumus, pēc apspriešanās ar Komiteju tā var pilnībā vai daļēji atcelt 1. pielikuma piemērošanu.

▼B

20. pants

Iegūtās tiesības

Puses turpina atzīt ziņojumus, apliecības, atļaujas un atbilstības marķējumus, kā arī ražotāju atbilstības deklarācijas, kas izdotas saskaņā ar šo Nolīgumu un līdz tā darbības termiņa beigām ar noteikumu, kas pieprasījums par atbilstības novērtēšanu, kas jāsāk, iesniegts līdz paziņojuma par neatjaunošanu vai denonsēšanu sniegšanai.

21. pants

Stāšanās spēkā un darbības termiņš

1. Šo Nolīgumu katra Puse ratificē vai apstiprina saskaņā ar savām procedūrām. Tas stājas spēkā otrā mēneša pirmajā dienā pēc pēdējā paziņojuma par visu turpmāk minēto septiņu nolīgumu ratifikācijas vai apstiprināšanas dokumentu deponēšanas:

Nolīgums par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtēšanu,

Nolīgums par personu brīvu pārvietošanos,

Nolīgums par gaisa transportu,

Nolīgums par kravu un pasažieru pārvadājumiem pa dzelzceļu un autoceļiem,

Nolīgums par lauksaimniecības produktu tirdzniecību,

Nolīgums par dažiem valsts iepirkuma aspektiem,

Nolīgums par zinātnisko un tehnisko sadarbību.

2. Šis Nolīgums sākotnēji ir noslēgts uz septiņiem gadiem. To pagarina klusējot, ja vien līdz minētā perioda beigām Kopiena vai Šveice otrai Pusei nepaziņo par pretējo. Ja šāds paziņojums ir sniegts, piemēro 4. punkta noteikumus.

3. Kopiena vai Šveice var denonsēt šo Nolīgumu, sniedzot paziņojumu otrai Pusei. Ja šāds paziņojums ir sniegts, piemēro 4. punkta noteikumus.

4. Pirmajā punktā minētos septiņus nolīgumus pārtrauc piemērot sešus mēnešus pēc tam, kad saņemts 2. punktā aprakstītais paziņojums par neatjaunošanu vai 3. punktā aprakstītais paziņojums par denonsēšanu.

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.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

Tehty Luxemburgissa kahdentenakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalin, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio 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

J. Fischer

FLS

▼B

Por la Confederación Suiza
For Det Schweiziske Edsförbund
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



*1. PIELIKUMS***PRODUKTU NOZARES**

Šis pielikums ir sadalīts atbilstoši nozarēm šādās nodaļās:

- | | |
|------------|--|
| 1. nodaļa | Mašīnas |
| 2. nodaļa | Individuālie aizsarglīdzekļi |
| 3. nodaļa | Rotaļlietas |
| 4. nodaļa | Medicīnas ierīces |
| 5. nodaļa | Gāzes iekārtas un boileri |
| 6. nodaļa | Spiedtvertnes |
| Chapter 7 | Radio equipment and telecommunications terminal equipment |
| 8. nodaļa | Ierīces un aizsardzības sistēmas, ko paredzēts lietot potenciāli sprādzienbīstamā vidē |
| 9. nodaļa | Elektroiekārtas un elektromagnētiskā savietojamība |
| 10. nodaļa | Celtniecības mašīnas un iekārtas |
| 11. nodaļa | Mērinstrumenti un fasējumi |
| 12. nodaļa | Mehāniskie transportlīdzekļi |
| 13. nodaļa | Lauksaimniecības un mežsaimniecības traktori |
| 14. nodaļa | Laba laboratorijas prakse (LLP) |
| 15. nodaļa | Zāļu LRP inspekcija un partijas sertifikācija |
| 16. nodaļa | Būvizstrādājumi |
| 17. nodaļa | Lifti |
| 18. nodaļa | Biocīdi |
| 19. nodaļa | Trošu ceļu iekārtas |
| 20. nodaļa | Civilām vajadzībām paredzētas sprāgstvielas |

▼ **M11**

1. NODAĻA

CIVILĀM VAJADZĪBĀM PAREDZĒTAS SPRĀGSTVIELAS

I i e d a ļ a

Normatīvie un administratīvie akti

Akti, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

▼ **M15**

- | | |
|-------------------|---|
| Eiropas Savienība | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Direktīva 2006/42/EK par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK (pārstrādāta versija) (OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Direktīvu 2009/127/EK, ar ko Direktīvu 2006/42/EK groza attiecībā uz pesticīdu lietošanas mašīnām (OV L 310, 25.11.2009., 29. lpp.) |
|-------------------|---|

▼ **M14**

- | | |
|--------|---|
| Šveice | 100. 2009. gada 12. jūnija Federālais likums par produktu drošumu (RO 2010 2573) |
| | 101. 2010. gada 19. maija Rīkojums par produktu drošumu (RO 2010 2583) |
| | 102. 2008. gada 2. aprīļa Rīkojums par mašīnu drošumu (RO 2008 1785), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2011. gada 20. aprīlī (RO 2011 1755) |

▼ **M11**

II i e d a ļ a

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Atbilstīgi šā nolīguma 10. pantam izveidotā Komiteja, ievērojot nolīguma 11. pantā izklāstīto kārtību, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III i e d a ļ a

Norīkotājas iestādes

Atbilstīgi šā nolīguma 10. pantam izveidotā Komiteja sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, par kurām puses ir paziņojušas.

IV i e d a ļ a

Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai norīkotājas iestādes ievēro šā nolīguma 2. pielikumā ietvertos vispārējos principus un Direktīvas 2006/42/EK XI pielikumā izklāstītos novērtēšanas kritērijus.

V i e d a ļ a

Papildnoteikumi

1. *Lietotas mašīnas*

I iedaļā uzskaitītie normatīvie un administratīvie akti neattiecas uz lietotām mašīnām.

▼ M11

Tomēr šā nolīguma 1. panta 2. punktā ietvertu principu piemēro attiecībā uz mašīnām, kuras likumīgi laiž tirgū un/vai nodod ekspluatācijā vienā no pusēm un kas otras puses tirgū ir ievestas kā lietotas mašīnas.

Attiecībā uz lietotām mašīnām joprojām piemēro citus noteikumus, piemēram, tos, kas attiecas uz drošumu darba vietā un kas ir spēkā importētājvalstī.

2. Informācijas apmaiņa

Puses saskaņā ar šā nolīguma 9. pantu apmainās ar informāciju, kas vajadzīga, lai šo nodaļu atbilstoši īstenotu.

Ar šo puses apņemas pēc kādas puses iestāžu pieprasījuma nosūtīt visu attiecīgo tehnisko dokumentāciju.

3. Mašīnu atbilstības deklarācijā norādītā persona, kas pilnvarota sagatavot tehnisko dokumentāciju

Mašīnu atbilstības deklarācijā jānorāda tās personas nosaukums un adrese, kas ir pilnvarota sagatavot tehnisko dokumentāciju un kurai jābūt reģistrētai attiecīgo pušu teritorijā.

Puses savstarpēji atzīst šo personu. Ražotājam, tā pilnvarotajiem pārstāvjiem vai, ja to nav, tad personai, kura atbildīga par produktu laišanu vienas puses tirgū, nav jānorīko persona, kura atbildīga par tehnisko dokumentāciju, otras puses teritorijā.

▼ B**2. NODAĻA****INDIVIDUĀLIE AIZSARGLĪDZEKĻI****▼ M1****Section I****Legislation, regulations and administrative provisions**

Provisions covered by Article 1(2)

▼ M15

- | | |
|-------------------|---|
| Eiropas Savienība | 1. Padomes 1989. gada 21. decembra Direktīva 89/686/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (OV L 399, 30.12.1989., 18. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1025/2012 (OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.). |
|-------------------|---|

▼ M13

- | | |
|--------|--|
| Šveice | 100. 2009. gada 12. jūnija Federālais likums par produktu drošumu (RO 2010 2573) |
| | 101. 2010. gada 19. maija Rīkojums par produktu drošumu (RO 2010 2583) |

▼ B**II iedaļa****Atbilstības novērtēšanas struktūras**

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

▼ **M9**

TESTEX
 Gotthardstrasse 61
 8027 Zürich
 Switzerland
 Mr. Adrian Meili
 Tālr.: + 41 (0) 44 206 42 42
 Fakss.: + 41 (0) 44 206 42 30
 E-pasts: zuerich@testex.ch

▼ **M1**

Section III

Designating authorities*European Community:*

- Belgium: Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
- Denmark: Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
- Finland: Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
- France: Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5
Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SQUALPI
- Germany: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Greece: Ministry of Development. General Secretariat of Industry
- Spain: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Ireland: Department of Enterprise and Employment
- Italy: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxembourg: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
- Netherlands: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal: Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade
- Sweden: Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- United Kingdom: Department of Trade and Industry
- Switzerland:* State Secretariat for Economic Affairs

▼ **B**

IV iedaļa

Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti 2. pielikumā, un Direktīvas 89/686/EEK V pielikuma principus.

▼ **M14**

3. NODAĻA

ROTAĻLIETAS

I iedaļa

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

▼ **M15**

- | | | |
|-------------------|------|---|
| Eiropas Savienība | 1. | Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīva 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu (OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 681/2013 (OV L 195, 18.7.2013., 16. lpp.) (turpmāk “Direktīva 2009/48/EK”) |
| Šveice | 100. | 1992. gada 9. oktobra Federālais likums par pārtikas produktiem un precēm (RO 1995 1469), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2011. gada 9. novembrī (RO 2011 5227) |
| | 101. | 2005. gada 23. novembra Rīkojums par pārtikas produktiem un precēm (RO 2005 5451), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 23. oktobrī (RO 2013 3669) |
| | 102. | Federālā iekšlietu departamenta (FDHA) 2012. gada 15. augusta Rīkojums par rotaļlietu drošumu (RO 2012 4717), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 25. novembrī (RO 2013 5297) |
| | 103. | FDHA2005. gada 23. novembra Rīkojums par pārtikas tiesību aktu izpildi (RO 2005 6555), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 15. augustā (RO 2012 4855) |
| | 104. | 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par Šveices akreditācijas sistēmu un par testēšanas laboratoriju un atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 1. jūnijā (RO 2012 2887) |

▼ **M14**

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III iedaļa

Norīkotājas iestādes

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, par ko ir paziņojušas Puses.

IV iedaļa

Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti šā Nolīguma 2. pielikumā, un Direktīvas 2009/48/EK 24. pantu.

▼ **M14****V i e d a ļ a****Papildu noteikumi***1. Apmaiņa ar informāciju par atbilstības sertifikātu un tehnisko dokumentāciju*

Dalībvalstu vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes pēc pamatota pieprasījuma var ražotājam, kurš atrodas Šveices vai dalībvalsts teritorijā, lūgt tehnisko dokumentāciju vai tās daļu tulkojumu. Dalībvalstu un Šveices tirgus uzraudzības iestādes var ražotājam, kas atrodas Šveicē vai Eiropas Savienībā, pieprasīt tehniskās dokumentācijas attiecīgo daļu tās iestādes oficiālajā valodā, kura iesniedz pieprasījumu, vai angļu valodā.

Ja tirgus uzraudzības iestāde ražotājam pieprasa tehnisko dokumentāciju vai tās daļu tulkojumu, tā var noteikt 30 dienu iesniegšanas termiņu, ja vien nav attaisnojams īsāks termiņš, jo konstatēts nopietns un tūlītējs risks.

Ja ražotājs, kas atrodas Šveices vai dalībvalsts teritorijā, neievēro šo noteikumu, tirgus uzraudzības iestāde var tam pieprasīt pārbaudi, ko veic norīkotā struktūra uz ražotāja rēķina noteiktā laikposmā, lai pārbaudītu atbilstību saskaņotajiem standartiem un būtiskajām prasībām.

2. Informācijas pieprasījumi norīkotajām struktūrām

Dalībvalstu un Šveices tirgus uzraudzības iestādes var lūgt norīkoto struktūru Šveicē vai kādā dalībvalstī sniegt informāciju saistībā ar jebkāda veida pārbaudes sertifikātu, ko šī struktūra piešķirusi vai atsaukusi, vai kas ir saistīta ar jebkādu atteikumu izsniegt šādu sertifikātu, tostarp pārbaudītu ziņojumus un tehnisko dokumentāciju.

3. Norīkoto struktūru informācijas sniegšanas pienākumi

Saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK 36. panta 2. punktu norīkotās struktūras sniedz citām struktūrām, kas norīkotas saskaņā ar šo Nolīgumu un kuras veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz tām pašām rotaļlietām, attiecīgu informāciju par jautājumiem, kas saistīti ar negatīviem un – pēc pieprasījuma – pozitīviem atbilstības novērtējuma rezultātiem.

4. Pieredzes apmaiņa

Šveices valsts iestādes var piedalīties pieredzes apmaiņā starp dalībvalstu iestādēm, kuras ir atbildīgas par Direktīvas 2009/48/EK 37. pantā minēto paziņošanas procedūru.

5. Norīkoto struktūru koordinācija

Norīkotās Šveices atbilstības novērtēšanas struktūras var piedalīties koordinācijas un sadarbības mehānismos un nozaru grupās vai pilnvaroto iestāžu grupās, kas paredzētas Direktīvas 2009/48/EK 38. pantā, tieši vai ar norīkoto pārstāvju starpniecību.

6. Pieeja tirgum

Importētāji, kas atrodas Eiropas Savienībā vai Šveicē, uz rotaļlietas vai, ja tas nav iespējams, uz tās iepakojuma, vai rotaļlietai pievienotā dokumentā norāda savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un adresi, kur ar tiem var sazināties.

▼ M14

Puses savstarpēji atzīst šādas norādes par ražotāja un importētāja koordinātēm, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un adresi, kur ar tiem var sazināties, kuras jānorāda atbilstoši iepriekš minētajam. Šā konkrētā pienākuma nolūkā “importētājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā un kas Eiropas Savienības vai Šveices tirgū laiž rotāļlietu no trešās valsts.

7. *Saskaņoti standarti*

Šveice atzīst saskaņotus standartus, kas nosaka pieņemumu par atbilstību tiesību aktiem, kas minēti šīs nodaļas 1. iedaļā. Ja Šveice uzskata, ka atbilstība saskaņotam standartam neatbilst pilnīgi visām prasībām, kuras ir noteiktas 1. iedaļā uzskaitītajos tiesību aktos, tā izvirza šo jautājumu Komitejā un paskaidro iemeslus.

Komiteja izskata gadījumu un var lūgt Eiropas Savienībai rīkoties saskaņā ar procedūru, kas paredzēta Direktīvas 2009/48/EK 14. pantā. Komiteja tiek informēta par procedūras rezultātiem.

8. *Procedūra attiecībā uz rotāļlietām, kuru neatbilstība neaprobežojas tikai ar attiecīgās valsts teritoriju ⁽¹⁾*

Saskaņā ar šā Nolīguma 12. panta 4. punktu gadījumos, kad dalībvalsts vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes ir veikušas pasākumus vai tām ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka rotāļlieta, uz kuru attiecas šīs nodaļas 1. iedaļa, apdraud personu veselību vai drošību, un ja tās uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar attiecīgās valsts teritoriju, tās nekavējoties informē vienu otru un Eiropas Komisiju par:

— šo iestāžu veiktā novērtējuma rezultātiem un par pasākumiem, ko tās attiecīgajam uzņēmējam pieprasījušas veikt,

— pagaidu pasākumiem, kas veikti, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka rotāļlieta tiek darīta pieejama valsts tirgū, izņemtu rotāļlietu no šā tirgus vai atsauktu to, ja attiecīgais uzņēmējs neveic pienācīgus koriģējošos pasākumus. Tas ietver sākas ziņas, kas izklāstītas Direktīvas 2009/48/EK 42. panta 5. punktā.

Dalībvalstu vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes, izņemot to iestādi, kura uzsāk šo procedūru, nekavējoties informē Eiropas Komisiju un pārējās valsts iestādes par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz visu to rīcībā esošo papildu informāciju saistībā ar attiecīgās rotāļlietas neatbilstību.

Puses nodrošina, ka nekavējoties tiek veikti atbilstīgi ierobežojošie pasākumi saistībā ar attiecīgo rotāļlietu, piemēram, tās izņemšana no tirgus.

9. *Drošības procedūra iebildumu gadījumā pret valsts pasākumiem*

Ja tā nepiekrīt paziņotajam valsts pasākumam, Šveice vai dalībvalsts informē Eiropas Komisiju par tās iebildumiem.

⁽¹⁾ Šī procedūra nenozīmē pienākumu Eiropas Savienībai piešķirt Šveicei pieeju Kopienas ātrās ziņošanas sistēmai (“RAPEX”) saskaņā ar 12. panta 4. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 3. decembra Direktīvā 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību (OV L 11, 15.1.2002., 4. lpp.).

▼M14

Ja, pabeidzot 8. punktā izklāstīto procedūru, dalībvalsts vai Šveice pauž iebildumus pret attiecīgi Šveices vai dalībvalsts veikto pasākumu vai ja Eiropas Komisija uzskata, ka valsts pasākums neatbilst šajā nodaļā minētajiem tiesību aktiem, Eiropas Komisija nekavējoties uzsāk apspriešanos ar dalībvalstīm, Šveici un attiecīgo uzņēmēju vai uzņēmējiem un novērtē valsts pasākumu, lai noteiktu tā pamatotību.

Ja Pušu starpā pastāv vienošanās par to veikto pārbauci rezultātiem, dalībvalstis un Šveice veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka nekavējoties tiek veikti atbilstīgi ierobežojoši pasākumi saistībā ar attiecīgo rotaļlietu, piemēram, rotaļlietas izņemšana no šo valstu tirgus.

Ja Pušu starpā pastāv domstarpības par to veikto pārbauci rezultātiem, jautājumu nodod izskatīšanai Komitejā, kura var lemt par ekspertu pētījuma veikšanu.

Ja Komiteja uzskata, ka pasākums ir:

- a) nepamatots, tās dalībvalsts vai Šveices iestāde, kura veica pasākumu, šo pasākumus atsauc;
- b) pamatots, Puses veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu neatbilstīgās rotaļlietas izņemšanu no to tirgus.

▼B

4. NODAĻA

MEDICĪNAS IERĪCES**▼M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions

Provisions covered by Article 1(2)

▼M15

- | | |
|-------------------|---|
| Eiropas Savienība | <ol style="list-style-type: none"> 1. Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.). 2. Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.). 3. Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto <i>in vitro</i> diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.). 4. Komisijas 2002. gada 7. maija Lēmums 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīcēm (OV L 131, 16.5.2002., 17. lpp.). |
|-------------------|---|

▼ M15

5. Komisijas 2003. gada 3. februāra Direktīva 2003/12/EK par krūšu implantu pārkvalificēšanu saistībā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 28, 4.2.2003., 43. lpp.).
6. Komisijas 2012. gada 8. augusta Regula (ES) Nr. 722/2012 par īpašām prasībām attiecībā uz prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvās 90/385/EEK un 93/42/EEK attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus (OV L 22, 9.8.2012., 3. lpp.).
7. Komisijas 2005. gada 11. augusta Direktīva 2005/50/EK par gūžu, ceļu un plecu locītavu protēžu pārkvalificēšanu saistībā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 210, 12.8.2005., 41. lpp.).
8. Komisijas 2006. gada 22. decembra Regula (EK) Nr. 2007/2006, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1774/2002 attiecībā uz dažu tādu no trešās kategorijas materiāla iegūtu starpproduktu ieviešanu un tranzītu, kurus paredzēts izmantot tehniskiem mērķiem medicīnas ierīcēs, *in vitro* diagnostikā un laboratorijas reagentos, un ar ko groza minēto regulu (OV L 379, 28.12.2006., 98. lpp.).
9. Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīva 2007/47/EK, ar kuru groza Padomes Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 247, 21.9.2007., 21. lpp.).
10. Komisijas 2011. gada 20. decembra Lēmums 2011/869/ES, ar ko groza Lēmumu 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm (OV L 341, 22.12.2011., 63. lpp.).
11. Komisijas 2011. gada 20. decembra Direktīva 2011/100/ES, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV, L 341, 22.12.2011., 50. lpp.).
12. Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.).
13. Komisijas 2010. gada 19. aprīļa Lēmums 2010/227/ES par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*) (OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.).

▼ **M15**

14. Komisijas 2012. gada 9. marta Regula (ES) Nr. 207/2012 par medicīnas ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām (OV L 72, 10.3.2012., 28. lpp.).
15. Komisijas 2013. gada 24. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 920/2013 par pilnvaroto iestāžu iecelšanu un uzraudzību saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 253, 25.9.2013., 8. lpp.).

Šveice

100. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par zālēm un medicīnas ierīcēm (RO 2001 2790), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 14. decembrī (RO 2013 1493)
101. 1902. gada 24. jūnija Federālais likums par elektriskām vājas un spēcīgas strāvas iekārtām (RO 19 252 un RS 4 798), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2008. gada 20. martā (RO 2008 3437)
102. 1977. gada 9. jūnija Federālais likums par metroloģiju (RO 1977 2394), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2011. gada 17. jūnijā (RO 2012 6235)
103. 1991. gada 22. marta Federālais likums par aizsardzību pret radiāciju (RO 1994 1933), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2004. gada 10. decembrī (RO 2004 5391)
104. 2001. gada 17. oktobra Rīkojums par medicīnas ierīcēm (RO 2001 3487), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2010. gada 11. jūnijā (RO 2010 2749)
105. 2007. gada 18. aprīļa Rīkojums par dzīvnieku un dzīvnieku produktu importu, tranzītu un eksportu (RO 2007 1847), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 4. septembrī (RO 2013 3041)
106. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par atbilstības novērtēšanas struktūru akreditēšanu un norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 15. jūnijā (RO 2012 3631)
107. 1992. gada 19. jūnija Federālais likums par datu aizsardzību (RO 1992 1945), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2011. gada 30. septembrī (RO 2013 3215)

▼ **B**

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

▼ **M1**

Section III

Designating authorities*European Community:*

- Belgium: Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Denmark: Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen
- Germany: Bundesministerium für Gesundheit
- Greece: Ministry of Health
- Spain: Ministerio Sanidad y Consumo
- France: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SIM
- Ireland: Department of Health
- Italy: Ministero della Sanità
- Luxembourg: Ministère de la Santé
- Netherlands: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
- Austria: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
- Portugal: Ministério da Saúde
- Finland: Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
- Sweden: Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- United Kingdom: Department of Health, Medical Devices Agency
- Switzerland:* Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies listed in Section II

For the designation of conformity assessment bodies, the designating authorities shall comply with the general principles contained in Annex 2 to this Agreement and those in Annex XI to Directive 93/42/EEC, in Annex VIII to Directive 90/385/EEC and in Annex IX to Directive 98/79/EC, in respect of the bodies designated under those Directives.

▼ **M1**

Section V

Additional provisions*1. Registration of the person responsible for placing devices on the market*

Any manufacturer who places on the market of one of the Parties the medical devices referred to in Article 14 of Directive 93/42/EEC or Article 10 of Directive 98/79/EC shall inform the competent authorities of the Party in which he has his registered place of business of the particulars referred to in those Articles. The Parties shall reciprocally recognise that registration. The manufacturer shall not be obliged to designate a person responsible for placing devices on the market established in the territory of the other Party.

2. Labelling of medical devices

Manufacturers of both Parties shall indicate their name or trade name and address on the label of medical devices specified in Annex 1, point 13.3(a) to Directive 93/42/EEC and *in vitro* diagnostic medical devices specified in Annex 1, point 8.4(a), to Directive 98/79/EC. They shall not be obliged to indicate the name and address of the person responsible for placing the device on the market, of the representative or of the importer established within the territory of the other Party on the label, outer packaging or instructions for use.

3. Information exchange

In accordance with Article 9 of the Agreement, the Parties shall in particular exchange the information referred to in Article 8 of Directive 90/385/EEC, Article 10 of Directive 93/42/EEC and Article 11 of Directive 98/79/EC.

4. European databank

The competent Swiss authorities shall have access to the European databanks established under Article 12 of Directive 98/79/EC and Article 14a of Directive 93/42/EEC. They shall transmit to the Commission and/or body responsible for managing the databank the data provided for in those Articles collected in Switzerland for entry into the European databank.

▼ **B**

5. NODAĻA

GĀZES IEKĀRTAS UN BOILERI▼ **M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions*Provisions covered by Article 1(1)*

European Community	Council Directive 92/42/EEC of 21 May 1992 on efficiency requirements for new hot-water boilers fired with liquid or gaseous fuels (OJ L 167, 22.6.1992, p. 17), as subsequently amended
Switzerland	Ordinance of 16 December 1985 on Air Pollution Control (OAPC) (Annexes 3 and 4) (RS 814.318.142.1), as subsequently amended

▼ M1*Provisions covered by Article 1(2)***▼ M15**

- | | |
|-------------------|--|
| Eiropas Savienība | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Direktīva 2009/142/EK par iekārtām, kurās izmanto gāzveida kurināmo (OV L 330, 16.12.2009., 10. lpp.) |
|-------------------|--|

▼ M13

- | | |
|--------|--|
| Šveice | 101. 2009. gada 12. jūnija Federālais likums par produktu drošumu (RO 2010 2573) |
| | 102. 2010. gada 19. maija Rīkojums par produktu drošumu (RO 2010 2583) |

▼ B

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

▼ M1

Section III

Designating authorities*European Community:*

- | | |
|----------------|--|
| — Belgium: | Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken |
| — Denmark: | Økonomi- og Erhvervsministeriet; Danmarks Gasmateriel Prøvning |
| — Germany: | Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung |
| — Greece: | Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development, General Secretariat of Industry) |
| — Spain: | Ministerio de Ciencia y Tecnología |
| — France: | Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle |
| — Ireland: | Department of Enterprise and Employment |
| — Italy: | Ministero delle Attività Produttive |
| — Luxembourg: | Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines) |
| — Netherlands: | Ministerie van Economische Zaken |
| — Austria: | Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit |
| — Portugal: | Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade |
| — Finland: | Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet |
| — Sweden: | Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC) |

▼ **M1**

— United Kingdom: Department of Trade and Industry. Department for Environment, Food & Rural Affairs

Switzerland: Provisions covered by Article 1(1)
Swiss Agency for the Environment, Forests and Landscape
Provisions covered by Article 1(2)
State Secretariat for Economic Affairs

▼ **B**

IV iedaļa

Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti šā Nolīguma 2. pielikumā, un Direktīvas 92/42/EEK V pielikuma principus – attiecībā uz struktūrām, kas norīkotas saskaņā ar minēto direktīvu, un Direktīvas 90/396/EEK V pielikuma principus – attiecībā uz struktūrām, kas norīkotas saskaņā ar šo.

▼ **M15**

6. NODAĻA

SPIEDTVERTNES

I iedaļa

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

- Eiropas Savienība
1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 16. septembra Direktīva 2009/105/EK par vienkāršām spiedtvertnēm (OV L 264, 8.10.2009., 12. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1025/2012 (OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.).
 2. Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 29. maija Direktīva 97/23/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz spiediena iekārtām (OV L 181, 9.7.1997., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).
 3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 16. jūnija Direktīva 2010/35/ES par pārvietojamām spiediena iekārtām un par Padomes Direktīvu 76/767/EEK, 84/525/EEK, 84/526/EEK, 84/527/EEK un 1999/36/EK atcelšanu (OV L 165, 30.6.2010., 1. lpp.), turpmāk “Direktīva 2010/35/ES”
 4. Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 24. septembra Direktīva 2008/68/EK par bīstamo kravu iekšzemes pārvadājumiem (OV L 260, 30.9.2008., 13. lpp.).

▼ **M15**

- | | |
|--------|--|
| Šveice | <p>100. 2009. gada 12. jūnija Federālais likums par produktu drošumu (RO 2010 2573)</p> <p>101. 2010. gada 19. maija Rīkojums par produktu drošumu (RO 2010 2583), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 15. jūnijā (RO 2012 3631)</p> <p>102. 2002. gada 20. novembra Rīkojums par vienkāršo spiedtvertņu drošumu (RO 2003 107), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2010. gada 19. maijā (RO 2010 2583)</p> <p>103. 2002. gada 20. novembra Rīkojums par spiediena iekārtu drošumu (RO 2003 38), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2010. gada 19. maijā (RO 2010 2583)</p> <p>104. 2012. gada 31. oktobra Rīkojums par bīstamo kravu tvertņu laišanu tirgū un tirgus uzraudzību (RO 2012 6607)</p> <p>105. 2002. gada 29. novembra Rīkojums par bīstamo kravu autopārvadājumiem (RO 2002 4212), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 31. oktobrī (RO 2012 6535 un 6537)</p> <p>106. 2012. gada 31. oktobra Rīkojums par bīstamo kravu pārvadājumiem pa dzelzceļu un trošu ceļiem (RS 2012 6541)</p> |
|--------|--|

II iedaļa**Atbilstības novērtēšanas struktūras**

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III iedaļa**Norīkotājas iestādes**

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, par ko ir paziņojušas Puses.

IV iedaļa**Īpaši noteikumi par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu**

Lai norīkotu atbilstības novērtēšanas struktūras, norīkotājas iestādes ievēro Nolīguma 2. pielikumā ietvertos vispārīgos principus un Direktīvas 2009/105/EK III pielikumā, Direktīvas 97/23/EK IV vai V pielikumā vai Direktīvas 2010/35/ES 4. nodaļā izklāstītajiem novērtēšanas kritērijiem.

▼ **M15****V i e d a ļ a****Papildnoteikumi***1. Vienkāršas spiedtvertnes un spiediena iekārtas*

Pietiek, ja ražotājiem, to pilnvarotajiem pārstāvjiem vai, ja tie nav klāt, personām, kas atbild par produktu laišanu tirgū, vismaz desmit gadus pēc produkta ražošanas pēdējās dienas vienas Puses teritorijā ir pieejami tehniskie dokumenti, kas pārbaudes vajadzībām nepieciešami valsts iestādēm. Puses apņemas pēc pieprasījuma nosūtīt visus attiecīgos dokumentus otras Puses iestādēm.

*2. Pārvietojamas spiediena iekārtas**1. Piekļuve tirgum*

1. Saskaņā ar Direktīvu 2010/35/ES vai attiecīgā gadījumā attiecīgajiem Šveices tiesību aktiem pilnvarotais pārstāvis atbilstības sertifikātā norāda savu vārdu un uzvārdu un adresi. Šā pienākuma izpildei "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē un saistībā ar konkrētiem uzdevumiem ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā.

2. Saskaņā ar Direktīvu 2010/35/ES vai attiecīgā gadījumā attiecīgajiem Šveices tiesību aktiem importētājs atbilstības sertifikātā norāda vai tam pievieno savu vārdu un uzvārdu un adresi, kurā ar to var sazināties. Šā pienākuma izpildei "importētājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē un kas Eiropas Savienības vai Šveices tirgū laiž pārvietojamas spiediena iekārtas vai to daļas no trešās valsts.

3. Lai sasniegtu 1. un 2. punkta mērķus, pietiek, ja norāda importētāju vai tā pilnvaroto pārstāvi.

2. Informācijas apmaiņa par tehnisko dokumentāciju un sadarbība attiecībā uz korektīviem pasākumiem

Ekonomikas dalībnieki Šveicē vai dalībvalstī pēc pamatota kompetentās Šveices vai dalībvalsts valsts iestādes pieprasījuma šai iestādei viegli saprotamā valodā vai angļu valodā sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu pārvietojamās spiediena iekārtas atbilstību Direktīvai 2010/35/ES vai attiecīgajiem Šveices tiesību aktiem. Pēc minētās iestādes pieprasījuma tie sadarbojas ar šo iestādi ikviena tāda pasākuma īstenošanā, kura mērķis ir novērst riskus, ko izraisa pārvietojamās spiediena iekārtas, kuras tie laiduši tirgū.

3. Ekonomikas dalībnieku identifikācija

Ekonomikas dalībnieki pēc jebkuras Eiropas Savienības dalībvalsts vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes pieprasījuma par vismaz 10 gadu periodu sniedz šādu informāciju:

a) visi ekonomikas dalībnieki, kas tiem piegādājuši pārvietojamas spiediena iekārtas;

b) visi ekonomikas dalībnieki, kam tie piegādājuši pārvietojamas spiediena iekārtas.

4. Tirgus uzraudzības iestāžu savstarpējā palīdzība

Lai nodrošinātu efektīvu sadarbību attiecībā uz pasākumiem, kas skar dalībvalsts vai Šveices ekonomikas dalībniekus, dalībvalsts un Šveices uzraudzības iestādes

▼ **M15**

pietiekamā mērā palīdz viena otrai, sniedzot informāciju vai dokumentāciju, veicot attiecīgas izmeklēšanas vai citus attiecīgus pasākumus un piedaloties otras Puses sāktās izmeklēšanās.

5. *Valsts līmeņa procedūra, kas attiecas uz pārvietojamām spiediena iekārtām, kuras rada risku*

1. Ievērojot Nolīguma 12. panta 4. punktu, ja dalībvalsts vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes ir veikušas pasākumus vai tām ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka pārvietojama spiediena iekārta, uz kuru attiecas šī nodaļa, rada risku cilvēku veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, uz kuriem attiecas attiecīgi Direktīva 2010/35/ES vai attiecīgie Šveices tiesību akti, un ja tās uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar valsts teritoriju, tās nekavējoties informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici:

— par šo iestāžu veiktā izvērtējuma rezultātiem un pasākumiem, ko tās pieprasījušas veikt ekonomikas dalībniekam,

— ja attiecīgais ekonomikas dalībnieks neveic pienācīgus korektīvus pasākumus — par visiem attiecīgajiem pagaidu pasākumiem, kas veikti, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka pārvietojamā spiediena iekārta tiek darīta pieejama valsts tirgū, minēto iekārtu izņemtu no tirgus vai atsauktu.

2. Minētā informācija ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstošās pārvietojamās spiediena iekārtas identificēšanai nepieciešamos datus, pārvietojamās spiediena iekārtas izcelsmi, iespējamās neatbilstības un riska veidu, valsts veikto pasākumu veidu un ilgumu, kā arī attiecīgā ekonomikas dalībnieka izvirzītos argumentus. Turklāt norāda, vai neatbilstību izraisījusi:

— pārvietojamās spiediena iekārtas neatbilstība prasībām, kas attiecas uz cilvēku veselību vai drošību vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem I iedaļas tiesību aktos, vai

— nepilnības standartos vai tehniskajos noteikumos, kas minēti I iedaļas tiesību aktos.

3. Šveice vai dalībvalstis (izņemot dalībvalsti, kura sākusī procedūru) nekavējoties informē Eiropas Komisiju un pārējās valsts iestādes par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz visu to rīcībā esošo papildu informāciju par attiecīgās pārvietojamās spiediena iekārtas neatbilstību.

4. Dalībvalstis un Šveice nodrošina, lai attiecībā uz konkrēto pārvietojamo spiediena iekārtu nekavējoties tiek veikti atbilstīgi ierobežojošie pasākumi, piemēram, tās izņemšana no tirgus.

5. Šveice paziņo savas tirgus uzraudzības iestādes kontaktinformāciju, kā arī visas izmaiņas tajā, Eiropas Savienībai ar Komitejas starpniecību, kura izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

6. *Aizsardzības procedūra*

Ja Šveice vai dalībvalsts nepiekrīt paziņotajam valsts pasākumam, tad tā informē Eiropas Komisiju par saviem iebildumiem.

▼ **M15**

1. Iebildumi pret valsts pasākumiem

Ja, pabeidzot 5. iedaļas 3. punktā izklāstīto procedūru, dalībvalsts vai Šveice pauž iebildumus pret attiecīgi Šveices vai dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums neatbilst I iedaļā minētajiem attiecīgajiem tiesību aktiem, Eiropas Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm, Šveici un attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekus un novērtē valsts pasākumu, lai noteiktu, vai tas ir pamatots. Ja valsts pasākumu uzskata par:

— pamatotu, tad visas dalībvalstis un Šveice veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstošās pārvietojamās spiediena iekārtas izņemšanu no to tirgus, un attiecīgi informē Komisiju,

— nepamatotu, tad attiecīgā dalībvalsts vai Šveice to atsauc.

2. Pušu domstarpības

Ja Pusēm ir domstarpības, tad jautājums tiek nosūtīts Apvienotajai komitejai, kura lemj par pienācīgu rīcību, ieskaitot iespējamību, ka eksperti veiktu pētījumu.

Ja Komiteja uzskata pasākumu par:

— pamatotu, tad Puses veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstošās pārvietojamās spiediena iekārtas izņemšanu no to tirgus,

— nepamatotu, tad dalībvalsts vai Šveice to atsauc.

7. *Pārvietojamo spiediena iekārtu brīva aprīte*

Neskarot 3. un 4. punktā paredzētās procedūras, ne dalībvalstis, ne Šveice neaizliedz, neierobežo un nekavē savā teritorijā I iedaļas noteikumiem atbilstošu pārvietojamo spiediena iekārtu brīvu aprīti, pieejamību tirgū un izmantošanu pārvietojamās spiediena iekārtās.

▼ **M1**

CHAPTER 7

RADIO EQUIPMENT AND TELECOMMUNICATIONS TERMINAL EQUIPMENT

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions

Provisions covered by Article 1(2)

▼ **M15**

- Eiropas Savienība
1. Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 9. marta Direktīva 1999/5/EK par radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām un to atbilstības savstarpējo atzīšanu, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).
 2. Komisijas 2000. gada 6. aprīļa Lēmums 2000/299/EK, ar ko izveido radioiekārtu un telekomunikāciju gala iekārtu, kā arī saistīto identifikatoru sākotnējo klasifikāciju (OV L 97, 19.4.2000., 13. lpp.).

▼ **M15**

3. Komisijas 2000. gada 22. septembra Lēmums 2000/637/EK par Direktīvas 1999/5/EK 3. panta 3. punkta e) apakšpunkta piemērošanu radioiekārtām, uz kurām attiecas reģionālā vienošanās par iekšējo ūdensceļu radiotelefonijas dienestu (OV L 269, 21.10.2000., 50. lpp.).
4. Komisijas 2001. gada 21. februāra Lēmums 2001/148/EK par Direktīvas 1999/5/EK 3. panta 3. punkta e) apakšpunkta piemērošanu lavīnu radio-bākām (OV L 55, 24.2.2001., 65. lpp.).
5. Komisijas 2005. gada 25. janvāra Lēmums 2005/53/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 1999/5/EK 3. panta 3. punkta e) apakšpunkta piemērošanu radioiekārtām, kuras paredzēts iesaistīt automātiskās identifikācijas sistēmā (AIS) (OV L 22, 26.1.2005., 14. lpp.).
6. Komisijas 2005. gada 29. augusta Lēmums 2005/631/EK attiecībā uz pamatprasībām, kā minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 1999/5/EK, kas nodrošina pieeju *Cospas-Sarsat* vietu norādošām bākām avārijas dienestu lietošanai (OV L 225, 31.8.2005., 28. lpp.).
7. Komisijas 2013. gada 12. septembra Lēmums 2013/638/ES par pamatprasībām, kas attiecas uz kuģu radiosakaru iekārtām, kuras paredzētas izmantošanai uz *SOLAS* konvencijai nepakļautiem kuģiem un līdzdalībai Vispasaules Jūras avāriju un drošības sistēmā (*GMDSS*) (OV L 296, 7.11.2013., 22. lpp.).

Šveice

100. 1997. gada 30. aprīļa Federālais likums par telekomunikācijām (*LTC*); (RO 1997 2187), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2009. gada 12. jūnijā (RO 2010 2617)
101. 2002. gada 14. jūnija Rīkojums par telekomunikāciju iekārtām (*OIT*); (RO 2002 2086), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 31. oktobrī (RO 2012 6561)
102. Federālā Sakaru biroja (*OFCOM*) 2002. gada 14. jūnija Rīkojums par telekomunikāciju iekārtām; (RO 2002 2111), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 12. augustā (RO 2013 2649)
103. *OFCOM* Rīkojuma par telekomunikāciju iekārtām 1. pielikums (RO 2002 2115), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2005. gada 21. novembrī (RO 2005 5139)
104. Izdevumā *Feuille Fédérale* publicēto tehnisko standartu saraksts ar virsrakstiem un atsaucēm, kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 28. decembrī (FF 2012 9084)
105. 2007. gada 9. marta Rīkojums par telekomunikāciju pakalpojumiem (RO 2007 945), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2011. gada 9. decembrī (RO 2012 367)

▼B

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

▼M1

Section III

Designating authorities*European Community:*

— Belgium:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
— Denmark:	Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
— Germany:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
— Greece:	Ministry of Transport
— Spain:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— France:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP), STSI
— Ireland:	Department of Transport, Energy and Communications
— Italy:	Ministero delle Comunicazione (aspects CEM) Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxembourg:	Ministère des Transports (aspects CEM) Administration des Postes et Télécommunications
— Netherlands:	Ministerie van Economische Zaken
— Austria:	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
— Portugal:	Instituto das Comunicações de Portugal
— Finland:	Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
— Sweden:	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
— United Kingdom:	Department of Trade and Industry
<i>Switzerland:</i>	Federal Office for communications

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies

For the designation of conformity assessment bodies, designating authorities shall comply with the general principles contained in Annex 2 to this Agreement and those in Annex VI to Directive 1999/5/EC.

▼ **M1****Section V****Additional provisions****1. TCAM**

Switzerland shall participate as observer in TCAM work and that of its subgroups.

2. Market surveillance

The Parties shall notify each other of the authorities established on their territory responsible for carrying out the surveillance tasks involved in the implementation of their legislation as set out in Section I.

The Parties shall notify each other of their market surveillance activities within the bodies designated for this purpose.

3. Regulated interfaces

The Parties shall inform each other of the interfaces they have regulated on their territory. When establishing the equivalence of notified interfaces and determining equipment class identifiers, the European Community shall take account of the interfaces regulated in Switzerland.

4. Interfaces offered by public telecommunications network operators

The Parties shall inform each other of interfaces offered on their territory by public telecommunications network operators.

5. Application of essential requirements

When the Commission intends to adopt a decision to apply a requirement set in Article 3(3) of Directive 1999/5/EC, it shall consult Switzerland on the issue before submitting it formally to the Committee.

When Switzerland intends to adopt a technical and administrative regulation to apply a requirement set in Article 7.4 of the Ordinance on Telecommunications Equipment, it shall consult the Commission on the issue before submitting it formally to the Committee.

6. Authorisation to disconnect

Where one of the Parties considers that apparatus declared to comply with its legislation causes serious damage to a network or radioelectric interference, or degradation of a network or its operation, and that Party has authorised the operator to refuse connection of the apparatus, disconnect it or withdraw it from service, it shall inform the other Party of this authorisation.

7. Harmonised standards

Where Switzerland considers that compliance with a harmonised standard does not guarantee that the essential requirements of its legislation as listed in Section I will be fulfilled, it shall inform the Committee and give its reasons.

The Committee shall consider the case and may ask the European Community to act in accordance with the procedure provided for in Article 5 of Directive 1999/5/EC. The Committee shall be informed of the result of the procedure.

8. Mutual notification concerning radiocommunication equipment which conforms to requirements but is not intended for use in the spectrum of one of the parties

When either of the Parties adopts any appropriate measure to prohibit or restrict the placing on its market and/or require the withdrawal from its market of radio-communications equipment, including types of radio equipment which has caused or which it reasonably considers will cause harmful interference, including interference with existing or planned services on nationally allocated frequency bands, it shall notify the other party thereof giving its reasons and naming the countries concerned.

▼M1*9. Safeguard clause relating to industrial products*

- 9.1. Where either of the Parties takes a measure to prohibit the placing of its market of a telecommunications installation declared to be in compliance with Directive 1999/5/EC, it shall immediately inform the other party, giving the reasons for its decision and stating how non compliance was established.
- 9.2. The Parties shall consider the measure and the evidence presented to them and shall notify each other of the results of their investigations.
- 9.3. If the parties agree regarding the results of their investigations they shall take the appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.
- 9.4. If the Parties disagree regarding the results of their investigations, the case shall be forwarded to the Committee, which may decide to have an expert study carried out.
- 9.5. Where the Committee considers that the measure is
- (a) unjustified, the national authority of the Party which took the measure shall withdraw it;
 - (b) justified, they shall take the appropriate measures to ensure that products are not placed on the market

▼B

8. NODAĻA

**IEKĀRTAS UN AIZSARGSISTĒMAS, KO PAREDZĒTS LIETOT
POTENCIĀLI SPRĀDZIENBĪSTAMĀ VIDĒ****▼M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions*Provisions covered by Article 1(2)***▼M15**

- | | | |
|-------------------|------|---|
| Eiropas Savienība | 1. | Eiropas Parlamenta un Padomes 1994. gada 23. marta Direktīva 94/9/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1025/2012 (OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.). |
| Šveice | 100. | 1902. gada 24. jūnija Federālais likums par elektriskām vājas un spēcīgas strāvas iekārtām (RO 19 252 un RS 4 798), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2008. gada 20. martā (RO 2008 3437) |
| | 101. | 1998. gada 2. marta Rīkojums par tādu iekārtu un aizsardzības sistēmu drošību, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (RO 1998 963), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2010. gada 11. jūnijā (RO 2010 2749) |
| | 102. | 2009. gada 12. jūnija Federālais likums par produktu drošumu (RO 2010 2573) |

▼ M15

103. 2010. gada 19. maija Rīkojums par produktu drošumu (RO 2010 2583), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 15. jūnijā (RO 2012 3631)

▼ B**II iedaļa****Atbilstības novērtēšanas struktūras**

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

▼ M3

QS SCHAFFHAUSEN AG
Wiesengasse, 20
8222 Beringen
Suisse
Tālrunis (41) 52 687 20 10
Fakss (41) 52 682 18 02

▼ M1**Section III****Designating authorities**

European Community:

- Belgium: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Denmark: For electrical aspects:
Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet
For mechanical aspects:
Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
- Germany: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Greece: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministry of Development. General Secretariat of Industry)
- Spain: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- France: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie,
Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle
- Ireland: Department of Enterprise and Employment
- Italy: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxembourg: Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat
- Netherlands: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal: Under the authority of the Government of Portugal:
Instituto Português da Qualidade
- Finland: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet

▼ M1

- Sweden: Under the authority of the Government of Sweden:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
(SWEDAC)
- United Kingdom: Department of Trade and Industry
- Switzerland: Federal Office of Energy

▼ B

IV iedaļa

Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti 2. pielikumā, un Direktīvas 94/9/EK XI pielikuma principus.

V iedaļa

Papildnoteikumi1. *Informācijas apmaiņa*

Atbilstības novērtēšanas struktūras, kas uzskaitītas II iedaļā, sniedz dalībvalstīm, Šveices kompetentajām iestādēm un/vai citām atbilstības novērtēšanas struktūrām informāciju, kas paredzēta Direktīvas 76/117/EEK 9. panta 2. punktā.

2. *Tehniskā dokumentācija*

Ražotājiem, to pilnvarotiem pārstāvjiem vai personām, kas atbildīgas par produktu laišanu tirgū, ir pietiekami, ja tie pārbaudes nolūkos valsts iestādēm saglabā pieejamu tām vajadzīgo informāciju vienas Puses teritorijā vismaz desmit gadus pēc pēdējā produkta ražošanas datuma.

Ar šo Puses apņemās nosūtīt visu vajadzīgo tehnisko dokumentāciju pēc kādas Puses iestāžu pieprasījuma.

9. NODAĻA

ELEKTROIEKĀRTAS UN ELEKTROMAGNĒTISKĀ SAVIETOJAMĪBA**▼ M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions

Provisions covered by Article 1(2)

- | | |
|--------------------|--|
| European Community | <p>Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the approximation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits (OJ L 77, 26.3.1973, p. 29), as last amended by Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ L 220, 30.8.1993, p. 1)</p> <p>Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility, as last amended by Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ L 220, 30.8.1993, p. 1)</p> |
|--------------------|--|

▼ **M15**

Šveice

100. 1902. gada 24. jūnija Federālais likums par elektriskām vājas un spēcīgas strāvas iekārtām (RO 19 252 un RS 4 798), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2008. gada 20. martā (RO 2008 3437)
101. 1994. gada 30. marta Rīkojums par elektriskām vājas strāvas iekārtām (RO 1994 1185), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2011. gada 16. novembrī (RO 2011 6243)
102. 1994. gada 30. marta Rīkojums par elektriskām spēcīgas strāvas iekārtām (RO 1994 1199), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2011. gada 16. novembrī (RO 2011 6233)
103. 1997. gada 9. aprīļa Rīkojums par elektriskām zemsprieguma iekārtām (RO 1997 1016), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2010. gada 11. jūnijā (RO 2010 2749)
104. 2009. gada 18. novembra Rīkojums par elektromagnētisko savietojamību (RO 2009 6243), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2010. gada 24. augustā (RO 2010 3619)
105. 2002. gada 14. jūnija Rīkojums par telekomunikāciju iekārtām (*OIT*); (RO 2002 2086), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 31. oktobrī (RO 2012 6561)
106. Izdevumā *Feuille Fédérale* publicēto tehnisko standartu saraksts ar virsrakstiem un atsaucēm, kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 6. novembrī (FF 2012 7968)

▼ **B**

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

▼ **M1**

Section III

Designating authorities*European Community:*

- Belgium: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Denmark: For electrical aspects:
Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet
For EMC aspects:
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
- Germany: For electrical aspects:
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
For EMC aspects:
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Greece: Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development, General Secretariat of Industry)

▼M1

- Spain: Ministerio de Ciencia y Tecnología

- France: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP) — SQUALPI

- Ireland: Department of Enterprise and Employment

- Italy: Ministero delle Attività Produttive

- Luxembourg: Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat

Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)

- Netherlands: For electrical aspects:

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (consumer goods). Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (others)

For EMC aspects:

Ministerie van Verkeer en Waterstaat

- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

- Portugal: Under the authority of the Government of Portugal:

Instituto Português da Qualidade

- Finland: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industri-ministeriet

For EMC aspects of telecommunications and radio equipment:

Liikenne-javiestintäministeriö/
Kommunikationsministeriet

- Sweden: Under the authority of the Government of Sweden:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)

- United Kingdom: Department of Trade and Industry

- Switzerland:* Federal Office of Energy

Federal Office for Communications (for EMC aspects of radio- and telecommunications terminal equipment)

▼B

IV iedaļa

Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti 2. pielikumā, un Direktīvas 89/336/EK II pielikuma principus.

▼B

V i e d a ļ a

Papildnoteikumi1. *Tehniskā dokumentācija*

Ražotājiem, to pilnvarotiem pārstāvjiem vai personām, kas atbildīgas par produktu laišanu tirgū, ir pietiekami, ja tie pārbaudes nolūkos valsts iestādēm saglabā pieejamu tām vajadzīgo informāciju vienas Puses teritorijā vismaz desmit gadus pēc pēdējā produkta ražošanas datuma.

Ar šo Puses apņemas nosūtīt visus vajadzīgos dokumentus pēc kādas Puses iestāžu pieprasījuma.

2. *Standartizācijas organizācijas*

Saskaņā ar Direktīvas 73/23/EEK 11. pantu Puses paziņo viena otrai par organizācijām, kas atbildīgas par šīs direktīvas 5. pantā minēto standartu izstrādāšanu.

3. *Kompetentās iestādes*

Puses informē viena otru par iestādēm, kuras tās norīko tehnisko ziņojumu un/vai apliecību sagatavošanai, ievērojot Direktīvas 73/23/EEK 8. panta 2. punktu un Direktīvas 89/336/EEK 10. panta 2. punktu, kā arī puses savstarpēji atzīst šīs iestādes.

4. *Īpaši pasākumi*

Saskaņā ar Direktīvas 89/336/EEK 6. panta 2. punktu katra Puse informē otru Pusi par īpašajiem pasākumiem, kas veikti saskaņā ar minētā panta 1. punktu.

5. *Kompetentās iestādes*

Saskaņā ar Direktīvas 89/336/EEK 10. panta 6. punktu katra Puse paziņo otrai Pusei par kompetentajām iestādēm, kas minētas attiecīgajā pantā.

10. NODAĻA

CELTNIECĪBAS MAŠĪNAS UN IEKĀRTAS**▼M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions*Provisions covered by Article 1(1)*

European Community	Directive 2000/14/EC of the European Parliament and of the Council of 8 May 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the noise emission in the environment by equipment for use outdoors (OJ L No 162, 3.7.2000, p. 1)
Switzerland	No legislation

▼B

II i e d a ļ a

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

▼ **M1**

Section III

Designating authorities*European Community:*

- Belgium: Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
- Denmark: National Agency for Enterprise and Housing
- Germany:
- Greece: Ministry of Environment and Public Works
- Spain: Ministerio de Ciencia y Tecnología
Ministerio de Fomento
- France:
- Ireland:
- Italy:
- Luxembourg:
- Netherlands: Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal:
- Finland: Ympäristöministeriö/Miljöministeriet
- Sweden: For Directive 2000/14/EC, under the Government of Sweden:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
- United Kingdom: Department of Trade and Industry
- Switzerland:* Swiss Agency for the Environment, Forests and Landscape

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies

For the designation of conformity assessment bodies, designating authorities shall comply with the general principles contained in Annex 2 and those in Annex IX to Directive 2000/14/EC of the European Parliament and the Council.

▼ **B**

11. NODAĻA

MĒRINSTRUMENTI UN FASEJUMI▼ **M7**

I iedaļa

Normatīvo un administratīvo aktu noteikumi

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 1. punkts

▼ **M15**

- Eiropas Savienība 1. Padomes 1971. gada 12. oktobra Direktīva 71/347/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uzglabājamo graudu standartmasas mērīšanu tilpuma vienībā (OV L 239, 25.10.1971., 1. lpp.) ar turpmākajiem grozījumiem

▼ **M15**

2. Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/765/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz spirta skaitītājiem un spirta blīvummēriem (OV L 262, 27.9.1976., 143. lpp.) ar turpmākajiem grozījumiem
 3. Padomes 1986. gada 26. maija Direktīva 86/217/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz transportlīdzekļu riepu spiediena mērītājiem (OV L 152, 6.6.1986., 48. lpp.) ar turpmākajiem grozījumiem
 4. Padomes 1974. gada 19. decembra Direktīva 75/107/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pudelēm, ko izmanto kā mērtraukus (OV L 42, 15.2.1975., 14. lpp.) ar turpmākajiem grozījumiem
 5. Padomes 1976. gada 20. janvāra Direktīva 76/211/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz dažu fasētu produktu pildīšanu pēc svara vai tilpuma (OV L 46, 21.2.1976., 1. lpp.) ar turpmākajiem grozījumiem
 6. Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīva 2007/45/EK, ar ko paredz noteikumus par fasētu produktu nominālajiem daudzumiem, atceļ Padomes Direktīvas 75/106/EEK un 80/232/EEK un groza Padomes Direktīvu 76/211/EEK (OV L 247, 21.9.2007., 17. lpp.), kas piemērojama no 2009. gada 11. aprīļa
- Šveice
100. 2012. gada 5. septembra Rīkojums par daudzumu norādīšanu neiekasotiem un fasētiem produktiem (RS 941.204) ar turpmākajiem grozījumiem
 101. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2012. gada 10. septembra Rīkojums par daudzumu norādīšanu neiekasotiem un fasētiem produktiem (RS 941.204.1) ar turpmākajiem grozījumiem

▼ **M7**

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

▼ **M15**

- Eiropas Savienība
1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 23. aprīļa Direktīva 2009/34/EK attiecībā uz kopīgiem noteikumiem, ko piemēro metroloģiskās kontroles mērinstrumentiem un metodēm (pārstrādāta versija) (OV L 106, 28.4.2009., 7. lpp.).
 2. Padomes 1971. gada 26. jūlija Direktīva 71/317/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz 5 līdz 50 kilogramu vidējas precizitātes taisnstūra atsvariem un 1 līdz 10 kilogramu vidējas precizitātes cilindriskiem atsvariem (OV L 202, 6.9.1971., 14. lpp.).

▼ **M15**

3. Padomes 1974. gada 4. marta Direktīva 74/148/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz atsvariem, kuru nominālvērtība ir no 1 mg līdz 50 kg un kuru precizitāte ir lielāka par vidējo (OV L 84, 28.3.1974., 3. lpp.).
4. Padomes 1979. gada 20. decembra Direktīva 80/181/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz mērvienībām un par Direktīvas 71/354/EEK atcelšanu (OV L 39, 15.2.1980., 40. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 11. marta Direktīvu 2009/3/EK (OV L 114, 7.5.2009., 10. lpp.).
5. Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/766/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz spirta tabulām (OV L 262, 27.9.1976., 149. lpp.).
6. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 23. aprīļa Direktīva 2009/23/EK par neautomātiskiem svāriem (OV L 122, 16.5.2009., 6. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1025/2012 (OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.).
7. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīva 2004/22/EK par mērinstrumentiem (OV L 135, 30.4.2004., 1. lpp.).

Šveice

102. 2011. gada 17. jūnija Federālais likums par metroloģiju (RO 2012 6235)
103. 1994. gada 23. novembra Rīkojums par mērvienībām (RO 1994 3109), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7193)
104. 2006. gada 15. februāra Rīkojums par mērinstrumentiem (RO 2006 1453), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7207)
105. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2004. gada 16. aprīļa Rīkojums par neautomātiskiem svāriem (RO 2004 2093), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
106. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par instrumentiem garuma mērīšanai (RO 2006 1433), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)

▼ **M15**

107. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par tilpuma mērīšanu (RO 2006 1525), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
108. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par mērīšanas sistēmām šķidrumiem, izņemot ūdeni (RO 2006 1533), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
109. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par automātiskiem svāriem (RO 2006 1545), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
110. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par siltumenerģijas mērinstrumentiem (RO 2006 1569), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
111. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par gāzes daudzumu mērinstrumentiem (RO 2006 1591), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
112. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par mērinstrumentiem izplūdes gāzēm no iekšdedzes dzinējiem (RO 2006 1599), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
113. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par elektroenerģijas un jaudas mērinstrumentiem (RO 2006 1613), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
114. 1986. gada 15. augusta Rīkojums par atsvariem (RO 1986 2022), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)

▼ **M7**

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III iedaļa

Norīkotājas iestādes

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 1. punkts

Eiropas Kopiena:

— Beļģija:

Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken

▼ **M7**

- Dānija: *National Agency for Enterprise and Housing*
- Vācija: *Ministry of Development, General Secretariat of Consumer*
- Grieķija: *Ministry of Development, General Secretariat of Consumer*
- Spānija: *Ministerio de Fomento*
- Francija: *Mērinstrumenti*

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie – Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie – Sous-direction de la métrologie

Fasējumi

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie – Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
- Īrija:
- Itālija:
- Luksemburga:
- Nīderlande: *Minister van Economische Zaken*
- Austrija: *Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit*
- Portugāle:
- Somija: *Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet*
- Zviedrija: *Zviedrijas valdības pakļautībā*

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll

Direktīvai 75/33/EEK un Direktīvai 79/830/EEK: Boverket

Direktīvai 77/95/EEK: Vägverket
- Apvienotā Karaliste: *Department of Trade and Industry*
- Šveice: *Swiss Federal Office of Metrology (METAS)*

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

Eiropas Kopiena:

- Beļģija: *Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken*
- Dānija: *National Agency for Enterprise and Housing*
- Vācija:
- Grieķija: *Ministry of Development, General Secretariat of Consumer*
- Spānija: *Ministerio de Fomento*
- Francija:
- Īrija:
- Itālija:

▼ **M7**

- Luksemburga:

- Nīderlande: *Minister van Economische Zaken*

- Austrija: *Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit*

- Portugāle:

- Somija: *Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet*

- Zviedrija: *Zviedrijas valdības pakļautībā
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Direktīvai 75/33/EEK un Direktīvai 79/830/EEK:
Boverket
Direktīvai 77/95/EEK: Vägverket*

- Apvienotā Karaliste: *Department of Trade and Industry*

- Šveice: *Swiss Federal Office of Metrology (METAS)*

IV iedaļa

Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru noteikšanu▼ **M15**

Norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, norīkotājās iestādes ievēro Nolīguma 2. pielikumā ietvertos vispārīgos principus un Direktīvas 2009/23/EK V pielikumā un Direktīvas 2004/22/EK 12. pantā paredzētos vērtēšanas kritērijus attiecībā uz produktiem, uz kuriem attiecas minētās direktīvas.

▼ **M7**

V iedaļa

Papildnoteikumi▼ **M15**1. *Informācijas apmaiņa*

Atbilstības novērtēšanas struktūras, kas atzītas saskaņā ar Nolīgumu, periodiski sniedz dalībvalstīm un Šveices kompetentajām iestādēm informāciju, kas paredzēta Direktīvas 2009/23/EK II pielikuma 1.5. punktā.

Atbilstības novērtēšanas struktūras, kas atzītas saskaņā ar Nolīgumu, var pieprasīt Direktīvas 2009/23/EK II pielikuma 1.6. punktā paredzēto informāciju.

2. *Fasējumi*

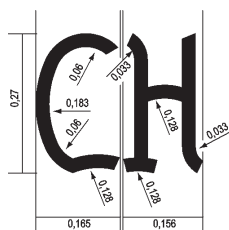
Ja Eiropas Savienības fasējumus laiž Šveices tirgū, tad Šveice atzīst pārbaudes, ko saskaņā ar I iedaļā uzskaitītajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem veikusi Eiropas Savienības struktūra, kura atzīta saskaņā ar Nolīgumu.

Attiecībā uz to daudzumu statistisko pārbaudi, kas deklarēti uz fasējuma, Eiropas Savienība atzīst Šveices metodi, kura noteikta 3. pielikuma 7. punktā 2012. gada 5. septembra Rīkojumam par daudzumu norādīšanu neiepakotiem un fasētiem produktiem (RS 941.204) ar turpmākajiem grozījumiem, par līdzvērtīgu Eiropas Savienības metodei, kas noteikta II pielikumā Direktīvām 75/106/EEK un 76/211/EEK, kas grozītas ar Direktīvu 78/891/EEK. Šveices ražotāji, kuru fasējumi atbilst Eiropas Savienības tiesību aktiem un ir pārbaudīti saskaņā ar Šveices metodi, piestiprina “e” zīmi saviem produktiem, ko eksportē uz ES.

▼ **M15**3. *Markējums*

3.1. Nolīgumā 2009. gada 23. aprīļa Direktīvas 2009/34/EK noteikumus lasa ar šādiem pielāgojumiem:

- a) tekstam iekavās I pielikuma 3.1. punkta pirmajā ievilkumā un II pielikuma 3.1.1.1. punkta a) apakšpunkta pirmajā ievilkumā pievieno šādu tekstu: “CH – Šveicei”;
- b) zīmējumus, uz kuriem attiecas II pielikuma 3.2.1. punkts, papildina ar šādu zīmējumu:



3.2. Atkāpjoties no Nolīguma 1. panta, noteikumi par to mērinstrumentu marķēšanu, kurus laiž Šveices tirgū, ir šādi.

Jāpievieno EK marķējums un papildu metroloģijas marķējums vai attiecīgās EK dalībvalsts zīme, kā paredzēts 2009. gada 23. aprīļa Direktīvas 2009/34/EK I pielikuma 3.1. punkta pirmajā ievilkumā un II pielikuma 3.1.1.1. punkta pirmajā ievilkumā.

▼ **M7**4. *Direktīvā 2004/22/EK iekļautie mērinstrumenti*

4.1. Informācijas apmaiņa, tirgus uzraudzība un administratīvā sadarbība

Saskaņā ar Direktīvas 2004/22/EK 18. pantu dalībvalstu un Šveices kompetentās iestādes cita citai palīdz izpildīt pienākumus tirgus uzraudzības jomā.

Jo īpaši kompetentās iestādes apmainās ar:

- informāciju par to, cik lielā mērā mērinstrumenti, ko tās pārbauda, un iegūtie pārbaudes rezultāti atbilst Direktīvas 2004/22/EK noteikumiem;
- pilnvaroto iestāžu izdotajiem EK tipa pārbaudes un konstrukcijas pārbaudes sertifikātiem un pielikumiem, kā arī to papildinājumiem, grozījumiem un jau iepriekš izdoto sertifikātu atsaukumiem;
- pilnvaroto iestāžu izdotajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un ar informāciju par apstiprinājumu atteikšanas vai atsaukšanas gadījumiem,
- pilnvaroto iestāžu sagatavotajiem novērtējumiem, ja to pieprasa citas iestādes.

Dalībvalstis un Šveice nodrošina, ka visa vajadzīgā informācija par sertifikātiem un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem ir pieejama to pilnvarotajām iestādēm.

Puses informē viena otru par kompetentajām iestādēm, kuras tās ir izraudzījušās šādai informācijas apmaiņai.

▼ **M7**

4.2. Tehniskie dokumenti un atbilstības deklarācija

Ražotājiem, to pilnvarotiem pārstāvjiem vai personām, kas atbild par ražojumu laišanu tirgū, ir pietiekami, ja tie pārbaudes nolūkos valsts iestādēm saglabā pieejamu tām vajadzīgo informāciju vienas Puses teritorijā vismaz desmit gadus pēc pēdējā ražojuma ražošanas datuma.

Ar šo Puses apņemās nosūtīt visus vajadzīgos dokumentus pēc kādas Puses iestāžu pieprasījuma.

▼ **M12**

12. NODAĻA

MEHĀNISKIE TRANSPORTLĪDZEKĻI▼ **M15**

I iedaļa

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

Eiropas Savienība 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīva 2007/46/EK, ar ko izveido sistēmu mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju, kā arī tādiem transportlīdzekļiem paredzētu sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisku vienību apstiprināšanai (pamatdirektīva) (OV L 263, 9.10.2007., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2013. gada 7. marta Regulu (ES) Nr. 195/2013 (OV L 65, 8.3.2013., 1. lpp.), un ņemot vērā aktus, kas uzskaitīti IV pielikumā Direktīvai 2007/46/EK ar grozījumiem līdz 2013. gada 1. decembrim (turpmāk visi kopā "Pamatdirektīva 2007/46/EK")

Šveice 100. 1995. gada 19. jūnija Rīkojums par tehniskajām prasībām attiecībā uz mehāniskās piedziņas transportlīdzekļiem un to piekabēm (RO 1995 4145) ar grozījumiem līdz 2012. gada 30. novembrim (RO 2012 7137)

101. 1995. gada 19. jūnija Rīkojums par autotransporta līdzekļu tipa apstiprinājumu (RO 1995 3997) ar grozījumiem līdz 2012. gada 7. decembrim (RO 2012 7065), ievērojot grozījumus, kas atzīti saskaņā ar V iedaļas 1. punktā aprakstīto procedūru

▼ **M12**

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Atbilstīgi šā nolīguma 10. pantam izveidotā Komiteja, ievērojot nolīguma 11. pantā izklāstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III iedaļa

Norīkotājas iestādes

Atbilstīgi šā nolīguma 10. pantam izveidotā Komiteja sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, par kurām puses ir paziņojušas.

▼ **M12**

IV iedaļa

Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai norīkotājas iestādes atsaucas uz attiecīgajiem normatīvajiem un administratīvajiem aktiem, kas uzskaitīti I iedaļā.

V iedaļa

Papildnoteikumi

Šīs iedaļas noteikumus piemēro vienīgi attiecībām starp Šveici un Eiropas Savienību.

▼ **M15**

1. *Grozījumi IV pielikumā, respektīvi Direktīvas 2007/46/EK IV pielikumā minētajos aktos*

Neskarot 12. panta 2. punktu, Eiropas Savienība tūlīt pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* paziņo Šveicei grozījumus IV pielikumā un aktos, kas uzskaitīti Direktīvas 2007/46/EK IV pielikumā pēc 2013. gada 1. decembra.

Šveice nekavējoties, vēlākais, līdz dienai, kad Eiropas Savienībā piemēro Šveices tiesību aktu grozījumus, paziņo tos Eiropas Savienībai.

▼ **M12**

2. *Informācijas apmaiņa*

Šveices un dalībvalstu kompetētās tipa apstiprināšanas iestādes it īpaši apmainās ar informāciju, kas minēta Pamatdirektīvas 2007/46/EK 8. panta 5. līdz 8. punktā.

Ja Šveice vai kāda dalībvalsts atsakās piešķirt tipa apstiprinājumu saskaņā ar Pamatdirektīvas 2007/46/EK 8. panta 3. punktu, tā nekavējoties pārējām dalībvalstīm, Šveicei un Komisijai nosūta detalizētu dokumentu, kurā paskaidroti minētā lēmuma iemesli un izklāstīti konstatējumu pierādījumi.

3. *Transportlīdzekļa tipa apstiprinājuma atzīšana*

Šveice atzīst arī transportlīdzekļa tipa apstiprinājumu, ko iestādes, kas atbildīgas par tipa apstiprināšanu, piešķirušas saskaņā ar 1970. gada 6. februāra Direktīvu 70/156/EEK (OV L 42, 23.2.1970., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2007. gada 21. jūnija Direktīvu 2007/37/EK (OV L 161, 22.6.2007., 60. lpp.), ja minētais apstiprinājums Eiropas Savienībā joprojām ir spēkā.

Eiropas Savienība atzīst Šveices tipa apstiprinājumu, ja Šveices prasības uzskatāmas par līdzvērtīgām Pamatdirektīvas 2007/46/EK prasībām.

Šveices izdots tipa apstiprinājums jāatsauc, ja Šveice nav pielāgojusi savus tiesību aktus visiem tiesību aktiem, kas tipa apstiprinājuma jomā ir spēkā Eiropas Savienībā.

▼ **M12**4. *Drošības klauzulas*1. *Transportlīdzekļi, sistēmas, sastāvdaļas vai atsevišķas tehniskas vienības, kas atbilst piemērojamām tiesību aktiem*

1. Ja kāda dalībvalsts vai Šveice secina, ka jauni transportlīdzekļi, sistēmas, sastāvdaļas vai atsevišķas tehniskas vienības, kas lai gan atbilst piemērojamām prasībām vai ir pareizi marķētas, tomēr nopietni apdraud ceļu satiksmes drošību vai rada nopietnu kaitējumu apkārtējai videi vai sabiedrības veselībai, attiecīgā valsts drīkst ilgākais sešus mēnešus atteikties savā teritorijā reģistrēt šādus transportlīdzekļus vai atļaut pārdot vai nodot ekspluatācijā šādus transportlīdzekļus, sastāvdaļas vai atsevišķas tehniskas vienības.

Tādos gadījumos attiecīgā dalībvalsts vai Šveice tūlīt par to attiecīgi informē izgatavotāju, pārējās dalībvalstis, Šveici un Komisiju, izklāstot lēmuma iemeslus.

2. Komisija un Šveice pēc iespējas ātrāk apspriežas ar iesaistītajām pusēm un it īpaši ar to apstiprinātājiestādēm, kuras piešķir tipa apstiprinājumu. Par to informē Komiteju un vajadzības gadījumā rīko attiecīgas apspriedes, lai panāktu vienošanos.

2. *Transportlīdzekļi, sistēmas, sastāvdaļas vai atsevišķas tehniskas vienības, kas neatbilst apstiprinātajam tipam*

1. Ja kāda dalībvalsts vai Šveice ir piešķirusi tipa apstiprinājumu un konstatē, ka jauni transportlīdzekļi, sistēmas, sastāvdaļas vai atsevišķas tehniskas vienības, kam ir atbilstības sertifikāts vai uz kā ir apstiprinājuma marķējums, neatbilst apstiprinātajam tipam, attiecīgā valsts veic nepieciešamos pasākumus, tostarp vajadzības gadījumā atsauc tipa apstiprinājumu, lai nodrošinātu attiecīgu izgatavoto transportlīdzekļu, sistēmu, sastāvdaļu vai atsevišķu tehnisku vienību atbilstību apstiprinātajam tipam. Minētās dalībvalsts vai Šveices apstiprinātājiestāde par veiktajiem pasākumiem informē pārējo dalībvalstu un/vai Šveices apstiprinātājiestādes.

2. Saistībā ar 1. punktu neatbilstību datiem tipa apstiprinājuma sertifikātā vai informācijas paketē uzskata par neatbilstību apstiprinātajam tipam.

Transportlīdzekli neuzskata par neatbilstīgu apstiprinātajam tipam, ja attiecīgajos normatīvajos aktos ir atļautas pielādes, un pielādes ir ievērotas.

3. Ja kāda dalībvalsts vai Šveice pierāda, ka jauni transportlīdzekļi, sastāvdaļas vai atsevišķas tehniskas vienības, kam pievienots atbilstības sertifikāts vai uz kā ir apstiprinājuma marķējums, neatbilst apstiprinātajam tipam, tā var lūgt valsti, kura piešķirusi tipa apstiprinājumu (dalībvalsti vai Šveici), pārbaudīt, vai izgatavotie transportlīdzekļi, sistēmas, sastāvdaļas vai atsevišķas tehniskās vienības joprojām atbilst apstiprinātajam tipam. Saņemot šādu lūgumu, attiecīgā dalībvalsts vai Šveice pēc iespējas drīz un ne vēlāk kā sešus mēnešus no saņemšanas dienas veic nepieciešamos pasākumus.

▼ **M12**

4. Turpmāk norādītajos gadījumos apstiprinātājiestāde lūdz valsti, kura sistēmai, sastāvdaļai, atsevišķai tehniskai vienībai vai nepabeigtam transportlīdzeklim piešķirusi tipa apstiprinājumu (dalībvalsti vai Šveici), veikt vajadzīgos pasākumus, lai atkal nodrošinātu ražošanā esošo transportlīdzekļu atbilstmi apstiprinātajam tipam:

- a) attiecībā uz transportlīdzekļa tipa apstiprinājumu, ja transportlīdzekļa neatbilstība rodas vienīgi kādas sistēmas, sastāvdaļas vai atsevišķas tehniskas vienības neatbilstības dēļ;
- b) attiecībā uz vairākos posmos tipa apstiprinājumu, ja vairākos posmos pabeigta transportlīdzekļa neatbilstības iemesls ir tādas sistēmas, sastāvdaļas vai atsevišķas tehniskas vienības neatbilstība, kura ir nepabeigta transportlīdzekļa daļa, vai arī paša nepabeigtā transportlīdzekļa neatbilstība.

Saņemot šādu lūgumu, attiecīgā dalībvalsts vai Šveice pēc iespējas drīz un ne vēlāk kā sešus mēnešus no saņemšanas dienas veic nepieciešamos pasākumus, vajadzības gadījumā kopā ar dalībvalsti, kas iesniegusi lūgumu. Ja konstatē neatbilstību apstiprinātajam tipam, dalībvalsts vai Šveices apstiprinātājiestāde, kura piešķirusi attiecīgo sistēmas, sastāvdaļas vai atsevišķas tehniskas vienības tipa apstiprinājumu vai nepabeigta transportlīdzekļa tipa apstiprinājumu, veic 1. punktā noteiktos pasākumus.

- 5. Apstiprinātājiestādes 20 darba dienu laikā informē cita citu par jebkura tipa apstiprinājuma atsaukšanu, kā arī par tās iemesliem.
- 6. Ja Šveice vai dalībvalsts, kura piešķirusi tipa apstiprinājumu, apstrīd tā neievērošanu, par ko tai ir paziņots, attiecīgā dalībvalsts un Šveice cenšas panākt strīda izšķiršanu. Par to informē Komiteju un vajadzības gadījumā rīko attiecīgas apspriedes, lai strīdu izšķirtu.

▼ **B**

13. NODAĻA

LAUKSAIMNIECĪBAS UN MEŽSAIMNIECĪBAS TRAKTORI

▼ **M15**

I iedaļa

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

- | | |
|-------------------|---|
| Eiropas Savienība | <ul style="list-style-type: none"> 1. Padomes 1976. gada 6. aprīļa Direktīva 76/432/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtraktoru bremžu iekārtām, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 23. septembra Direktīvu 97/54/EK (OV L 277, 10.10.1997., 24. lpp.). 2. Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/763/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pasažieru sēdekļiem lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtrakturos, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2010. gada 11. augusta Direktīvu 2010/52/ES (OV L 213, 13.8.2010., 37. lpp.). 3. Padomes 1977. gada 28. jūnija Direktīva 77/537/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pasākumiem, kas jāveic, lai samazinātu piesārņotāju emisiju no lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtrakturos lietojamiem dīzeļmotoriem, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 23. septembra Direktīvu 97/54/EK (OV L 277, 10.10.1997., 24. lpp.). |
|-------------------|---|

▼M15

4. Padomes 1978. gada 25. jūlija Direktīva 78/764/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz vadītāja sēdekli lauksaimniecības vai mežsaimniecības riteņtraktoros, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Padomes 2006. gada 20. novembra Direktīvu 2006/96/EK (OV L 363, 20.12.2006., 81. lpp.).
5. Padomes 1980. gada 24. jūnija Direktīva 80/720/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz darbības telpu, piekļuvi vadītāja pozīcijai, kā arī durvīm un logiem lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtraktoros, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2010. gada 8. septembra Direktīvu 2010/62/ES (OV L 238, 9.9.2010., 7. lpp.).
6. Padomes 1986. gada 26. maija Direktīva 86/297/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz lauksaimniecības un mežsaimniecības traktoru jūgvārpstām un to aizsardzību, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2012. gada 8. oktobra Direktīvu 2012/24/ES (OV L 274, 9.10.2012., 24. lpp.).
7. Padomes 1986. gada 26. maija Direktīva 86/298/EEK par aizmugurē piemontētām aizsardzības apgāšanās aizsargkonstrukcijām šauras riteņu bāzes lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtraktoriem, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2010. gada 15. marta Direktīvu 2010/22/ES (OV L 91, 10.4.2010., 1. lpp.).
8. Padomes 1986. gada 24. jūlija Direktīva 86/415/EEK par lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtraktoru vadības ierīču uzstādīšanu, izvietojumu, darbināšanu un apzīmēšanu, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2010. gada 15. marta Direktīvu 2010/22/ES (OV L 91, 10.4.2010., 1. lpp.).
9. Padomes 1987. gada 25. jūnija Direktīva 87/402/EEK par šauras riteņu bāzes lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtraktoru apgāšanās aizsargkonstrukcijām, kas piestiprinātas vadītāja sēdekļa priekšā, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2010. gada 15. marta Direktīvu 2010/22/ES (OV L 91, 10.4.2010., 1. lpp.).
10. Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 22. maija Direktīva 2000/25/EK, ar kuru paredz darbības, kas veicamas, lai samazinātu gāzveida un cieto daļiņu piesārņojumu emisiju no dzinējiem, kas paredzēti lauksaimniecības vai mežsaimniecības traktoriem, un ar kuru groza Padomes Direktīvu 74/150/EEK, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. novembra Direktīvu 2011/87/ES (OV L 301, 18.11.2011., 1. lpp.).

▼ **M15**

11. Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 26. maija Direktīva 2003/37/EK, kas attiecas uz tipa apstiprinājumu lauksaimniecības vai mežsaimniecības traktoriem, to piekabēm un maināmām velkamām mašīnām kopā ar to sistēmām, detaļām un atsevišķām tehniskām vienībām un ar ko atceļ Direktīvu 74/150/EEK, un kur jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2010. gada 8. septembra Direktīvu 2010/62/ES (OV L 238, 9.9.2010., 7. lpp.).
12. Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 15. janvāra Direktīva 2008/2/EK par lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtraktoru redzamības lauku un priekšējā stikla tīrītājiem (OV L 24, 29.1.2008., 30. lpp.).
13. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Direktīva 2009/57/EK par lauksaimniecības vai mežsaimniecības riteņtraktoru apgāšanās aizsargkonstrukcijām (OV L 261, 3.10.2009., 1. lpp.).
14. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Direktīva 2009/58/EK par lauksaimniecības vai mežsaimniecības riteņtraktoru sakabes ierīci un atpakaļgaitu (OV L 198, 30.7.2009., 4. lpp.).
15. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Direktīva 2009/59/EK par lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtraktoru atpakaļskata spoguļiem (OV L 198, 30.7.2009., 9. lpp.).
16. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Direktīva 2009/60/EK par lauksaimniecības vai mežsaimniecības riteņtraktoru maksimālo projektēto ātrumu un kravas platformām, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2010. gada 8. septembra Direktīvu 2010/62/ES (OV L 238, 9.9.2010., 7. lpp.).
17. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Direktīva 2009/61/EK par apgaismes ierīču un gaismas signālierīču uzstādīšanu lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtrakturos (OV L 203, 5.8.2009., 19. lpp.).
18. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Direktīva 2009/63/EK attiecībā uz noteiktām lauksaimniecības vai mežsaimniecības riteņtraktoru daļām un parametriem (OV L 214, 19.8.2009., 23. lpp.).
19. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Direktīva 2009/64/EK par lauksaimniecības un mežsaimniecības traktoru radīto radiotraucējumu novēršanu (elektromagnētiskā savietojamība) (OV L 216, 20.8.2009., 1. lpp.).

▼ **M15**

20. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Direktīva 2009/66/EK par lauksaimniecības vai mežsaimniecības riteņtraktoru stūres iekārtu (OV L 201, 1.8.2009., 11. lpp.).
21. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Direktīva 2009/68/EK par detaļas tipa apstiprinājumu apgaismes ierīcēm un gaismas signālierīcēm lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtraktoros (OV L 203, 5.8.2009., 52. lpp.).
22. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Direktīva 2009/75/EK par lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtraktoru apgāšanās aizsargkonstrukcijām (statiska testēšana) (OV L 261, 3.10.2009., 40. lpp.).
23. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Direktīva 2009/76/EK par trokšņu līmeni, kam ir pakļauti lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtraktoru vadītāji (OV L 201, 1.8.2009., 18. lpp.).
24. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Direktīva 2009/144/EK par dažām lauksaimniecības un mežsaimniecības riteņtraktoru sastāvdaļām un parametriem, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2013. gada 26. februāra Direktīvu 2013/8/ES (OV L 56, 28.2.2013., 8. lpp.).
25. Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 5. februāra Regula (ES) Nr. 167/2013 par lauksaimniecības un mežsaimniecības transportlīdzekļu apstiprināšanu un tirgus uzraudzību (OV L 60, 2.3.2013., 1. lpp.).

Šveice

100. 1995. gada 19. jūnija Rīkojums par tehniskajām prasībām lauksaimniecības traktoriem (RO 1995 4171), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 2. martā (RO 2012 1915)
101. 1995. gada 19. jūnija Rīkojums par transportlīdzekļu tipa apstiprinājumu (RO 1995 3997), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7065)

▼ **B**

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolikuma 10. pantu, ievērojot Nolikuma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina to iestāžu sarakstu, kas atbildīgas par tipa apstiprināšanu, tehniskajiem dienestiem un kontroles iestādēm.

Eiropas Kopiena

Šveice

Par tipa apstiprināšanu atbildīgā iestāde

Swiss Federal Roads Office
CH-3003 Berne

▼ **M1**

Section III

Designating authorities*European Community:*

— Belgium: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur

— Denmark: Road safety and Transport Agency

— Germany: Kraftfahrt-Bundesamt

— Greece: Ministry of Transport

— Spain: Ministerio de Ciencia y Tecnología

— France: Ministère des Transports

— Ireland: Department of Enterprise and Employment

— Italy: Ministero dei Trasporti

— Luxembourg: Ministère des Transports

— Netherlands: Rijksdienst voor het Wegverkeer

— Austria: Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie

— Portugal: Direcção-Geral de Viação

— Finland: Liikenneministeriö/Trafikministeriet

— Sweden: Under the authority of the Government of Sweden:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (for emissions aspects: Directives 70/220/EEC, 72/306/EEC, 88/77/EEC, 77/537/EEC and 2000/25/EC)

— United Kingdom: Vehicle Certification Agency

Switzerland: Federal Roads Authority Worblentalstrasse 68, Ittigen
CH-3003 Berne, Switzerland

▼ **B**

IV iedaļa

Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru iecelšanu

Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai norīkotājas iestādes atsaucas uz saviem attiecīgajiem normatīvajiem vai administratīvajiem aktiem, kas uzskaitīti I iedaļā.

▼ **M1**

Section V

Supplementary provisions

The provisions of this section shall apply exclusively to relations between Switzerland and the Community.

1. *Information exchange*

The competent Member State's and Swiss authorities shall notify each other of conforming (Article 5 and 6, Directive 74/150/EEC, as last amended) or non-conforming (Article 8, Directive 74/150/EEC, as last amended by Commission Directive 2001/3/EC) vehicles, devices and systems placed on the market.

In the event of refusal by Switzerland or the Member States to grant type-approval in accordance with Article 4 of Directive 74/150/EEC, as last amended by Directive 2001/3/EC, their competent authorities shall notify each other of their decision and give the reasons for it.

2. *Recognition of vehicle type-approval*

Switzerland shall also recognise tractor or separate technical unit type-approvals granted before the entry into force of this Agreement in accordance with Directive 74/150/EEC, as last amended by Commission Directive 2001/3/EC, by the authorities responsible for type-approval in the EU Member States where that approval is still valid in the EC.

The European Community shall recognise Swiss type-approval where Switzerland's requirements are deemed to be equivalent to those of Directive 74/150/EEC, as last amended by Commission Directive 2001/3/EC.

Recognition of Swiss-issued type-approval shall be suspended should Switzerland fail to adapt its legislation to all the Community type-approval legislation in force.

3. *Vehicle type-approval safeguard clauses*Registration and entry into service

1. Each Member State and Switzerland shall permit the registration, the sale or entry into service of new tractors on grounds relating to their construction and operation if, and only if, they are accompanied by a valid certificate of conformity.

2. Each Member State and Switzerland shall permit the sale or entry into service of separate technical units if, and only if, they comply with the requirements of the relevant separate Directive or the requirements of the Swiss legislation equivalent to the relevant separate Directive.

▼ **M1**

3. If a Member State or Switzerland finds that tractors of a particular type maybe a hazard to safety on the road or at work, although they are accompanied by a valid certificate of conformity, it may, for a maximum period of six months, refuse to register new tractors of that type or may prohibit their sale, entry into service or use in its territory. It shall forthwith notify the other Member States, Switzerland and the Commission thereof, stating the reasons on which its decision is based. The Commission shall within six weeks consult the States concerned by the dispute (Member States or Switzerland). The Commission shall deliver an opinion without delay and take appropriate steps.

Measures related to the conformity of production

1. When a Member State or Switzerland grants type-approval, it shall take the necessary measures to verify, if need be in cooperation with the approval authorities of the other Member States or Switzerland, that production models conform to the approved prototype. Such verification shall be limited to spot checks.

2. When a Member State or Switzerland has granted a type approval, it shall take the necessary measures to ensure that it is informed of any cessation of production and of any change in particulars appearing in the information document. If the State in question finds that an amendment to an information document warrants fresh checks or fresh tests and that it is accordingly necessary to amend the existing type-approval certificate or complete a new type-approval certificate, the competent authorities of that state shall inform the manufacturer thereof and shall, within one month of such new documents being completed, send them to the competent authorities of the other Member States or Switzerland.

Nonconformity with the approved type

1. There shall be failure to conform to the approved type where deviations from the particulars in the information document are found to exist and where these deviations have not been authorised under Article 6(2) or (3) of the Directive 74/150/EEC, as last amended by Directive 2001/3/EC, by the Member State or Switzerland which granted the type-approval. A tractor shall not be considered to deviate from the approved type where tolerances are permitted by separate Directives and these tolerances are respected.

2. Where a Member State or Switzerland has granted type-approval and finds that a number of tractors accompanied by a certificate of conformity do not conform to the type it has approved, it shall take the necessary measures to ensure that production models conform to the approved type. The approval authorities of that Member State or Switzerland shall notify those of the other Member States and/or Switzerland of the measures taken which may extend to withdrawal of the type-approval. The said authorities shall take like measures if they are informed by the type-approval authorities of another Member State or Switzerland of such failure to conform.

3. The approval authorities of the Member States or Switzerland shall inform each other within one month of any withdrawal of EC type-approval and of the reasons for such a measure.

4. If the Member State or Switzerland which granted type-approval disputes the failure to conform notified to it, the States (Member States or Switzerland) concerned shall endeavour to settle the dispute. The Commission and the Committee shall be kept informed and shall, where necessary, hold appropriate consultations for the purpose of reaching a settlement.

▼B

14. NODAĻA

LABA LABORATORIJAS PRAKSE (LLP)**▼M1****Scope and coverage**

The provisions of this Chapter shall apply to the testing of chemicals according to GLP, being either substances or preparations, covered by the legislative, regulatory and administrative provisions listed in section I. For the purposes of this Chapter the provisions of Article 4 of this Agreement concerning origin do not apply.

Unless specific definitions are given, the definition of terms in the 'OECD Principles of Good Laboratory Practice' as revised in 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17] based on OECD Council Decision of 12 May 1981 C(81)30(Final)] amended on 26 November 1997 [C(97) 186 FINAL], as well as Council Decision-Recommendation of 2 October 1989 [C(89)87(Final)] and GLP Consensus documents, OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, and all amendments made thereto, shall apply.

The Parties recognise the equivalence of each other's compliance monitoring programmes on Good Laboratory Practice that are in accordance with the OECD decisions and recommendations mentioned above and the legislative, regulatory and administrative procedures and principles listed in Section IV.

The Parties mutually accept studies and data generated therefrom, produced by the test facilities of the other Party listed in Section II provided they participate in the Good Laboratory Practice compliance monitoring programme of that Party in accordance with the principles and provisions stated above.

The Parties mutually accept the conclusions of study audits and test facility inspections performed by the monitoring authorities referred to in Section III.

▼M16**I i e d a ļ a****Normatīvie un administratīvie akti**

Attiecībā uz ķīmisko vielu testēšanu saskaņā ar labu laboratorijas praksi piemēro attiecīgās turpmāk uzskaitīto normatīvo un administratīvo aktu daļas.

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

Eiropas Savienība

Pārtika un dzīvnieku barība

1. Komisijas 2008. gada 25. aprīļa Regula (EK) Nr. 429/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.).
2. Komisijas 2011. gada 10. marta Regula (ES) Nr. 234/2011, ar kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem (OV L 64, 11.3.2011., 15. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 562/2012 (OV L 168, 28.6.2012., 21. lpp.).

▼M16

3. Komisijas 2013. gada 3. aprīļa Īstenošanas regula (ES) Nr. 503/2013 par ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003 un par Komisijas Regulas (EK) Nr. 641/2004 un Komisijas Regulas (EK) Nr. 1981/2006 grozījumiem (OV L 157, 8.6.2013., 1. lpp.).

Jaunās un esošās ķīmiskās vielas

4. 1967. gada 27. jūnija Direktīva 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu, kurā grozījumi izdarīti ar Padomes 1992. gada 30. aprīļa Direktīvu 92/32/EEK (OV L 154, 5.6.1992., 1. lpp.).
5. Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2014. gada 14. augusta Regulu (ES) Nr. 895/2014 (OV L 244, 19.8.2014., 6. lpp.).
6. Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2014. gada 5. jūnija Regulu (ES) Nr. 605/2014 (OV L 167, 6.6.2014., 36. lpp.).
7. Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 31. maija Direktīva 1999/45/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu (OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2006. gada 23. janvāra Direktīvu 2006/08/EK (OV L 19, 24.1.2006., 12. lpp.).
8. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Direktīva 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.).

▼ **M16**

Zāles

9. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Direktīvu 2012/26/ES (OV L 299, 27.10.2012., 1. lpp.). NB! Direktīvā 2001/83/EK ir izdarīti grozījumi, un LLP prasības tagad ir iekļautas nodaļā "Ievads un vispārīgie principi" Komisijas 2003. gada 25. jūnija Direktīvā 2003/63/EK, ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 159, 27.6.2003., 46. lpp.).
10. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

Veterinārās zāles

11. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2009. gada 10. februāra Direktīvu 2009/9/EK (OV L 44, 14.2.2009., 10. lpp.).

Augu aizsardzības līdzekļi

12. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).
13. Komisijas 2013. gada 1. marta Regula (ES) Nr. 283/2013, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV L 93, 3.4.2013., 1. lpp.).
14. Komisijas 2013. gada 1. marta Regula (ES) Nr. 284/2013, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 93, 3.4.2013., 85. lpp.).

Biocīdi

15. Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regula (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

▼ **M16**

Kosmētikas līdzekļi

16. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regula (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.).

Mazgāšanas līdzekļi

17. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 648/2004 par mazgāšanas līdzekļiem (OV L 104, 8.4.2004., 1. lpp.).

Šveice

100. 1983. gada 7. oktobra Federālais likums par vides aizsardzību (RO 1984 1122), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 22. martā (FF 2012 8671)
101. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par aizsardzību pret bīstamām vielām un preparātiem (RO 2004 4763), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2005. gada 17. jūnijā (RO 2006 2197)
102. 2005. gada 18. maija Rīkojums par aizsardzību pret bīstamām vielām un preparātiem (RO 2005 2721), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2014. gada 20. jūnijā (RO 2014 2073)
103. 2005. gada 18. maija Rīkojums par biocīdiem (RO 2005 2821), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2014. gada 15. jūlijā (RO 2014 2073)
104. 2005. gada 18. maija Rīkojums par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (RO 2005 3035), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 11. decembrī (RO 2013 249)
105. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par zālēm un medicīnas ierīcēm (RO 2001 2790), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 21. jūnijā (RO 2013 4137)
106. 2001. gada 17. oktobra Rīkojums par zālēm (RO 2001 3420), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2010. gada 8. septembrī (RO 2010 4039)

▼ **B**

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Šai nozarei veltītajā nodaļā “atbilstības novērtēšanas struktūras” ir pētniecības iestādes, kas atzītas saskaņā ar katras Puses LLP uzraudzības programmu.

Pamatojoties uz informāciju, ko Puses sniegušas saskaņā ar šīs nodaļas V iedaļu, šā Nolīguma 10. pantā minētā Komiteja saskaņā ar šā Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru izstrādā un atjaunina to pētniecības iestāžu sarakstu, kas atzītas par tādām, kuras atbilst LLP principiem.

▼ **M1**

Section III

Designating authorities

For the purpose of this sectoral Annex, the term ‘Designating authorities’ means the GLP monitoring authorities of the parties.

▼ **M16**

Eiropas Kopienā:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm

▼ **M1**

Section IV

Special principles for designating conformity assessment bodies

For the purpose of this sectoral chapter, ‘designation of conformity assessment bodies’ means the procedure by which the GLP Monitoring Authorities recognise that test facilities comply with the GLP principles. To this end they shall apply the principles and procedures of their provisions listed below, that are recognised to be equivalent and in conformity with the aforementioned OECD Council Acts C(81)30 Final and C(89)87 (Final):

▼ **M16**

- | | |
|--------------------|--|
| Eiropas Savienība: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Direktīva 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.). 2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Direktīva 2004/9/EK par labas laboratorijas prakses (LLP) pārbaudi un apstiprināšanu (OV L 50, 20.2.2004., 28. lpp.). |
| Šveice: | <ol style="list-style-type: none"> 100. 1983. gada 7. oktobra Federālais likums par vides aizsardzību (RO 1984 1122), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 22. martā (FF 2012 8671) 101. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par aizsardzību pret bīstamām vielām un preparātiem (RO 2004 4763), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2005. gada 17. jūnijā (RO 2006 2197) 102. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par zālēm un medicīnas ierīcēm (RO 2001 2790), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 21. jūnijā (RO 2013 4137) 103. 2005. gada 18. maija Rīkojums par labu laboratorijas praksi (RO 2005 2795), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 11. novembrī (RO 2012 6103) |

▼ **B**

V i e d a ļ a

Papildnoteikumi1. *Informācijas apmaiņa*

Saskaņā ar šā Nolīguma 12. pantu Puses jo īpaši iesniedz cita citai vismaz reizi gadā to pētniecības iestāžu sarakstu, kuras, ņemot vērā inspekciju un pētījumu pārbažu rezultātus, atbilst labai laboratorijas praksei, kā arī inspekcijas vai pārbaudes datumus un to atbilstības statusu.

▼B

Saskaņā ar šā Nolīguma 16. pantu Puses savlaicīgi informē cita citu, ja pētniecības iestāde, uz kuru attiecas šai nozarei veltītās nodaļas II iedaļas noteikumi, kas paredz, ka tā atbilst labai laboratorijas praksei, vairs neatbilst šādai praksei tādā mērā, ka var apdraudēt jebkādu tās vadīto pētījumu integritāti vai autentiskumu.

Puses sniedz cita citai jebkādu papildu informāciju par pētniecības iestādes inspicēšanu vai pētījumu pārbaudi, atbildot uz otras Puses pienācīgi pamatotu pieprasījumu.

2. *Pētniecības iestādes inspicēšana*

Katra Puse var prasīt sīkāku pētniecības iestādes inspicēšanu vai pētījumu pārbaudi, ja tai ir dokumentos pamatotas šaubas par to, vai testi tiek veikti saskaņā ar labu laboratorijas praksi.

Izņēmuma gadījumos, ja šaubas nemazinās un prasītāja Puse var pamatot īpašas bažas, tā saskaņā ar šā Nolīguma 8. pantu drīkst iecelt vienu vai vairākus savu III iedaļā uzskaitīto iestāžu ekspertus, lai tie piedalītos laboratorijas inspicēšanā vai pārbaudītu pētījumu, ko veic otras Puses iestādes.

3. *Konfidencialitāte*

Saskaņā ar šā Nolīguma 13. pantu Puses patur noslēpumā visu informāciju, ko tās ieguvušas saskaņā ar šai nozarei veltīto nodaļu vai kas līdz tām nonākusi, piedaloties inspicēšanā vai pētījuma pārbaudē, un uz kuru attiecas definīcija par uzņēmējdarbības noslēpumu vai komercinformācijas vai finansiālas informācijas konfidencialitāte. Tām jāattiecas pret šo informāciju vismaz kā pret tikpat konfidencialu, par kādu to uzskata tās sniedzēja Puse, un jānodrošina, lai jebkura iestāde, kurai šī informācija ir nodota, attiektos tāpat.

4. *Sadarbība*

Pamatojoties uz šā Nolīguma 9. pantu, katra Puse pēc lūguma var piedalīties kā novērotāja pētniecības iestādes inspicēšanā, ko veic otras Puses iestādes ar attiecīgās pētniecības iestādes piekrišanu, lai saglabātu pastāvīgu izpratni par otras Puses inspekcijas procedūrām.

15. NODAĻA

ZĀĻU LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES PĀRBAUDE UN PARTIJAS SERTIFICĒŠANA

▼M1

Scope and coverage

The provisions of this Sectoral Chapter cover all medicinal products which are industrially manufactured in Switzerland or the European Community, and to which Good Manufacturing Practice (GMP) requirements apply.

For medicinal products covered by this Chapter, each party shall recognise the conclusions of inspections of manufacturers carried out by the relevant inspection services of the other Party and the relevant manufacturing authorisations granted by the competent authorities of the other Party.

The manufacturer's certification of the conformity of each batch to its specifications shall be recognised by the other Party without re-control at import.

▼ **M1**

In addition, official batch releases carried out by an authority of the exporting Party will be recognised by the other Party.

‘Medicinal products’ means all products regulated by pharmaceutical legislation in the European Community and Switzerland as listed in Section I of this Chapter. The definition of medicinal products includes all human and veterinary products, such as chemical and biological pharmaceuticals, immunologicals, radio-pharmaceuticals, stable medicinal products derived from human blood or human plasma, pre-mixes for the preparation of veterinary medicated feeding-stuffs and, where appropriate, vitamins, minerals, herbal remedies and homeopathic medicinal products.

‘GMP’ is that part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorisation and products specifications. For the purpose of this Chapter it includes the system whereby the manufacturer receives the specification of the product and the process from the marketing authorisation holder or applicant and ensures that the medicinal product is made in compliance with this specification.

With respect to medicinal products covered by the legislation of one Party but not the other, the manufacturing company can request, for the purpose of this Agreement, an inspection be made by the locally competent inspection service. This provision shall apply, *inter alia*, to the manufacture of active pharmaceutical ingredients, intermediate products and investigational medicinal products, as well as to pre-marketing inspections. Operational arrangements are detailed under section III, paragraph 3.

Certification of manufacturers

At the request of an exporter, importer or the competent authority of the other Party, the authorities responsible for granting manufacturing authorisations and for supervision of the manufacture of medicinal products shall certify that the manufacturer:

- is appropriately authorised to manufacture the relevant medicinal product, or to carry out the relevant specified manufacturing operation,
- is regularly inspected by the authorities,
- complies with the national GMP requirements recognised as equivalent by the two parties, and which are listed in Section I of this Chapter. Should different GMP requirements be used as reference, this is to be mentioned in the certificate.

The certificates shall also identify the site(s) of manufacture (and contract quality control laboratories, if any).

Certificates shall be issued expeditiously, and the time taken should not exceed thirty calendar days. In exceptional cases, *inter alia*, when a new inspection has to be carried out, this period may be extended to sixty days.

▼ M1**Batch certification**

Each batch exported shall be accompanied by a batch certificate established by the manufacturer (self-certification) after a full qualitative analysis, a quantitative analysis of all the active ingredients and all the other tests or checks necessary to ensure the quality of the product in accordance with the requirements of the marketing authorisation. This certificate shall attest that the batch meets its specifications and shall be kept by the importer of the batch. It will be made available upon request of the competent authority.

When issuing a certificate, the manufacturer shall take account of the provisions of the current WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. The certificate shall detail the agreed specifications of the product, the reference of the analytical methods and the analytical results. It shall contain a statement that the batch processing and packaging records were reviewed and found in conformity with GMP. The batch certificate shall be signed by the person responsible for releasing the batch for sale or supply, i.e. in the European Community the 'qualified person' referred to in Article 48 of Directive 2001/83/EC and Article 52 of Directive 2001/82/EC, and in Switzerland the 'responsible person' referred to in Articles 5 and 10 of the Ordinance on establishment licences.

Official batch release

When an official batch release procedure applies, official batch releases carried out by an authority of the exporting Party (listed in section II) will be recognised by the other Party. The manufacturer shall provide the certificate of the official batch release.

For the Community, the official batch release procedure is specified in document 'Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001' or subsequent versions and in different specific batch release procedures. For Switzerland, the official batch release procedure is specified in Article 17 of the Federal Law on medicinal products and medical devices and in Articles 18 to 21 of the Ordinance of the Swiss Agency for Therapeutic Products on the requirements for the marketing authorisation of medicinal products.

▼ M16**I i e d a ļ a****Normatīvie un administratīvie akti**

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

- | | |
|-------------------|--|
| Eiropas Savienība | <ol style="list-style-type: none"> 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1027/2012, ar ko Regulu (EK) Nr. 726/2004 groza attiecībā uz farmakovigilanci (OV L 316, 14.11.2012., 38. lpp.). 2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Direktīvu 2012/26/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci (OV L 299, 27.10.2012., 1. lpp.). |
|-------------------|--|

▼ **M16**

3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīva 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).
4. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/28/EK, ar kuru groza Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).
5. Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīva 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.).
6. Komisijas 1991. gada 23. jūlija Direktīva 91/412/EEK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm (OV L 228, 17.8.1991., 70. lpp.).
7. Pamatnostādnes par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (OV C 343, 23.11.2013., 1. lpp.).
8. *EudraLex* 4. sējums. Cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles: ES labas ražošanas prakses rokasgrāmata (publicēta Eiropas Komisijas vietnē)
9. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīva 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).
10. Komisijas 2005. gada 8. aprīļa Direktīva 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu (OV L 91, 9.4.2005., 13. lpp.).
11. Komisijas 2014. gada 28. maija Deleģētā regula (ES) Nr. 1252/2014, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām (OV L 337, 25.11.2014., 1. lpp.).

▼ **M16**

- Šveice
100. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par zālēm un medicīnas ierīcēm (RO 2001 2790), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 1. jūlijā (RO 2013 1493)
 101. 2001. gada 17. oktobra Rīkojums par atļaujām zāļu jomā (RO 2001 3399), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 1. janvārī (RO 2012 3631) ⁽¹⁾
 102. Šveices Terapeitisko izstrādājumu aģentūras 2001. gada 9. novembra Rīkojums par zāļu tirdzniecības atļauju prasībām (RO 2001 3437), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 1. janvārī (RO 2012 5651)
 103. 2013. gada 20. septembra Rīkojums par klīniskajiem izmēģinājumiem pētījumos ar cilvēkiem (RO 2013 3407)

▼ **M1**

Section II

Conformity assessment bodies

For the purpose of this Chapter ‘Conformity Assessment Bodies’ means the official GMP inspection services of each Party.

European Community ⁽²⁾

— Germany:

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

for immunologicals:

Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Paul-Ehrlichstr. 51-59
D-63225 Langen; Tel. (49-6103) 77 10 10
Fax. (49-6103) 77 12 34

— Austria:

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A-1030 Wien
Tel. (43-1) 711 72 46 42
Fax. (43-1) 714 92 22

— Belgium:

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie
Vesaliusgebouw V309
Pachecolaan 19 bus 5
B-1010 Bruxelles
Tel. (32-2) 210 49 24
Fax. (32-2) 210 48 80

⁽¹⁾ Šveice Eiropas Savienību nekavējoties informē par grozījumu, kas atbilst ES Pamatnostādnēm par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (OV C 343, 23.11.2013., 1. lpp.).

⁽²⁾ Up-to-date contact points should be confirmed with the EMEA

▼ **M1**

— Denmark:

Lægemiddelstyrelsen:
 Frederikssundsvej 378
 DK-2700 Bronshøj
 Tel. (45-44) 88 91 11
 Fax. (45-44) 88 91 95

— Spain:

Agencia Española del Medicamento
 c/Paseo del Prado, 18-20
 E-28014 Madrid
 Tel. (34-91) 596 14 64 65 66
 Fax. (34-91) 596 14 55

— Finland:

Lääkelaitos
 Feld 55
 FIN-00301 Helsinki
 Tel. (358-9) 47 33 41
 Fax. (358-9) 71 44 69

— France:

for medicinal products for human use:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
 143-147 Boulevard Anatole France
 F-93285 Saint-Denis Cedex
 Tel. (33-1) 55 87 30 00
 Fax. (33-1) 55 87 37 20

for veterinary medicinal products:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments/Agence Nationale
 du Médicament Vétérinaire (AFSSA — ANMV)
 BP 90203
 F-35302 Fougeres
 Tel. (33-2) 99 94 78 78
 Fax. (33-2) 99 94 78 99

— Greece:

National Organisation for Medicines (EOF)
 284 Mesogion Avenue Holargos
 GR-15562 Athinai
 Tel. (30-210) 650 72 00
 Fax. (30-210) 654 95 91

— Ireland:

Irish Medicines Board (Bord Leigheasra na hÉireann)
 Earlsfort Centre
 Earlsfort Terrace
 Dublin 2
 Ireland
 Tel. (353-1) 676 49 71
 Fax. (353-1) 676 78 36

— Italy:

For medicinal products for human use:

Ministero della Salute
 Viale della Civiltà Romana 7
 I-00144 Roma
 Tel. (39-06) 59 94 36 76
 Fax. (39-06) 59 94 33 65

▼ **M1**

For medicinal products for veterinary use:

Ministero della Salute Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria,
Alimenti e Nutrizione Ufficio XI
Piazzale G Marconi 25
I-00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 39 46
Fax. (39-06) 59 94 33 17

— Luxembourg:

Direction de la Santé
Villa Louvigny
Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Tel. (352) 478-55 90-93
Fax.: (352) 22 44 58

— Netherlands:

Staatstoezicht op de volksgezondheid — Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 16119
2500 BC Den Haag
Netherlands
Tel. (31 70) 340 79 11
Fax. (31 70) 340 51 77

— Portugal:

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — Infarmed
Parque de Saúde de Lisboa Av. do Brasil, 53
P-1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 217 98 52 74
Fax. (351-21) 217 98 72 57

— United Kingdom:

for human and veterinary (non immunologicals):

Medicines Control Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Tel. (44-20) 72 73 05 00
Fax. (44-20) 72 73 06 76/06 38

for veterinary immunologicals:

Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3LS
United Kingdom
Tel. (44-193)-233 69 11
Fax. (44-193)-233 66 18

— Sweden:

Läkemedelsverket (Medical Products Agency)
Husargatan 8
PO Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax. (46-18) 54 85 66

▼ **M1**

Switzerland

Swiss Agency for Therapeutic Products, Swissmedic

Erlachstraße 8

CH-3000 Bern

(for all products for human and veterinary use — except immunological products for veterinary use)

Tel. (41-31) 3 22 02 11

Fax. (41-31) 3 22 02 12

Institute for Virology and Immunoprophylaxis Research Station of the
Swiss Federal Veterinary Office

Sensemattstr. 293

CH-3147 Mittelhäusern

(for immunobiological products for veterinary use)

Tel. (41-31) 848 92 11

Fax. (41-31) 848 92 22

▼ B

III iedaļa

Papildnoteikumi

1. *Inspekcijas ziņojumu nosūtīšana*

Pēc pamatota pieprasījuma attiecīgie pārbaudes dienesti nosūta ražošanas vietas jaunākā inspekcijas ziņojuma kopiju vai — ja ir vienošanās par analītisku operāciju veikšanu — tā ir kontroles vietas jaunākā inspekcijas ziņojuma kopija. Pieprasījums var attiekties uz “pilnu inspekcijas ziņojumu” vai uz “sīki izstrādātu ziņojumu” (sk. 2. punktu turpmāk). Katra Puse rīkojas ar šiem inspekcijas ziņojumiem atbilstoši konfidencialitātes pakāpei, kādu prasa ziņojuma sniedzēja Puse.

Puses nodrošina, lai inspekcijas ziņojumi tiek sniegti ne ilgāk kā 30 kalendāra dienu laikā, šo laikposmu var pagarināt līdz 60 dienām, ja jāveic jauna pārbaude.

2. *Inspekcijas ziņojumi*

“Pilns inspekcijas ziņojums” ietver ražotnes pamatdokumentāciju [*Site Master File*] (ko aizpilda ražotājs vai inspicējošā iestāde) un inspicējošās iestādes aprakstošu ziņojumu. “Sīki izstrādātā ziņojumā” otra Puse sniedz atbildes uz anketas jautājumiem par firmu.

3. *References LRP*

a) ražotājus pārbauda attiecībā uz eksportējamajai partijai piemērojamo LRP (sk. I iedaļu);

b) zālēm, uz ko attiecas importējošās (ne eksportējošās) Puses tiesību akti farmācijas jomā, vietējais kompetentais pārbaudes dienests, kas vēlas veikt attiecīgo ražošanas darbību pārbaudi, veic pārbaudi attiecībā pret savu LRP vai, ja nav īpašu LRP prasību, attiecībā pret importējošās Puses piemērojamo LRP.

Īpašiem produktiem vai produktu grupām (piem., pētāmām zālēm, izejvielām, kas nav tikai aktīvās farmaceitiskās sastāvdaļas) saskaņā ar Komitejas noteikto procedūru nosaka atbilstību LRP prasībām.

4. *Pārbažu būtība*

a) pārbaudēs veic kārtējo novērtējumu ražotāja atbilstībai LRP. Kopumā tās sauc par LRP pārbaudēm (arī regulāras, periodiskas vai kārtējās pārbaudes);

b) “uz produktu vai procesu orientētas” pārbaudes (kas var būt pārbaudes “posmā pirms realizācijas”, ja vajadzīgs) fokusējas uz viena produkta vai produkta (produktu) sēriju ražošanu vai procesu (procesiem) un ietver konkrēta procesa validēšanas novērtējumu un atbilstības novērtējumu vai tādus kontroles aspektus, kas aprakstīti tirdzniecības atļaujā. Ja vajadzīgs, attiecīgo informāciju par produktu (pieteikuma/atļaujas dokumentācijas kvalitātes dokumentus) inspicējošajai iestādei sniedz konfidenciali.

5. *Maksas*

Pārbaudes/reģistrācijas maksu režīmu nosaka ražotāja atrašanās vieta. Pārbaudes/reģistrācijas maksas neiekasē no ražotājiem, kas atrodas otras Puses teritorijā.

▼B

6. *Drošības klauzula attiecībā uz pārbaudēm*

Katra Puse sev patur tiesības veikt pati savas pārbaudes to iemeslu dēļ, kurus norādījusi otra Puse. Par šādām pārbaudēm otrai Pusei paziņo iepriekš, un saskaņā ar šā Nolīguma 8. pantu tās kopīgi veic abu Pušu kompetentās iestādes. Atsaukšanās uz šo drošības klauzulu pieļaujama kā izņēmums.

7. *Informācijas apmaiņa starp Pusēm un kvalitātes prasību tuvināšana*

Saskaņā ar šā Nolīguma vispārīgajiem noteikumiem Puses apmainās ar visu informāciju, kas vajadzīga pārbaudžu savstarpējai atzīšanai.

Attiecīgās iestādes Šveicē un Kopienā arī informē cita citu par visām jaunākajām tehniskajām nostādnēm vai pārbaudes procedūru. Pirms šādu nostādņu vai procedūru pieņemšanas vai mēģinājuma tās tuvināt, katra Puse apspriežas ar otru Pusi.

8. *Inspektoru sagatavošana*

Saskaņā ar šā Nolīguma 9. pantu inspektoru apmācības kursiem, ko iestādes organizē, jābūt pieejamiem otras Puses inspektoriem. Nolīguma Puses cita citu informē par šiem kursiem.

9. *Kopīgas pārbaudes*

Saskaņā ar šā Nolīguma 12. pantu un ar savstarpēju vienošanos starp Pusēm var organizēt kopīgas pārbaudes. Šīs pārbaudes ir paredzētas tam, lai veicinātu kopēju izpratni par praksi un prasībām un to interpretāciju. Par šo pārbaudžu sākšanu un to veidu vienojas ar procedūru starpniecību, kuras apstiprinājusi Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu.

10. *Trauksmes izziņošanas sistēma*

Abas Puses vienojas par kontaktpersonām, lai kvalitātes defekta, partijas atsaukšanas, viltojuma un citu ar kvalitāti saistītu problēmu gadījumā pienācīgi ātri ļautu iestādēm un ražotājiem informēt otras Puses iestādes, ja rastos vajadzība veikt papildu kontroles vai apturēt partijas izplatīšanu. Vienojas par sīki izstrādātu trauksmes izziņošanas sistēmu.

Puses nodrošina, lai par jebkādu ražošanas atļaujas atsaukšanu vai anulēšanu (pilnīgu vai daļēju), pamatojoties uz neatbilstību LRP un uz neatbilstību, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselību, tās paziņotu viena otrai ar atbilstošu steidzamību.

11. *Kontaktpersonas*

Šajā Nolīgumā kontaktpersonas visiem tehniskajiem jautājumiem, piemēram, attiecībā uz inspekcijas ziņojumiem, inspektoru apmācības kursiem, tehniskajām prasībām ir:

Eiropas Kopienai —

Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras direktors, bet

Šveicei —

oficiālās LRP pārbaudes dienesti, kas iepriekš uzskaitīti II iedaļā.

▼B12. *Viedokļu atšķirības*

Abas Puses pieliek vislielākās pūles, lai atrisinātu jebkādas viedokļu atšķirības, cita starpā, attiecībā uz ražotāju atbilstību un inspekcijas ziņojumu secinājumiem. Par neatrisinātām viedokļu atšķirībām tiks paziņots Komitejai, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu.

▼M16

16. NODAĻA

“BŪVIZSTRĀDĀJUMI”**I e d a ļ a****Normatīvie un administratīvie akti**

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

Eiropas
Savienība

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Regula (ES) Nr. 305/2011, ar ko nosaka saskaņotus būvizstrādājumu tirdzniecības nosacījumus un atceļ Padomes Direktīvu 89/106/EEK (OV L 88, 4.4.2011., 5. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2014. gada 21. februāra Deleģēto regulu (ES) Nr. 574/2014 (OV L 59, 28.5.2014., 41. lpp.), kā arī īstenošanas vai deleģētajiem aktiem, kurus Komisija pieņēmusi līdz 2014. gada 15. decembrim (visi kopā turpmāk Regula (ES) Nr. 305/2011)
2. Komisijas 1994. gada 17. janvāra Lēmums 94/23/EK par kopējiem procedūras noteikumiem Eiropas tehniskajam apstiprinājumam (OV L 17, 20.1.1994., 34. lpp.).
- 2.a Komisijas 1994. gada 9. septembra Lēmums 94/611/EK, ar ko īsteno 20. pantu Direktīvā 89/106/EEK par būvizstrādājumiem (OV L 241, 16.9.1994., 25. lpp.).
- 2.b Komisijas 1995. gada 31. maija Lēmums 95/204/EK, ar ko īsteno 20. panta 2. punktu Padomes Direktīvā 89/106/EEK par būvizstrādājumiem (OV L 129, 14.6.1995., 23. lpp.).
3. Komisijas 1995. gada 24. oktobra Lēmums 95/467/EK, ar ko īsteno 20. panta 2. punktu Padomes Direktīvā 89/106/EEK par būvizstrādājumiem (OV L 268, 10.11.1995., 29. lpp.).
4. Komisijas 1996. gada 24. jūnija Lēmums 96/577/EK par būvizstrādājumu atbilstības atestācijas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz stacionārām ugunsgrēka dzēšanas sistēmām (OV L 254, 8.10.1996., 44. lpp.).
5. Komisijas 1996. gada 24. jūnija Lēmums 96/578/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz sanitārajām ierīcēm (OV L 254, 8.10.1996., 49. lpp.).
6. Komisijas 1996. gada 24. jūnija Lēmums 96/579/EK par būvizstrādājumu atbilstības atestācijas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz ceļu stacionāro aprīkojumu (OV L 254, 8.10.1996., 52. lpp.).

▼ **M16**

7. Komisijas 1996. gada 24. jūnija Lēmums 96/580/EK par būvizrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru attiecībā uz nenesošo sienu konstrukcijām, ievērojot Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu (OV L 254, 8.10.1996., 56. lpp.).
8. Komisijas 1996. gada 24. jūnija Lēmums 96/581/EK par būvizrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru attiecībā uz ģeotekstilmateriāliem, ievērojot Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu (OV L 254, 8.10.1996., 59. lpp.).
9. Komisijas 1996. gada 24. jūnija Lēmums 96/582/EK par būvizrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz konstrukciju hermētiku stiklojuma sistēmām un metāla enkurstiegras betonam (OV L 254, 8.10.1996., 62. lpp.).
10. Komisijas 1996. gada 4. oktobra Lēmums 96/603/EK, ar ko izveido tādu ražojumu sarakstu, kas pieder A grupai “nedegošs”, kura paredzēta Lēmumā 94/611/EK, ar ko īsteno 20. pantu Padomes Direktīvā 89/106/EEK par būvizrādājumiem (OV L 267, 19.10.1996., 23. lpp.).
11. Komisijas 1997. gada 17. februāra Lēmums 97/161/EK par būvizrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz metāla enkurstiegrām betonam atviegloto sistēmu nostiprināšanai (OV L 62, 4.3.1997., 41. lpp.).
12. Komisijas 1997. gada 17. februāra Lēmums 97/176/EK par būvizrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru attiecībā uz koka konstrukciju būvelementiem un palīgmateriāliem, ievērojot Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu (OV L 73, 14.3.1997., 19. lpp.).
13. Komisijas 1997. gada 17. februāra Lēmums 97/177/EK par būvizrādājumu atbilstības atestācijas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz metāla injekcijas enkurstiegrām mūra darbiem (OV L 73, 14.3.1997., 24. lpp.).
14. Komisijas 1997. gada 27. jūnija Lēmums 97/462/EK par būvizrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru attiecībā uz koka paneļiem, ievērojot Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu (OV L 198, 25.7.1997., 27. lpp.).
15. Komisijas 1997. gada 27. jūnija Lēmums 97/463/EK par būvizrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz plastmasas enkurstiegrām betonam un mūrim (OV L 198, 25.7.1997., 31. lpp.).

▼ **M16**

16. Komisijas 1997. gada 27. jūnija Lēmums 97/464/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru, ievērojot Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu, attiecībā uz notekūdeņu tehnoloģijām paredzētajiem ražojumiem (OV L 198, 25.7.1997., 33. lpp.).
17. Komisijas 1997. gada 14. jūlija Lēmums 97/555/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz cementu, būvkaļķiem un citām hidrauliskām saistvielām (OV L 229, 20.8.1997., 9. lpp.).
18. Komisijas 1997. gada 14. jūlija Lēmums 97/556/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz ārējās siltumizolācijas kombinētajām sistēmām/komplektiem ar apmetumu (*ETICS*) (OV L 229, 20.8.1997., 14. lpp.).
19. Komisijas 1997. gada 22. jūlija Lēmums 97/571/EK par Eiropas tehniskā apstiprinājuma vispārīgo modeli attiecībā uz būvizstrādājumiem (OV L 236, 27.8.1997., 7. lpp.).
20. Komisijas 1997. gada 14. jūlija Lēmums 97/597/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru, ievērojot Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu, attiecībā uz dzelzsbetona un spriegbetona stiegrojuma tēraudu (OV L 240, 2.9.1997., 4. lpp.).
21. Komisijas 1997. gada 19. septembra Lēmums 97/638/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz koka konstrukciju savienotājelementiem (OV L 268, 1.10.1997., 36. lpp.).
22. Komisijas 1997. gada 14. oktobra Lēmums 97/740/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz ražojumiem mūra darbiem un ar tiem saistītajiem ražojumiem (OV L 299, 4.11.1997., 42. lpp.).
23. Komisijas 1998. gada 3. februāra Lēmums 98/143/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz mehāniski stiprināmiem elastīgiem jumta hidroizolācijas slāņiem (OV L 42, 14.2.1998., 58. lpp.).
24. Komisijas 1997. gada 20. novembra Lēmums 97/808/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz grīdas segumiem (OV L 331, 3.12.1997., 18. lpp.).

▼ M16

25. Komisijas 1998. gada 9. marta Lēmums 98/213/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz iekšējo šķērssienu komplektiem (OV L 80, 18.3.1998., 41. lpp.).
26. Komisijas 1998. gada 9. marta Lēmums 98/214/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz metāla būvkonstrukcijām un palīgmatēriāliem (OV L 80, 18.3.1998., 46. lpp.).
27. Komisijas 1997. gada 5. decembra Lēmums 98/279/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz pašnesošiem vienreizlietojamo veidņu komplektiem/sistēmām, kas balstās uz dobajiem blokiem vai paneļiem no izolācijas materiāliem un reizēm no betona (OV L 127, 29.4.1998., 26. lpp.).
28. Komisijas 1998. gada 22. jūnija Lēmums 98/436/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz jumtu segumiem, virsgaismām, jumta logiem un palīgrāžojumiem (*paziņots ar dokumenta numuru C(1998) 1598*) (OV L 194, 10.7.1998., 30. lpp.).
29. Komisijas 1998. gada 30. jūnija Lēmums 98/437/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz iekšējo un ārējo sienu un griestu apdari (OV L 194, 10.7.1998., 39. lpp.).
30. Komisijas 1998. gada 3. jūlija Lēmums 98/456/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz pēcspriegojuma komplektiem konstrukciju iepriekšējai spriegošanai (OV L 201, 17.7.1998., 112. lpp.).
31. Komisijas 1998. gada 3. jūlija Lēmums 98/457/EK par atsevišķa degoša priekšmeta (SBI) testu, kas minēts Lēmumā 94/611/EK, ar kuru īsteno 20. pantu Padomes Direktīvai 89/106/EEK par būvizstrādājumiem (OV L 201, 17.7.1998., 114. lpp.).
32. Komisijas 1998. gada 9. oktobra Lēmums 98/598/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz pildvielām (OV L 287, 24.10.1998., 25. lpp.).
33. Komisijas 1998. gada 12. oktobra Lēmums 98/599/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas kārtību saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz šķidrā veidā lietojamajiem jumta hidroizolācijas materiāliem (OV L 287, 24.10.1998., 30. lpp.).

▼M16

34. Komisijas 1998. gada 12. oktobra Lēmums 98/600/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz pašnesošām gaismu caurlaidīgām jumta konstrukcijām (izņemot konstrukcijas uz stikla bāzes) (OV L 287, 24.10.1998., 35. lpp.).
35. Komisijas 1998. gada 13. oktobra Lēmums 98/601/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas kārtību saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz ceļu būvei izmantojamajiem materiāliem (OV L 287, 24.10.1998., 41. lpp.).
36. Komisijas 1999. gada 25. janvāra Lēmums 1999/89/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz saliekamām kāpņu konstrukcijām (OV L 29, 3.2.1999., 34. lpp.).
37. Komisijas 1999. gada 25. janvāra Lēmums 1999/90/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz membrānām (OV L 29, 3.2.1999., 38. lpp.).
38. Komisijas 1999. gada 25. janvāra Lēmums 1999/91/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz siltumizolācijas materiāliem (OV L 29, 3.2.1999., 44. lpp.).
39. Komisijas 1999. gada 25. janvāra Lēmums 1999/92/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz atvieglošanas konstrukcijas sijām, šķēršļiem, balstiem un statņiem no kompozītmateriāliem uz koksnes pamata (OV L 29, 3.2.1999., 49. lpp.).
40. Komisijas 1999. gada 25. janvāra Lēmums 1999/93/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz durvīm, logiem, slēgļiem, aizvirtņiem, žalūzijām un sauljumiem (OV L 29, 3.2.1999., 51. lpp.).
41. Komisijas 1999. gada 25. janvāra Lēmums 1999/94/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz gataviem parastā/viegla/autoklavētā gāzbetona izstrādājumiem (OV L 29, 3.2.1999., 55. lpp.).
- 41.a. Komisijas 1999. gada 18. jūnija Lēmums 1999/453/EK, ar kuru groza Lēmumus 96/579/EK un 97/808/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz piederumiem kustības apzīmēšanai un grīdu seguma materiāliem (OV L 178, 14.7.1999., 50. lpp.).

▼M16

42. Komisijas 1999. gada 22. jūnija Lēmums 1999/454/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz ugunsdzēsšanas, ugunsgrēka lokalizācijas un ugunsdrošības līdzekļiem (OV L 178, 14.7.1999., 52. lpp.).
43. Komisijas 1999. gada 22. jūnija Lēmums 1999/455/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz koka karkasa un baļķu saliekamo būvkonstrukciju komplektiem (OV L 178, 14.7.1999., 56. lpp.).
44. Komisijas 1999. gada 25. jūnija Lēmums 1999/469/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz betonā, javā un apmetuma pamatkārtā lietojamiem materiāliem (OV L 184, 17.7.1999., 27. lpp.).
45. Komisijas 1999. gada 29. jūnija Lēmums 1999/470/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz celtniecības adhezīviem (OV L 184, 17.7.1999., 32. lpp.).
46. Komisijas 1999. gada 29. jūnija Lēmums 1999/471/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz telpu apkures ierīcēm (OV L 184, 17.7.1999., 37. lpp.).
47. Komisijas 1999. gada 1. jūlija Lēmums 1999/472/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz caurulēm, tvertnēm un palīgierīcēm, kuras nesaskaras ar iedzīvotāju patēriņam domāto dzeramo ūdeni (OV L 184, 17.7.1999., 42. lpp.).
48. Komisijas 2000. gada 8. februāra Lēmums 2000/147/EK, ar ko ievieš Padomes Direktīvu 89/106/EEK attiecībā uz būvizstrādājumu, būvkonstrukciju un to daļu ugunsdrošības klasifikāciju (OV L 50, 23.2.2000., 14. lpp.).
49. Komisijas 2000. gada 2. februāra Lēmums 2000/245/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 4. punktu attiecībā uz izstrādājumiem no lokšņu stikla, profilēta stikla un stikla blokiem (OV L 77, 28.3.2000., 13. lpp.).
50. Komisijas 2000. gada 27. marta Lēmums 2000/273/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz septiņiem izstrādājumiem Eiropas tehniskajam apstiprinājumam bez pamatnostādņēm (OV L 86, 7.4.2000., 15. lpp.).

▼ **M16**

51. Komisijas 2000. gada 3. maija Lēmums 2000/367/EK, ar ko ievieš Padomes Direktīvu 89/106/EEK attiecībā uz būvizstrādājumu, būvkonstrukciju un to daļu ugunsizturības klasifikāciju (OV L 133, 6.6.2000., 26. lpp.).

52. Komisijas 2000. gada 13. jūnija Lēmums 2000/447/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz rūpnieciski ražotiem nesošiem paneļiem no koka un koksnes un nenesošiem (pašnesošiem) atvieglotas konstrukcijas kombinētiem paneļiem (OV L 180, 19.7.2000., 40. lpp.).

53. Komisijas 2000. gada 6. septembra Lēmums 2000/553/EK, ar ko ievieš Padomes Direktīvu 89/106/EEK attiecībā uz jumtu un jumtu segumu ārējo ugunsizturību (OV L 235, 19.9.2000., 19. lpp.).

- 53.a. Komisijas 2000. gada 26. septembra Lēmums 2000/605/EK, ar kuru groza Lēmumu 96/603/EK, ar ko izveido tādu ražojumu sarakstu, kas pieder A klasei “nedegošs”, kura paredzēta Lēmumā 94/611/EK, ar ko īsteno Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. pantu par būvizstrādājumiem (OV L 258, 12.10.2000., 36. lpp.).

54. Komisijas 2000. gada 26. septembra Lēmums 2000/606/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz sešiem izstrādājumiem Eiropas tehniskajam apstiprinājumam bez pamatnostādņēm (OV L 258, 12.10.2000., 38. lpp.).

55. Komisijas 2000. gada 20. decembra Lēmums 2001/19/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz autoceļu tiltu deformācijas šuvēm (OV L 5, 10.1.2001., 6. lpp.).

56. Komisijas 2001. gada 31. janvāra Lēmums 2001/308/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz ārsienu siltināšanas paneļiem (OV L 107, 18.4.2001., 25. lpp.).

- 56.a. Komisijas 2001. gada 8. janvāra Lēmums 2001/596/EK, ar ko groza Lēmumus 95/467/EK, 96/578/EK, 96/580/EK, 97/176/EK, 97/462/EK, 97/556/EK, 97/740/EK, 97/808/EK, 98/213/EK, 98/214/EK, 98/279/EK, 98/436/EK, 98/437/EK, 98/599/EK, 98/600/EK, 98/601/EK, 1999/89/EK, 1999/90/EK, 1999/91/EK, 1999/454/EK, 1999/469/EK, 1999/470/EK, 1999/471/EK, 1999/472/EK, 2000/245/EK, 2000/273/EK un 2000/447/EK par dažu būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 20. pantu (OV L 209, 2.8.2001., 33. lpp.).

▼ **M16**

57. Komisijas 2001. gada 21. augusta Lēmums 2001/671/EK, ar ko izpilda Padomes Direktīvu 89/106/EEK attiecībā uz jumtu un jumtu segumu ārējās ugunsizturības klasifikāciju (OV L 235, 4.9.2001., 20. lpp.).
58. Komisijas 2002. gada 13. maija Lēmums 2002/359/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz ražojumiem, kam ir saskare ar ūdeni, kurš paredzēts lietošanai pārtikā (OV L 127, 14.5.2002., 16. lpp.).
59. Komisijas 2002. gada 15. jūlija Lēmums 2002/592/EK, ar ko groza Lēmumus 95/467/EK, 96/577/EK, 96/578/EK un 98/598/EK par būvizstrādājumu atbilstības atestācijas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecīgi attiecībā uz ģipša izstrādājumiem, stacionārām ugunsdzēsības sistēmām, sanitārajām ierīcēm un granulātiem (OV L 192, 20.7.2002., 57. lpp.).
60. Komisijas 2003. gada 17. janvāra Lēmums 2003/43/EK, ar ko dažiem būvizstrādājumiem nosaka degamības klases (OV L 13, 18.1.2003., 35. lpp.).
61. Komisijas 2003. gada 9. aprīļa Lēmums 2003/312/EK par atsauču publicēšanu attiecībā uz siltumizolācijas izstrādājumu, ģeotekstilmateriālu, stacionārā ugunsdzēsības aprīkojuma un ģipša bloku standartiem saskaņā ar Padomes Direktīvu 89/106/EEK (OV L 114, 8.5.2003., 50. lpp.).
62. Komisijas 2003. gada 6. jūnija Lēmums 2003/424/EK, ar kuru groza Direktīvu 96/603/EK, ar ko izveido tādu ražojumu sarakstu, kas pieder A grupai “nedegošs”, kura paredzēta Lēmumā 94/611/EK, ar ko īsteno 20. pantu Padomes Direktīvā 89/106/EEK par būvizstrādājumiem (OV L 144, 12.6.2003., 9. lpp.).
63. Komisijas 2003. gada 7. augusta Lēmums 2003/593/EK, ar kuru groza Lēmumu 2003/43/EK, ar ko dažiem būvizstrādājumiem nosaka degamības klases (OV L 201, 8.8.2003., 25. lpp.).
64. Komisijas 2003. gada 27. augusta Lēmums 2003/629/EK, ar ko groza Lēmumu 2000/367/EK attiecībā uz būvizstrādājumu ugunsizturības klasifikāciju, tajā iekļaujot izstrādājumus dūmu un karstuma kontrolei (OV L 218, 30.8.2003., 51. lpp.).
65. Komisijas 2003. gada 26. augusta Lēmums 2003/632/EK, ar kuru groza Lēmumu 2000/147/EK, ar ko ievieš Padomes Direktīvu 89/106/EEK attiecībā uz būvizstrādājumu, būvkonstrukciju un to daļu ugunsdrošības klasifikāciju (OV L 220, 3.9.2003., 5. lpp.).

▼ **M16**

66. Komisijas 2003. gada 4. septembra Lēmums 2003/639/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz konstrukciju salaidumu tapām (OV L 226, 10.9.2003., 18. lpp.).
67. Komisijas 2003. gada 4. septembra Lēmums 2003/640/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz ārsienu apšuvuma komplektiem (OV L 226, 10.9.2003., 21. lpp.).
68. Komisijas 2003. gada 12. septembra Lēmums 2003/655/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz mitru telpu grīdu un sienu ūdensnecaurīdīgu pārklājumu komplektiem (OV L 231, 17.9.2003., 12. lpp.).
69. Komisijas 2003. gada 12. septembra Lēmums 2003/656/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz septiņiem ražojumiem Eiropas tehniskajiem apstiprinājumiem bez pamatnostādnēm (OV L 231, 17.9.2003., 15. lpp.).
70. Komisijas 2003. gada 6. oktobra Lēmums 2003/722/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz šķidrā veidā lietojamajiem tiltu klājuma hidroizolācijas komplektiem (OV L 260, 11.10.2003., 32. lpp.).
71. Komisijas 2003. gada 3. oktobra Lēmums 2003/728/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz metāla karkasa būvkonstrukciju komplektiem, betona karkasa būvkonstrukciju komplektiem, saliekamo būvkonstrukciju vienībām, saldētavu komplektiem un komplektiem aizsardzībai pret klinšu nogruvumiem (OV L 262, 14.10.2003., 34. lpp.).
72. Komisijas 2004. gada 20. septembra Lēmums 2004/663/EK, ar kuru groza Komisijas Lēmumu 97/464/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru, ievērojot Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu, attiecībā uz notekūdeņu tehnoloģijām paredzētajiem ražojumiem (OV L 302, 29.9.2004., 6. lpp.).
73. Komisijas 2005. gada 25. maija Lēmums 2005/403/EK, ar ko atsevišķiem būvizstrādājumiem izveido jumtu un jumtu segumu ārējās ugunsizturības klases, kā paredzēts Padomes Direktīvā 89/106/EEK (OV L 135, 28.5.2005., 37. lpp.).

▼ **M16**

74. Komisijas 2005. gada 4. jūlija Lēmums 2005/484/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz saldētavu būvkonstrukciju komplektiem un saldētavu būvkonstrukciju apvalku komplektiem (OV L 173, 6.7.2005., 15. lpp.).

75. Komisijas 2005. gada 9. augusta Lēmums 2005/610/EK par ugunsdrošības klašu noteikšanu noteiktiem būvizstrādājumiem (OV L 208, 11.8.2005., 21. lpp.).

76. Komisijas 2005. gada 22. novembra Lēmums 2005/823/EK, ar kuru groza Lēmumu 2001/671/EK, ar ko izpilda Padomes Direktīvu 89/106/EEK attiecībā uz jumtu un jumtu segumu ārējās ugunsizturības klasifikāciju (OV L 307, 25.11.2005., 53. lpp.).

77. Komisijas 2006. gada 1. marta Lēmums 2006/190/EK, ar ko groza Lēmumu 97/808/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz grīdas segumiem (OV L 66, 8.3.2006., 47. lpp.).

78. Komisijas 2006. gada 6. marta Lēmums 2006/213/EK, ar ko atsevišķiem būvizstrādājumiem izveido degamības klases attiecībā uz koka grīdām un masīvkoksnes paneļu apšuvumu (OV L 79, 16.3.2006., 27. lpp.).

79. Komisijas 2006. gada 4. septembra Lēmums 2006/600/EK, ar ko atsevišķiem būvizstrādājumiem izveido ārējās ugunsizturības klases attiecībā uz daudzslāņu metāla apšuvuma sendvičtipa jumtu paneļiem (OV L 244, 7.9.2006., 24. lpp.).

80. Komisijas 2006. gada 5. oktobra Lēmums 2006/673/EK, ar ko attiecībā uz ģipša apmetuma plātnēm groza Lēmumu 2003/43/EK, ar kuru dažiem būvizstrādājumiem nosaka degamības klases (OV L 276, 7.10.2006., 77. lpp.).

81. Komisijas 2006. gada 27. oktobra Lēmums 2006/751/EK, ar kuru groza Lēmumu 2000/147/EK, ar ko ievieš Padomes Direktīvu 89/106/EEK attiecībā uz būvizstrādājumu, būvkonstrukciju un to daļu ugunsdrošības klasifikāciju (OV L 305, 4.11.2006., 8. lpp.).

82. Komisijas 2006. gada 5. decembra Lēmums 2006/893/EK par atsaucē atsaucēšanu attiecībā uz standartu EN 10080:2005 "Tērauds betona stiegrošanai – Metināmais stiegrojuma tērauds – Vispārīgi" saskaņā ar Padomes Direktīvu 89/106/EEK (OV L 343, 8.12.2006., 102. lpp.).

▼ **M16**

83. Komisijas 2007. gada 15. maija Lēmums 2007/348/EK, ar ko attiecībā uz koka paneļiem groza Lēmumu 2003/43/EK, ar kuru dažiem būvizstrādājumiem nosaka degamības klases (OV L 131, 23.5.2007., 21. lpp.).
84. Komisijas 2010. gada 9. februāra Lēmums 2010/81/ES, ar ko nosaka degamības klases noteiktiem būvizstrādājumiem (keramikas flīžu līmēm) (OV L 38, 11.2.2010., 9. lpp.).
85. Komisijas 2010. gada 9. februāra Lēmums 2010/82/ES, ar ko nosaka degamības klases noteiktiem būvizstrādājumiem (dekoratīviem sienu segumiem ruļļu vai plākšņu veidā) (OV L 38, 11.2.2010., 11. lpp.).
86. Komisijas 2010. gada 9. februāra Lēmums 2010/83/ES, ar ko nosaka degamības klases noteiktiem būvizstrādājumiem (gaisā cietējošiem šuvju materiāliem) (OV L 38, 11.2.2010., 13. lpp.).
87. Komisijas 2010. gada 9. februāra Lēmums 2010/85/ES, ar ko nosaka degamības klases noteiktiem būvizstrādājumiem (cementa, kalcija sulfāta un sintētisko sveķu klonam) (OV L 38, 11.2.2010., 17. lpp.).
88. Komisijas 2010. gada 8. novembra Lēmums 2010/679/ES, ar kuru groza Lēmumu 95/467/EK, ar ko īsteno 20. panta 2. punktu Padomes Direktīvā 89/106/EEK par būvizstrādājumiem (OV L 292, 10.11.2010., 55. lpp.).
89. Komisijas 2010. gada 9. novembra Lēmums 2010/683/ES, ar ko groza Lēmumu 97/555/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz cementu, būvkaļķiem un citām hidrauliskām saistvielām (OV L 293, 11.11.2010., 60. lpp.).
90. Komisijas 2010. gada 2. decembra Lēmums 2010/737/ES, ar ko dažiem būvizstrādājumiem – tērauda loksnēm ar poliestera pārklājumu un ar plastizola pārklājumu – nosaka degamības klases (OV L 317, 3.12.2010., 39. lpp.).
91. Komisijas 2010. gada 2. decembra Lēmums 2010/738/ES, ar ko dažiem būvizstrādājumiem – atveidojumiem šķie-drainā ģipsī – nosaka degamības klases (OV L 317, 3.12.2010., 42. lpp.).

▼ **M16**

92. Komisijas 2011. gada 13. janvāra Lēmums 2011/14/ES, ar ko groza Lēmumu 97/556/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz ārējās siltumizolācijas kombinētajām sistēmām/komplekšiem ar apmetumu (ETICS) (OV L 10, 14.1.2011., 5. lpp.).

93. Komisijas 2011. gada 14. janvāra Lēmums 2011/19/ES par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz būvju un ietvju salaidumu hermētiķiem, ko neizmanto nesošajās konstrukcijās (OV L 11, 15.1.2011., 49. lpp.).

94. Komisijas 2011. gada 11. aprīļa Lēmums 2011/232/ES, ar kuru groza Lēmumu 2000/367/EK, ar ko ievieš būvizstrādājumu, būvkonstrukciju un to daļu ugunsizturības klasifikāciju (OV L 97, 12.4.2011., 49. lpp.).

95. Komisijas 2011. gada 18. aprīļa Lēmums 2011/246/ES, ar ko groza Lēmumu 1999/93/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz durvīm, logiem, slēģiem, aizvirtņiem, žalūzijām un saulju-
miem (OV L 103, 19.4.2011., 114. lpp.).

96. Komisijas 2011. gada 12. maija Lēmums 2011/284/ES par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz elektrības vadiem, vadības un sakaru kabeļiem (OV L 131, 18.5.2011., 22. lpp.).

97. Komisijas 2012. gada 26. marta Īstenošanas lēmums 2012/201/ES, ar ko groza Lēmumu 98/213/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz iekšējo šķērssienu komplekšiem (OV L 109, 21.4.2012., 20. lpp.).

98. Komisijas 2012. gada 29. marta Īstenošanas lēmums 2012/202/ES, ar ko groza Lēmumu 1999/94/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu attiecībā uz gataviem parastā/vieglā/autoklavētā gāzbetona izstrādājumiem (OV L 109, 21.4.2012., 22. lpp.).

100. 2014. gada 21. marta Federālais likums par būvizstrādājumiem (RO 2014 2867)

▼ **M16**

101. 2014. gada 27. augusta Rīkojums par būvizrādājumiem (RO 2014 2887)
102. Federālā ēku un loģistikas biroja 2014. gada 10. septembra Rīkojums par būvizrādājumiem veļtīto Eiropas īstenošanas un deleģēto aktu noteikšanu, kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 2. februārī (RO 2015 515)
103. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par Šveices akreditācijas sistēmu un par testēšanas laboratoriju un atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2014. gada 1. jūlijā (RO 2014 1411)
104. 1998. gada 23. oktobra Starpkantonu nolīgums par tehnisko šķēršļu novēršanu tirdzniecībā (RO 2003 270)

II iedaļa**Atbilstības novērtēšanas struktūras**

1. Šajā nodaļā un saskaņā ar Pušu tiesību aktiem šīs nodaļas I iedaļā “atbilstības novērtēšanas struktūras” ir struktūras, kurām uzticēts veikt ekspluatācijas īpašību noturības novērtēšanas un pārbaudes uzdevumus, kā arī tehniskās novērtēšanas struktūras (TNS), kas ir Eiropas Tehniskās novērtēšanas organizācijas (*EOTA*) locekles.
2. Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III iedaļa**Norīkotājas iestādes**

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu un kompetento iestāžu sarakstu, par kurām ir paziņojušas Puses.

IV iedaļa**Īpaši noteikumi par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu**

Norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti Nolīgumā.

V iedaļa**Papildu noteikumi**

1. Grozījumi I iedaļā “Normatīvie un administratīvie akti”

Neskarot Nolīguma 12. panta 2. punktu, Eiropas Savienība nekavējoties pēc to publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* paziņo Šveicei par Komisijas īstenošanas un deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 305/2011 pēc 2014. gada 15. decembra.

Šveice Eiropas Savienībai nekavējoties paziņo par attiecīgajiem grozījumiem Šveices tiesību aktos.

2. Īstenošana

Pušu kompetentās iestādes un organizācijas, kas atbild par to, kā saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 305/2011 nosaka

▼ **M16**

- būtiskos raksturlielumus, attiecībā uz kuriem ražotājs deklarē izstrādājumu ekspluatācijas īpašības,
- ekspluatācijas īpašību klases un robežvērtību līmeņus attiecībā uz būvizstrādājumu būtiskajiem raksturlielumiem,
- nosacījumus, pie kuru izpildes uzskata, ka būvizstrādājums atbilst konkrētam ekspluatācijas īpašību līmenim vai klasei, vai
- īpašību noturības novērtēšanas un pārbaudes sistēmas, kas piemērojamas konkrētam būvizstrādājumam,

savstarpēji ievēro dalībvalstu un Šveices regulatīvās vajadzības.

3. Eiropas saskaņotie būvizstrādājumu standarti

- a) Pildot Nolīgumu, Šveice pēc tam, kad Eiropas saskaņotie būvizstrādājumu standarti publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 305/2011 17. panta 5. punktu, publicē atsauci uz tiem, paredzot metodes un kritērijus, pēc kuriem var novērtēt būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašības, tostarp:

- ekspluatācijas īpašību klases un robežvērtību līmeņus attiecībā uz būvizstrādājumu būtiskajiem raksturlielumiem,
- nosacījumus, pie kuru izpildes bez testēšanas uzskata, ka būvizstrādājums atbilst konkrētam ekspluatācijas īpašību līmenim vai klasei.

- b) Ja Šveice uzskata, ka kāds saskaņotais standarts prasībām, kuras noteiktas I iedaļā uzskaitītajos tiesību aktos, atbilst nepilnīgi, Šveices kompetentā iestāde var lūgt Eiropas Komisiju lietu izskatīt saskaņā ar procedūru, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 305/2011 18. pantā.

Šveice var jautājumu izvirzīt izskatīšanai Komitejā, izklāstot savus argumentus. Komiteja lietu izskata un var lūgt Eiropas Savienību rīkoties saskaņā ar procedūru, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 305/2011 18. pantā.

4. Eiropas tehniskie novērtējumi (ETN)

- a) Šveicei ir tiesības izraudzīties TNS ETN izdošanai. Šveice nodrošina, ka norīkotās TNS kļūst par *EOTA* locekļiem un piedalās minētās organizācijas darbā, jo īpaši Eiropas novērtējuma dokumentu izstrādē un pieņemšanā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 305/2011 19. pantu.

Nolīguma sakarā piemēro arī *EOTA* procedūras un lēmumus.

- b) Nolīguma sakarā abas Puses atzīst *EOTA* izdotos Eiropas novērtējuma dokumentus un TNS izdotos ETN.
- c) Ja TNS saņem tāda izstrādājuma ETN pieprasījumu, uz kuru tikai daļēji attiecas saskaņotais standarts, kā minēts Regulas (ES) Nr. 305/2011 21. panta 1. punktā, tā informē *EOTA* un Komisiju par pieprasījuma saturu un sniedz atsauci uz to attiecīgo Komisijas tiesību aktu ekspluatācijas īpašību noturības novērtēšanai un pārbaudei, kuru TNS gatavoja piemērot attiecīgajam produktam, vai norāda, ka šāda tiesību akta nav.
- d) Ja TNS par Eiropas novērtējuma dokumentu nevienojas paredzētajā termiņā, *EOTA* šo jautājumu iesniedz Komisijai. Ja ir domstarpības, kas saistītas ar kādu Šveices TNS, Komisija, risinot jautājumu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 305/2011 23. pantu, var apspriesties ar Šveices norīkotāju iestādi.
- e) Ja Šveice uzskata, ka Eiropas novērtējuma dokuments prasībām, kas jāizpilda sakarā ar šīs nodaļas I iedaļā uzskaitītajos tiesību aktos būvkonstrukcijām noteiktajām pamatprasībām, atbilst nepilnīgi, Šveices

▼ **M16**

kompetentā iestāde var lūgt Eiropas Komisiju rīkoties saskaņā ar procedūru, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 305/2011 25. pantā.

Šveice var jautājumu izvirzīt izskatīšanai Komitejā, izklāstot savus argumentus. Komiteja lietu izskata un var lūgt Eiropas Savienību rīkoties saskaņā ar procedūru, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 305/2011 25. pantā.

5. Informācijas apmaiņa

- a) Puses saskaņā ar Nolīguma 9. pantu apmainās ar informāciju, kas vajadzīga, lai nodrošinātu šīs nodaļas pienācīgu īstenošanu.
- b) Saskaņā ar Nolīguma 12. panta 3. punktu dalībvalstis un Šveice nosaka kontaktpersonas jautājumos par būvizstrādājumiem un šīs kontaktpersonas pēc pieprasījuma apmainās ar attiecīgo informāciju.
- c) Ja Šveicei ir attiecīgas regulatīvās vajadzības, tā var ierosināt pieņemt noteikumus, it sevišķi noteikumus, ar kuriem nosaka būtiskos raksturlielumus, attiecībā uz kuriem jādeklarē ekspluatācijas īpašības, vai noteikumus, ar kuriem nosaka ekspluatācijas īpašību klases un robežvērtību līmeņus attiecībā uz būvizstrādājumu būtiskajiem raksturlielumiem, vai nosacījumus, pie kuru izpildes bez testēšanas uzskata, ka būvizstrādājumi atbilst konkrētam ekspluatācijas īpašību līmenim vai klasei, kā noteikts Regulas (ES) Nr. 305/2011 3. un 27. pantā.

6. Piekļuve tirgum un tehniskā dokumentācija

- a) Šajā nodaļā piemēro šādas definīcijas:
 - “importētājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē un kas Eiropas Savienības vai Šveices tirgū laiž būvizstrādājumu no trešās valsts,
 - “pilnvarots pārstāvis” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē un ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru attiecībā uz noteiktiem uzdevumiem rīkoties tā vārdā,
 - “izplatītājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē (izņemot ražotājus un importētājus), kura būvizstrādājumu dara pieejamu Eiropas Savienības vai Šveices tirgū.
- b) Saskaņā ar šīs nodaļas I iedaļā norādītajiem tiesību aktiem ražotāji un importētāji uz būvizstrādājuma vai, ja tas nav iespējams, uz būvizstrādājuma iesaiņojuma vai tam pievienotā dokumentā norāda savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai preču zīmi un kontaktadresi.
- c) Ir pietiekami, ka ražotāji, to pilnvarotie pārstāvji vai importētāji ekspluatācijas īpašību deklarāciju un tehnisko dokumentāciju tur pieejamu valsts iestādēm tik ilgi pēc dienas, kad izstrādājums laists kādas Puses tirgū, cik noteikts I iedaļā norādītajos tiesību aktos.
- d) Pēc valsts kompetentās iestādes pamatota pieprasījuma ražotāji, to pilnvarotie pārstāvji vai importētāji tai viegli saprotamā valodā sniedz visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu būvizstrādājuma atbilstību ekspluatācijas īpašību deklarācijai un citām piemērojamām šīs nodaļas prasībām. Pēc minētās iestādes pieprasījuma viņi ar to sadarbojas jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu to būvizstrādājumu radīto apdraudējumu, kurus viņi laiduši tirgū.

7. Pieredzes apmaiņa

Šveices valsts iestādes var piedalīties pieredzes apmaiņā starp dalībvalstu iestādēm, kuras minētas Regulas (ES) Nr. 305/2011 54. pantā.

▼ M16

8. *Norīkoto pilnvaroto iestāžu koordinācija*

Šveices pilnvarotās iestādes var piedalīties koordinācijas un sadarbības mehānismos, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 305/2011 55. pantā, tieši vai ar norīkotu pārstāvju starpniecību.

9. *Procedūra attiecībā uz būvizstrādājumiem, kuru radītā apdraudējuma pamatā ir neatbilstība, kas neaprobežojas tikai ar attiecīgās valsts teritoriju*

Saskaņā ar Nolīguma 12. panta 4. punktu gadījumos, kad dalībvalsts vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes ir veikušas pasākumus vai tām ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka sakarā ar to, ka nav ievēroti šīs nodaļas I iedaļā minēto tiesību aktu noteikumi, būvizstrādājums rada apdraudējumu, kura pamatā ir neatbilstība, kas, pēc to domām, neaprobežojas tikai ar attiecīgās valsts teritoriju, tās nekavējoties informē vienu otru un Eiropas Komisiju:

- par šo iestāžu veiktā novērtējuma rezultātiem un par pasākumiem, ko veikt tās pieprasījušas attiecīgajam uzņēmējam,
- ja attiecīgais uzņēmējs neveic pienācīgus korektīvus pasākumus – par visiem attiecīgajiem pagaidu pasākumiem, kas veikti, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka būvizstrādājums tiek darīts pieejams valsts tirgū, būvizstrādājumu izņemtu no tirgus vai to atsauktu. Šajā informācijā iekļauj ziņas, kas noteiktas Regulas (ES) Nr. 305/2011 56. panta 5. punktā.

Dalībvalstis vai Šveice nekavējoties informē Eiropas Komisiju un pārējās valsts iestādes par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz visu to rīcībā esošo papildu informāciju par attiecīgā būvizstrādājuma neatbilstību.

Dalībvalstis un Šveice nodrošina, ka attiecībā uz attiecīgo būvizstrādājumu nekavējoties tiek veikti atbilstīgi ierobežojoši pasākumi, piemēram, būvizstrādājuma izņemšana no to tirgus.

10. *Drošības procedūra gadījumiem, kad ir iebildumi pret valsts pasākumiem*

Ja Šveice vai dalībvalsts nepiekrīt 9. punktā minētajam valsts pasākumam, tā par saviem iebildumiem informē Eiropas Komisiju 15 darbdienu laikā pēc informācijas saņemšanas.

Ja pēc 9. punktā izklāstītās procedūras pabeigšanas dalībvalsts vai Šveice pauž iebildumus pret dalībvalsts vai Šveices veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums neatbilst I nodaļā minētajiem attiecīgajiem tiesību aktiem, Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm, Šveici un attiecīgo uzņēmēju vai uzņēmējiem. Tā valsts pasākumu novērtē, lai noteiktu, vai tas ir pamatots. Ja valsts pasākumu uzskata par:

- pamatotu, tad visas dalībvalstis un Šveice veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstīgā būvizstrādājuma izņemšanu no to tirgus, un attiecīgi informē Komisiju,
- nepamatotu, tad attiecīgā dalībvalsts vai Šveice to atsauc.

Abos gadījumos jebkura Puse var iesniegt jautājumu izskatīšanai Komitejā saskaņā ar 12. punktu.

11. *Atbilstīgi būvizstrādājumi, kas tomēr apdraud veselību un drošību*

Ja kāda dalībvalsts vai Šveice secina, ka, lai gan būvizstrādājums ir darīts pieejams ES un Šveices tirgū saskaņā ar tiesību aktiem, kas minēti šīs nodaļas I iedaļā, būvizstrādājums rada apdraudējumu attiecībā uz atbilstību būvkonstrukcijām noteiktajām pamatprasībām vai apdraudējumu cilvēku veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem,

▼ **M16**

tā veic visus nepieciešamos pasākumus un nekavējoties informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici. Šajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, īpaši datus attiecīgā būvizstrādājuma identificēšanai, datus par tā izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā apdraudējuma veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm, Šveici un attiecīgo uzņēmēju vai uzņēmējiem un novērtē veiktos valsts pasākumus, lai noteiktu, vai valsts pasākums ir pamatots.

Jebkura Puse var iesniegt jautājumu izskatīšanai Komitejā saskaņā ar 12. punktu.

12. Drošības klauzula gadījumiem, kad starp Pusēm joprojām ir domstarpības

Ja Pusēm ir domstarpības par 10. un 11. punktā minētajiem pasākumiem, jautājumu nosūta Komitejai, kura lemj par pienācīgu rīcību, ieskaitot iespējami pasūtīt ekspertu veiktu pētījumu.

Ja Komiteja uzskata, ka pasākums ir:

- a) pamatots, Puses veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstīgā izstrādājuma izņemšanu no to tirgus;
- b) nepamatots, dalībvalsts vai Šveices iestāde šo pasākumu atsauc.

▼M16

EIROPAS KOMISIJAS DEKLARĀCIJA

Lai nodrošinātu, ka Nolīguma 1. pielikuma nodaļa par būvizstrādājumiem tiek piemērota un īstenota efektīvi, un ciktāl Šveice ir pieņēmusi attiecīgo ES tiesību aktu kopumu vai līdzvērtīgus pasākumus atbilstoši nodaļai par būvizstrādājumiem, Komisija to pasākumu projektu sagatavošanas posmos, kas pēc tam iesniedzami komitejā, kura izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 305/2011 64. pantu, lai palīdzētu Komisijai īstenot izpildes pilnvaras, apspriedīsies ar Šveices ekspertiem saskaņā ar Padomes Deklarāciju par Šveices dalību komitejās ⁽¹⁾ un Līguma par Eiropas Ekonomikas zonu 100. pantu.

Komisija turklāt atzīmē, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 305/2011 64. pantu izveidotās komitejas priekšsēdētājs pēc komitejas locekļa vai pēc savas iniciatīvas var nolemt uzaicināt Šveices ekspertus uz sarunām par konkrētiem jautājumiem, it īpaši par tādām, kas tieši attiecas uz Šveici.

⁽¹⁾ Deklarācija par Šveices dalību komitejās (OV L 114, 30.4.2002., 429. lpp.).

▼B

17. NODAĻA

LIFTI

I iedaļa

Normatīvie un administratīvie akti

Akti, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

▼M13

- | | |
|-------------------|---|
| Eiropas Savienība | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 29. jūnija Direktīva 95/16/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz liftiem (OV L 213, 7.9.1995., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Direktīvu 2006/42/EK par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK (OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.) |
| Šveice | 100. 2009. gada 12. jūnija Federālais likums par produktu drošumu (RO 2010 2573) |
| | 101. 2010. gada 19. maija Rīkojums par produktu drošumu (RO 2010 2583) |
| | 102. 1999. gada 23. jūnija Rīkojums par liftu drošumu (RO 1999 1875), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2010. gada 19. maijā (RO 2010 2583) |

▼M11

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Atbilstīgi šā nolīguma 10. pantam izveidotā Komiteja, ievērojot nolīguma 11. pantā izklāstīto kārtību, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III iedaļa

Norīkotājas iestādes

Atbilstīgi šā nolīguma 10. pantam izveidotā Komiteja sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, par kurām puses ir paziņojušas.

IV iedaļa

Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai norīkotājas iestādes ievēro šā nolīguma 2. pielikumā ietvertos vispārējos principus un Direktīvas 95/16/EK VII pielikumā izklāstītos novērtēšanas kritērijus.

V iedaļa

Papildnoteikumi1. *Informācijas apmaiņa*

Eiropas Komisija, III iedaļā norādītās iestādes un atbilstoši šim nolīgumam atzītās atbilstības novērtēšanas struktūras saskaņā ar Direktīvas 95/16/EK 8. panta 3. punktu var pēc pieprasījuma saņemt no uzstādītāja atbilstības deklarācijas kopiju un ziņojumu kopijas par galīgajā pārbaudē veiktajiem testiem.

Tās saskaņā ar Direktīvas 95/16/EK V pielikuma A.5. un B.5. punktu var no atbilstības novērtēšanas struktūras, kura izsniegusi modeļa pārbaudes apliecību, saņemt apliecības kopiju un pēc pamatota pieprasījuma – arī tehniskās dokumentācijas un veikto pārbaudu, aprēķinu un testu ziņojumu kopijas.

▼ **M11**

Atbilstības novērtēšanas struktūrām, kuras izsniegušas modeļa pārbaudes apliecības, saskaņā ar Direktīvas 95/16/EK V pielikuma A.7. un B.7. punktu jāpaziņo dalībvalstīm, Šveicei un pārējām atbilstības novērtēšanas struktūrām attiecīgā informācija par modeļa pārbaudes apliecībām, kuras tās ir izsniegušas vai atsaukušas.

Šajā nolīgumā atzītajām atbilstības novērtēšanas struktūrām saskaņā ar Direktīvas 95/16/EK VIII, IX, XII, XIII un XIV pielikuma 6. punktu jānosūta pārējām atbilstības novērtēšanas struktūrām attiecīgā informācija par izsniegtajiem vai atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem.

Direktīvas 95/16/EK 8. panta 2. punkta i), ii) un iii) apakšpunktā minētajos gadījumos personai, kura atbild par lifta projektēšanu, jāsniedz personai, kas atbild par lifta konstruēšanu, uzstādīšanu un testēšanu, visi vajadzīgie dokumenti un informācija, lai konstruēšanu, uzstādīšanu un testēšanu varētu veikt pilnīgā drošībā.

2. Tehniskā dokumentācija

Drošības sastāvdaļas ražotājam, viņa pilnvarotajam pārstāvim, kas reģistrēts Savienībā vai Šveicē, vai, ja to nav, tad personai, kura atbild par drošības sastāvdaļu laišanu tirgū, kopā ar tehnisko dokumentāciju vismaz desmit gadus pēc pēdējās drošības sastāvdaļas ražošanas dienas jā saglabā to rīcībā vienas puses teritorijā esošā attiecīgi atbilstības deklarācijas un tās papildinājumu kopija, ko pārbaudes nolūkos var pieprasīt valstu iestādes.

Lifta uzstādītājam kopā ar tehnisko dokumentāciju desmit gadus no dienas, kad lifts tika laists tirgū, jā saglabā arī atbilstības deklarācijas un tās papildinājumu un vajadzības gadījumā galīgās pārbaudes apliecības kopija.

Ja uzstādītājs nav reģistrēts Savienībā vai Šveicē, šo pienākumu uzliek attiecīgajai norīkotājai iestādei.

Ar šo puses apņemas pēc otras puses iestāžu pieprasījuma nosūtīt visu attiecīgo tehnisko dokumentāciju.

3. Tirgus uzraudzība

Puses informē viena otru par to teritorijā izveidotajām struktūrām, kas atbildīgas par uzraudzības uzdevumu veikšanu saistībā ar pušu tiesību aktu īstenošanu, kā noteikts I iedaļā.

Puses ziņo viena otrai par to tirgus uzraudzības darbībām, ko veic šim nolūkam norīkotās struktūras.

▼ **M16**

18. NODAĻA

BIOCĪDI

DARBĪBAS JOMA UN TVĒRUMS

1. Šīs nozarei veltītās nodaļas noteikumi attiecas uz aktīvajām vielām, biocīdiem, biocīdu saimēm un apstrādātiem izstrādājumiem, kas definēti 3. pantā Regulā (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (turpmāk "Biocīdu regula") un kam piemēro Biocīdu regulā paredzētās procedūras un līdzvērtīgus Šveices noteikumus, izņemot:

— biocīdus, kas ir ģenētiski modificēti mikroorganismi vai kas tādus satur, un

— avicīdus, piskicīdus un biocīdus, kas paredzēti citu mugurkaulnieku kontrolei.

▼ **M16**

2. Komisijas īstenošanas akti attiecībā uz aktīvo vielu apstiprināšanu, kas pieņemti atbilstīgi Biocīdu regulas 9. pantam, 14. panta 4. punktam un 15. panta 1. punktam, un deleģētie akti attiecībā uz aktīvo vielu iekļaušanu Biocīdu regulas I pielikumā, kas pieņemti atbilstīgi Biocīdu regulas 28. panta 1. un 3. punktam, ir šīs nodaļas daļa.
3. Šveice var brīvi ierobežot pieeju savam tirgum saskaņā ar to savu tiesību aktu prasībām, kas ir spēkā dienā, kad stājas spēkā šīs nodaļas noteikumi, attiecībā uz:

— biocīdiem, kas satur oktilfenolu vai tā etoksilātus, un

— aerosoliem, kas satur gaisā noturīgas vielas.

I iedaļa**Normatīvie un administratīvie akti**

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

- | | |
|-------------------|---|
| Eiropas Savienība | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regula (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (Biocīdu regula) (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 11. marta Regulu (ES) Nr. 334/2014 (OV L 103, 5.4.2014., 22. lpp.), kā arī īstenošanas vai deleģētajiem aktiem, kurus atbilstīgi šai regulai Komisija pieņēmusi līdz 2014. gada 10. oktobrim |
| Šveice | 100. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par aizsardzību pret bīstamām vielām un preparātiem (RO 2004 4763), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2006. gada 13. jūnijā (RO 2006 2197)

101. 1983. gada 7. oktobra Federālais likums par vides aizsardzību (RO 1984 1122), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2010. gada 1. augustā (RO 2010 3233)

102. 2005. gada 18. maija Rīkojums par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (Rīkojums par biocīdiem, RO 2005 2821), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2014. gada 15. jūlijā (RO 2014 2073) (turpmāk "Rīkojums par biocīdiem")

103. Iekšlietu departamenta 2014. gada 15. augusta Rīkojums par īstenošanas noteikumiem, kuri attiecas uz Rīkojumu par biocīdiem (RO 2014 2755) |

II iedaļa**Atbilstības novērtēšanas struktūras**

Šajā nodaļā "atbilstības novērtēšanas struktūras" ir Eiropas Savienības iestādes un ES dalībvalstu un Šveices kompetentās iestādes, kuras ir atbildīgas par I iedaļā minēto tiesību aktu piemērošanu.

Pušu kompetento iestāžu kontaktinformācija sniegta turpmāk norādītajās tīmekļa vietnēs.

Eiropas Savienība

Biocīdi:

— "Kompetentās iestādes un citi kontaktpunkti"

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

▼ **M16**

Šveice

Sabiedrības veselības federālais birojs, Ķīmisko vielu paziņošanas iestāde
www.bag.admin.ch/biocide

III iedaļa

Papildu noteikumi

1. Grozījumi I iedaļā “Normatīvie un administratīvie akti”

Neskarot Nolīguma 12. panta 2. punktu, Eiropas Savienība nekavējoties pēc to publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* paziņo Šveicei par Komisijas īstenošanas un deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 pēc 2014. gada 10. oktobra.

Šveice nekavējoties paziņo Eiropas Savienībai par attiecīgajiem grozījumiem Šveices tiesību aktos.

2. Pušu starpā piemērojamās Biocīdu regulā paredzētās procedūras un tās īstenošanas akti

- a) Šajā nodaļā turpmāk minētās Biocīdu regulas procedūras un tās deleģētos un īstenošanas aktus, kuri minēti I iedaļā, piemēro kā kopējās procedūras par līdzvērtīgiem atzītu noteikumu papildināšanai.

Šajā punktā atsaucas uz “dalībvalsti(-īm)” vai to kompetentajām iestādēm, kuras sniegtas Biocīdu regulas pantos, “kas piemērojami pušu starpā”, saprot tādējādi, ka tās papildus minētajā regulā piešķirtajai nozīmei ietver arī Šveici. Šajā nodaļā

— “atļaujas turētāji” un Biocīdu regulas 95. pantā minētās personas var būt personas, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē,

— pieteikuma iesniedzēji izmanto Biocīdu reģistru (turpmāk “Reģistrs”), lai iesniegtu pieteikumus un datus par visām procedūrām, kā tas paredzēts Biocīdu regulas 71. panta 3. punktā. Pieteikuma iesniedzējiem nav jāveic uzņēmējdarbība Eiropas Savienībā vai Šveicē.

Pušu starpā piemēro Biocīdu regulā paredzētās procedūras un turpmāk uzskaitītos īstenošanas un deleģētos aktus:

— II un III iedaļa un Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 attiecībā uz aktīvo vielu apstiprināšanu. Pieteikuma iesniedzēji var ierosināt, lai Šveices kompetentā iestāde tiktu noteikta par kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu,

— 27. pants attiecībā uz biocīdiem, kuriem atļaujas piešķirtas vienkāršotā procedūrā,

— 32.–34. pants un Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 492/2014 attiecībā uz atļauju savstarpēju atzīšanu un atjaunošanu,

— 35.–37. pants par iebildumiem un atkāpēm,

— 43.–46. pants par Savienības atļaujām, ar šādiem pielāgojumiem: ja Komisija piešķir biocīdam Savienības atļauju vai to atjauno, groza, nolemj biocīdam Savienības atļauju nepiešķirt, anulē to vai atsaka tās atjaunošanu, Šveice, neskarot tiesiskās aizsardzības iespējas, 30 dienu laikā pieņem lēmumu saskaņā ar Rīkojuma par biocīdiem 14.a pantu par atļaujas piešķiršanu, atjaunošanu, anulēšanu vai grozīšanu šādam produktam,

— 47.–50. pants un Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 attiecībā uz paziņošanu par negatīvu ietekmi un noteikumiem par anulēšanu vai grozījumu veikšanu,

▼ **M16**

- 53. pants par paralēlu tirdzniecību,
- 54. pants par aktīvo vielu tehniskās ekvivalences noteikšanu,
- 62.–63. pants par dalīšanas datos. Ja pieprasījums iesniegts Šveices kompetentajai iestādei, pieteikuma iesniedzējs tiek nosūtīts uz Aģentūru un informācija par viņa pieprasījumu tiek ierakstīta Reģistrā,
- 69. panta 2. punkts attiecībā uz marķējumā norādāmo atļaujas turētāja vārdu vai nosaukumu un adresi un atļaujas numuru,
- 88. pants attiecībā uz pasākumiem, kas veikti, pamatojoties uz jauniem pierādījumiem,
- 95. pants (kā Regulā (ES) Nr. 334/2014), ar pārejas periodu, kas attiecībā uz produkta piedāvāšanu tirgū 95. panta 2. punktā noteikts līdz 2016. gada 1. septembrim.

b) Ja Šveice plāno atkāpties no lēmuma, kas pieņemts atbilstīgi 36. panta 3. punktam, 37. panta 2. punktam, Savienības atļauju gadījumā – 44. panta 5. punktam, 46. panta 4.–5. punktam, 47.–50. pantam, vai lēmumiem, kas pieņemti atbilstīgi Biocīdu regulas 88. pantam, vai atsevišķus nosacījumus pielāgot īpaši savai teritorijai saskaņā ar Rīkojuma par biocīdiem 12. panta 2. punktu, tā var veikt attiecīgus pasākumus un, sniedzot pamatojumu, tā nekavējoties informē Komisiju. Attiecīgā gadījumā lieta tiek nodota Apvienotajai komitejai, kas lems par piemērotāko rīcību.

3. Informācijas apmaiņa

Puses saskaņā ar Nolīguma 9. pantu apmainās ar informāciju, kas vajadzīga, lai nodrošinātu šajā nodaļā paredzēto procedūru koordinēšanu, kā tas paredzēts Biocīdu regulas 71. pantā.

Atbilstīgi Biocīdu regulas 29. panta 4. punktam un izņemot gadījumus, kad tiek piemērota Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 414/2013, Šveice atsakās izskatīt pieteikumu, ja cita kompetentā iestāde jau izskata pieteikumu attiecībā uz to pašu biocīdu vai jau ir piešķirusi atļauju attiecībā uz to pašu biocīdu.

Puses vienojas, ka atļaujas un citus lēmumus attiecībā uz šajā nodaļā minēto pieteikumu kompetentās iestādes var paziņot tieši pieteikuma iesniedzējam otras Puses teritorijā.

Pušu kompetentajām iestādēm jāaizsargā un jāapstrādā informācija saskaņā ar Biocīdu regulas 59., 64., 66. un 67. pantu.

4. Finansiālais ieguldījums par Eiropas Ķimikāliju aģentūras (ECHA) sniegtajiem pakalpojumiem

a) Šveice sedz Aģentūras izdevumus par šajā nodaļā minētajām darbībām, veicot ikgadēju finansiālu ieguldījumu, kas pieskaitāms Biocīdu regulas 78. panta 1. punktā paredzētajai Savienības subsīdijai. Šis ikgadējais finansiālais ieguldījums tiks aprēķināts saskaņā ar tās iekšzemes kopproduktu (IKP) kā procents no visu piedalošos valstu IKP saskaņā ar formulu, kas noteikta 1. papildinājumā. Ikgadējo ieguldījumu Aģentūrai iemaksā, pamatojoties uz ECHA izdotu debeta zīmi.

b) Iepriekš a) apakšpunktā minēto ieguldījumu veic no nākamās dienas pēc šā lēmuma stāšanās spēkā. Pirmo finansiālo ieguldījumu samazina proporcionāli atlikušajam gada dienu skaitam pēc šā lēmuma stāšanās spēkā.

▼ **M16***1. papildinājums***Šveices finansiālais ieguldījums par Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (ECHA) sniegtajiem pakalpojumiem**

1. Šveices ikgadējo finansiālo ieguldījumu, kas pieskaitāms Biocīdu regulas 78. pantā paredzētajai subsīdijai, aprēķina šādi: visjaunākos galīgos Šveices iekšzemes kopprodukta (IKP) rādītājus, kas pieejami katra gada 31. martā, daļa ar visu šādās darbībās piedalošos valstu IKP rādītāju summu, kas pieejama par minēto gadu. Iegūto procentu piemēros Biocīdu regulas 78. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzētajai Savienības subsīdijai, lai iegūtu Šveices finansiālā ieguldījuma apmēru.
2. Finansiālo ieguldījumu veic euro.
3. Šveice finansiālo ieguldījumu veic ne vēlāk kā 45 dienas pēc debeta zīmes saņemšanas. Par jebkuru maksājuma kavējumu no dienas, kad beidzies iemaksas termiņš, Šveice maksā procentus par nenomaksāto summu. Procentu likme ir *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* C sērijā publicētā likme, ko Eiropas Centrālā banka piemēro savām galvenajām refinansēšanas operācijām un kas ir spēkā tā mēneša pirmajā kalendārajā dienā, kurā beidzas maksājuma termiņš, palielināta par 1,5 procentpunktiem.
4. Šveices finansiālo ieguldījumu pielāgo, ja Biocīdu regulas 78. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktā Eiropas Savienības subsīdija, kas iekļauta Eiropas Savienības vispārējā budžetā, tiek palielināta saskaņā ar 26., 27. vai 41. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulā (ES, Euratom) Nr. 966/2012 par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, un par Padomes Regulas (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 atcelšanu. Šādā gadījumā starpību samaksā 45 dienu laikā pēc debeta zīmes saņemšanas.
5. Ja *ECHA* saņemtā subsīdija, kas paredzēta Biocīdu regulas 78. panta 1. punkta a) apakšpunktā un kas attiecas uz N gadu, nav izlietota līdz N gada 31. decembrim vai ja *ECHA* N gada budžets ir samazināts saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 26., 27. vai 41. pantu, to neizlietoto vai samazināto maksājumu apropriāciju daļu, kas atbilst Šveices ieguldījuma procentuālajai daļai, pārceļ uz Aģentūras N+1 gada budžetu. Šveices ieguldījums Aģentūras N+1 gada subsīdijā tiks attiecīgi samazināts.

▼M16**EIROPAS KOMISIJAS DEKLARĀCIJA**

Lai nodrošinātu, ka Nolīguma 1. pielikuma nodaļa par biocīdiem tiek piemērota un īstenota efektīvi, un ciktāl Šveice ir pieņēmusi attiecīgo ES tiesību aktu kopumu vai līdzvērtīgus pasākumus atbilstoši nodaļai par biocīdiem, Komisija to pasākumu projektu sagatavošanas posmos, kas pēc tam iesniedzami komitejā, kura izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 82. pantu, lai palīdzētu Komisijai īstenot izpildes pilnvaras, apspriedīsies ar Šveices ekspertiem saskaņā ar Padomes Deklarāciju par Šveices dalību komitejās⁽¹⁾ un Līguma par Eiropas Ekonomikas zonu 100. pantu.

Komisija turklāt atzīmē, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 82. pantu izveidotās komitejas priekšsēdētājs pēc komitejas locekļa vai pēc savas iniciatīvas var nolemt uzaicināt Šveices ekspertus uz sarunām par konkrētiem jautājumiem, it īpaši par tādiem, kas tieši attiecas uz Šveici.

Komisija turklāt atzīmē, ka saistībā ar jautājumiem, kuri izriet no nodaļas par biocīdiem, Šveices eksperti ir aicināti piedalīties Biocīdu regulas īstenošanas kompetento iestāžu darba grupā, kas Komisijai palīdz saskaņoti īstenot Regulu (ES) Nr. 528/2012, un attiecīgi komitejā, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. pantā, un koordinācijas grupā, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. pantā.

⁽¹⁾ Deklarācija par Šveices dalību komitejās (OV L 114, 30.4.2002., 429. lpp.).

▼ **M13**

19. NODAĻA

TROŠU CEĻU IEKĀRTAS

I iedaļa

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

Eiropas Savienība	Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 20. marta Direktīva 2000/9/EK par trošu ceļu iekārtām cilvēku pārvadāšanai (OV L 106, 3.5.2000., 21. lpp.; turpmāk – Direktīva 2000/9/EK)
Šveice	2006. gada 23. jūnija Federālais likums par trošu ceļu iekārtām cilvēku pārvadāšanai (RO 2006 5753), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2009. gada 20. martā (RO 2009 5597)
	2006. gada 21. decembra Rīkojums par trošu ceļu iekārtām cilvēku pārvadāšanai (RO 2007 39), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2010. gada 11. jūnijā (RO 2010 2749)

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā nolīguma 10. pantu, ievērojot nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III iedaļa

Norīkotājas iestādes

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, par kurām puses ir paziņojušas.

IV iedaļa

Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru noteikšanu

Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai norīkotājas iestādes ievēro šā nolīguma 2. pielikumā ietvertos vispārējos principus un Direktīvas 2000/9/EK VIII pielikumā izklāstītos novērtēšanas kritērijus.

V iedaļa

Papildnoteikumi

1. Informācijas apmaiņa

Puses saskaņā ar šā nolīguma 9. un 12. pantu apmainās ar informāciju, kas vajadzīga, lai šo nodaļu atbilstoši īstenotu.

Šveices un dalībvalstu kompetentās iestādes, kā arī Eiropas Komisija jo īpaši apmainās ar Direktīvas 2000/9/EK 11. un 14. pantā minēto informāciju.

Atbilstības novērtēšanas iestādes, kas nozīmētas saskaņā ar šā pielikuma IV iedaļu, apmainās ar Direktīvas 2000/9/EK V pielikumā minēto informāciju attiecībā uz “B” moduļa 7. un 8. punktu, “D” moduļa 6. punktu un “H” moduļa 6. un 7.5. punktu.

▼ **M13**2. *Tehniskā dokumentācija*

Ir pietiekami, ka ražotāji, to pilnvarotie pārstāvji vai personas, kas atbild par produktu laišanu tirgū, glabā tehnisko dokumentāciju atbilstoši Direktīvā 2000/9/EK noteiktajam vienas puses teritorijā.

Ar šo puses apņemas pēc otras puses iestāžu pieprasījuma nosūtīt visu attiecīgo tehnisko dokumentāciju.

3. *Tirgus uzraudzība*

Puses informē viena otru par to teritorijā izveidotajām iestādēm, kas atbildīgas par uzraudzības uzdevumu veikšanu saistībā ar pušu tiesību aktu īstenošanu, kā noteikts I iedaļā.

Puses informē viena otru par to tirgus uzraudzības darbībām, ko veic šim nolūkam norīkotās struktūras.

▼ **M14**

20. NODAĻA

CIVILĀM VAJADZĪBĀM PAREDZĒTAS SPRĀGSTVIELAS

I iedaļa

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

- | | |
|-------------------|--|
| Eiropas Savienība | <ol style="list-style-type: none"> 1. Padomes 1993. gada 5. aprīļa Direktīva 93/15/EEK par noteikumu saskaņošanu attiecībā uz civilām vajadzībām paredzēto sprāgstvielu laišanu tirgū un pārraudzību (OV L 121, 15.5.1993., 20. lpp., versijā, kurā labojumi izdarīti ar OV L 79, 7.4.1995., 34. lpp. (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV), un ar OV L 59, 1.3.2006., 43. lpp. (DE) ⁽¹⁾), turpmāk tekstā "Direktīva 93/15/EEK" 2. Komisijas 2008. gada 4. aprīļa Direktīva 2008/43/EK, ar ko izveido sistēmu civilām vajadzībām paredzētu sprāgstvielu marķēšanai un izsekojamībai saskaņā ar Padomes Direktīvu 93/15/EEK (OV L 94, 5.4.2008., 8. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2012/4/ES (OV L 50, 23.2.2012., 18. lpp.), turpmāk tekstā "Direktīva 2008/43/EK" 3. Komisijas 2004. gada 15. aprīļa Lēmums 2004/388/EK par dokumentu sprāgstvielu pārvešanai Kopienas iekšienē (OV L 120, 24.4.2004., 43. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Lēmumu 2010/347/ES (OV L 155, 22.6.2010., 54. lpp.), turpmāk tekstā "Lēmums 2004/388/EK" |
| Šveice | <ol style="list-style-type: none"> 100. 1977. gada 25. marta Federālais likums par sprāgstvielām (Sprāgstvielu likums), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2009. gada 12. jūnijā (RO 2010 2617) 101. 2000. gada 27. novembra Rīkojums par sprāgstvielām (Sprāgstvielu rīkojums), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 21. septembrī (RO 2012 5315) |

II iedaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

⁽¹⁾ Šī nodaļa neattiecas uz sprāgstvielām, ko saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem paredzēts izmantot bruņoto spēku vai policijas vajadzībām, kā arī pirotehniskiem ražojumiem un munīciju.

▼ **M14****III iedaļa****Norīkotājas iestādes**

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolikuma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, par ko ir paziņojušas Puses.

IV iedaļa**Īpaši noteikumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu**

Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti šā Nolikuma 2. pielikumā, un novērtēšanas kritērijus, kas izklāstīti Direktīvas 93/15/EEK 6. panta 2. punktā un tās III pielikumā.

V iedaļa**Papildu noteikumi****1. Ražojumu marķēšana**

Abas Puses nodrošina to, ka sprāgstvielu nozares uzņēmumi, kas ražo vai ieved sprāgstvielas vai samontē detonatorus, marķē sprāgstvielas un katru to sīkāko iepakojuma vienību ar īpašu marķējumu. Ja sprāgstvielu ir paredzēts izmantot turpmākā ražošanas procesā, ražotājiem neprasa marķēt sprāgstvielu ar jaunu īpašu marķējumu, ja vien sākotnējais īpašais marķējums vairs neatbilst Direktīvai 2008/43/EK un/vai Sprāgstvielu rīkojumam.

Īpašais marķējums sastāv no Direktīvas 2008/43/EK pielikumā un Sprāgstvielu rīkojuma 14. pielikumā paredzētajiem elementiem, un to savstarpēji atzīst abas Puses.

Katram uzņēmumam sprāgstvielu nozarē un/vai ražotājam dalībvalsts vai Šveices valsts iestāde, kurā tas reģistrēts, piešķir trīsciparu kodu. Šo trīsciparu kodu savstarpēji atzīst abas Puses, ja ražošanas vieta vai ražotājs atrodas vienas Puses teritorijā.

2. Noteikumi, kas reglamentē pārsūtīšanas uzraudzību starp Eiropas Savienību un Šveici

1. Sprāgstvielas, uz kurām attiecas šī nodaļa, var pārsūtīt starp Eiropas Savienību un Šveici tikai saskaņā ar šādiem punktiem.
2. Pārbaudes, ko veic saskaņā ar Eiropas Savienības tiesību aktiem vai valstu tiesību aktiem gadījumos, kad tiek pārsūtītas sprāgstvielas, ko reglamentē V.2. iedaļa, veic tikai tādu parastu kontroles procedūru ietvaros, kuras nediskriminējošā veidā piemēro visā Eiropas Savienības teritorijā vai Šveicē.
3. Kravas saņēmējs sprāgstvielu pārsūtīšanas apstiprinājumu iegūst no galamērķa kompetentās iestādes. Kompetentā iestāde pārbauda, vai kravas saņēmējs ir juridiski pilnvarots saņemt sprāgstvielas un vai viņam ir nepieciešamās licences vai atļaujas. Personai, kas atbild par sprāgstvielu pārsūtīšanu, jāinformē tranzīta dalībvalsts vai dalībvalstu, vai Šveices kompetentās iestādes par sprāgstvielu transportēšanu caur šo valsti vai šīm valstīm, vai Šveici, kuru apstiprinājums jāiegūst.
4. Ja dalībvalsts vai Šveice uzskata, ka pastāv problēma attiecībā uz tiesību verificēšanu, lai iegūtu 3. punktā minētās sprāgstvielas, attiecīgā dalībvalsts vai Šveice nosūta pieejamo informāciju par šo jautājumu Eiropas Komisijai, kura nekavējoties nodos jautājumu izskatīšanai Komitejā, kas paredzēta Direktīvas 93/15/EEK 13. pantā. Eiropas Komisija attiecīgi informē Šveici ar Komitejas starpniecību, kas izveidota saskaņā ar šā Nolikuma 10. pantu.

▼ M14

5. Ja galamērķa kompetentā iestāde apstiprina pārsūtīšanu, tā izsniedz kravas saņēmējam dokumentu, kurā ir iekļauta visa 7. punktā minētā informācija. Šādam dokumentam ir jāpavada sprāgstvielas līdz norādītajam galamērķim. Dokumentu uzrāda pēc attiecīgo kompetento iestāžu pieprasījuma. Kravas saņēmējs glabā šā dokumenta kopiju, kuru iesniedz galamērķa kompetentajai iestādei pārbaudei pēc tās pieprasījuma.

6. Ja dalībvalsts vai Šveices kompetentā iestāde uzskata, ka nav vajadzīgas tādas īpašas drošības prasības, kādas minētas 5. punktā, sprāgstvielas var pārsūtīt to teritorijā vai tās daļā bez iepriekšējas informācijas iesniegšanas atbilstoši 7. punktam. Atbildīgā iestāde tad izsniedz apstiprinājumu uz noteiktu laiku un to var apturēt vai anulēt jebkurā brīdī pēc pamatota lēmuma pieņemšanas. Dokuments, kas minēts 5. punktā un kuram jābūt pievienotam sprāgstvielām, līdz tās sasniedz galamērķi, attiecas vienīgi uz iepriekšminēto apstiprinājumu.

7. Ja sprāgstvielu pārsūtīšana ir īpaši jāuzrauga, lai atbilstu īpašām drošības prasībām dalībvalsts vai Šveices teritorijā vai tās daļā, tad pirms pārsūtīšanas kravas saņēmējs galamērķa kompetentajai iestādei iesniedz šādu informāciju:

— attiecīgo uzņēmēju vārdus un adreses; šai informācijai ir jābūt pietiekoši detalizētai, lai ļautu sazināties ar uzņēmējiem un saņemt apstiprinājumu, ka minētās personas ir juridiski pilnvarotas saņemt sūtījumu,

— pārsūtāmo sprāgstvielu skaitu un daudzumu,

— konkrētās sprāgstvielas pilnu aprakstu un identifikācijas līdzekļus, tostarp Apvienoto Nāciju Organizācijas identifikācijas numuru,

— informāciju par atbilstību tirgū laišanas nosacījumiem, ja ir paredzēts sprāgstvielas laist tirgū,

— pārsūtīšanas veidu un maršrutu,

— paredzamās nosūtīšanas un saņemšanas dienas,

— ja nepieciešams, precīzas iebraukšanas un izbraukšanas vietas dalībvalstīs vai Šveicē.

Galamērķa kompetentās iestādes pārbauda nosacījumus, ar kādiem var notikt pārsūtīšana, jo īpaši attiecībā uz īpašajām drošības prasībām. Ja pārsūtīšana atbilst īpašajām drošības prasībām, izsniedz apstiprinājumu pārsūtīšanai. Gadījumā, ja tranzīts notiek caur citu dalībvalsti vai Šveices teritorijām, minētās dalībvalstis vai Šveice ar tādiem pašiem nosacījumiem līdzīgi pārbauda un apstiprina informāciju, kas attiecas uz pārsūtīšanu.

8. Neskarot parastās pārbaudes, kuras veic nosūtītāja valsts savā teritorijā, pēc attiecīgo kompetento iestāžu pieprasījuma kravu saņēmēji un sprāgstvielu nozarē iesaistītie uzņēmēji nosūta nosūtītājas valsts un tranzīta valsts iestādēm visu to būtisko informāciju, kas ir viņu rīcībā par sprāgstvielu pārsūtīšanu.

9. Piegādātājs drīkst pārsūtīt sprāgstvielas tikai tad, ja kravas saņēmējs ir saņēmis nepieciešamās atļaujas pārsūtīšanai saskaņā ar 3., 5., 6. un 7. punkta noteikumiem.

10. Lai īstenotu 4. punktu, ja tiek pieņemts Direktīvas 93/15/EEK 13. pantā paredzētais pasākums attiecībā uz ražojumiem no Šveices uzņēmumiem sprāgstvielu nozarē un/vai Šveices ražotājiem, par to nekavējoties paziņo Komitejai, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu.

▼ M14

Ja Šveice nepiekrīt šim pasākumam, pasākuma piemērošanu atliek uz trīs mēnešiem no paziņošanas datuma. Komiteja, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 10. pantu, rīko apspriedes, lai panāktu izlīgumu. Ja izlīgums netiek panākts šajā punktā minētajā laikposmā, jebkura puse var apturēt nodaļas darbību daļēji vai pilnībā.

11. Lai īstenotu 5. un 6. punktu, piemēro Lēmuma 2004/388/EK noteikumus.

3. *Informācijas apmaiņa*

Saskaņā ar šā Nolīguma vispārīgajiem noteikumiem dalībvalstis un Šveice viena otrai dara pieejamu visu attiecīgo informāciju, kas vajadzīga, lai nodrošinātu, ka tiek pienācīgi īstenota Direktīva 2008/43/EK.

4. *Ražotāja atrašanās vieta*

Šajā nodaļā ir pietiekami, ka uzņēmums sprāgstvielu ražošanas nozarē, ražotājs, pilnvarotais pārstāvis vai, ja to nav, persona, kas ir atbildīga par ražojuma laišanu tirgū, ir reģistrēti vienas Puses teritorijā.



2. PIELIKUMS

VISPĀRĒJI NOTEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS STRUKTŪRU IECELŠANU

A. Vispārēji noteikumi un nosacījumi

1. Saskaņā ar šo Nolīgumu norīkotājās iestādes paliek vienīgās atbildīgās par to struktūru kompetenci un kapacitāti, kuras tās norīkojušas, un tās norīko tikai to pakļautībā esošas juridiski identificējamās struktūras.
2. Norīkotājās iestādes norīko atbilstības novērtēšanas struktūras, kas objektīviem līdzekļiem var pierādīt savu izpratni un to, ka tām ir vajadzīgā pieredze un kompetence piemērot prasības un sertifikācijas procedūras, kas noteiktas I pielikumā minētajos normatīvajos un administratīvajos aktos, kas attiecas uz konkrēto produktu, produktu kategoriju vai nozari, kurai tās norīkotas.
3. Tehniskās kompetences pierādīšana ietver:
 - atbildības novērtēšanas struktūras tehniskās zināšanas par attiecīgajiem produktiem, procesiem vai pakalpojumiem, ko tā vēlas novērtēt,
 - to tehnisko standartu un/vai normatīvo un administratīvo aktu pārziņāšanu, par kuriem norīkošana tiek prasīta,
 - fiziskās iespējas veikt attiecīgo atbilstības novērtēšanas darbību,
 - attiecīgu konkrētās darbības vadību un
 - visus citus nosacījumus, kas vajadzīgi, lai gūtu pārliecību par to, ka atbilstības novērtēšanas darbība vienmēr tiks pienācīgi veikta.
4. Tehniskās kompetences kritērijiem, ciktāl iespējams, jābalstās uz starptautiski atzītiem dokumentiem, tādiem kā *EN 45000* standartu vai ekvivalentu sērijas, kā arī vajadzības gadījumā uz papildu interpretācijas dokumentiem. Tomēr šie dokumenti skaidri interpretējami tā, lai ņemtu vērā dažādos prasību veidus, kas noteikti piemērojamajos normatīvajos un administratīvajos aktos.
5. Sadarbojoties norīkotājām iestādēm un atbilstības novērtēšanas struktūrām, Puses sekmē norīkošanas procedūru un atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņošanu, pamatojoties uz saskaņošanas sanāksmēm, piedalīšanos savstarpējas atzīšanas pasākumos un *ad hoc* darba grupu sanāksmēs. Puses arī atbalsta akreditācijas iestāžu dalību savstarpējas atzīšanas pasākumos.

B. Sistēma atbilstības novērtēšanas struktūru kompetences pārbaudei

6. Lai pārbaudītu atbilstības novērtēšanas struktūru tehnisko kompetenci, attiecīgās iestādes drīkst pielietot dažādas procedūras, lai nodrošinātu pienācīgu uzticamības līmeni starp Pusēm. Ja vajadzīgs, Puse norāda norīkotājai iestādei iespējamās kompetences pierādīšanas veidus.

a) Akreditācija

Akreditācija ir pamats pieņemumam par atbilstības novērtēšanas struktūras tehnisko kompetenci attiecībā uz otras Puses prasību piemērošanu ar noteikumu, ka kompetentā akreditācijas struktūra:

▼B

- atbilst attiecīgajiem spēkā esošajiem starptautiskajiem noteikumiem (*EN 45000* standarti vai *ISO/IEC* norādes) un
- ir daudzpusēju nolīgumu parakstītāja, saskaņā ar kuriem jāveic speciālistu novērtēšana, vai
- norīkotājas iestādes pakļautībā un saskaņā ar jebkādiem nosacījumiem, kas pieņemti, piedalās programmās, lai veiktu salīdzināšanu un apmainītos ar tehnisko pieredzi, nolūkā nodrošināt pastāvīgu uzticamību akreditācijas un atbilstības novērtēšanas struktūru tehniskajai kompetencei. Šādās programmās var ietvert kopējas novērtēšanas, īpašus sadarbības uzdevumus vai atbilstības novērtēšanu.

Ja atbilstības novērtēšanas struktūrām piemērojamais kritērijs prasa, lai pēdējās novērtētu produktu, procesu vai pakalpojumu tiešu atbilstību standartiem vai tehniskajām specifikācijām, norīkotājas iestādes var izmantot akreditāciju kā pamatu pieņemumam par atbilstības novērtēšanas struktūru tehnisko kompetenci ar noteikumu, ka tas ļauj novērtēt šo struktūru spēju piemērot šādus standartus vai tehniskās specifikācijas. Norīkošanai jāaprobežojas ar šīm atbilstības novērtēšanas struktūras darbībām.

Ja atbilstības novērtēšanas struktūrām piemērojamais kritērijs prasa, lai pēdējās novērtētu nevis tiešu produktu, procesu vai pakalpojumu atbilstību standartiem vai tehniskajām specifikācijām, bet atbilstību vispārīgajām (pamata) prasībām, norīkotājas iestādes var izmantot akreditāciju kā pamatu pieņemumam par atbilstības novērtēšanas struktūru tehnisko kompetenci ar noteikumu, ka tas ietver elementus, kuri ļauj novērtēt atbilstības novērtēšanas struktūras spēju (tehniskās zināšanas par produktu, par tā pielietojumu utt.) novērtēt produkta atbilstību šīm pamatprasībām. Norīkošanai jāaprobežojas ar šīm atbilstības novērtēšanas struktūras darbībām.

b) *Citi līdzekļi*

Ja nav akreditācijas shēmas vai citu iemeslu dēļ attiecīgās iestādes prasa, lai atbilstības novērtēšanas struktūras pierādītu savu kompetenci citiem līdzekļiem, piemēram:

- piedaloties reģionālos vai starptautiskos savstarpējas atzīšanas pasākumos vai sertifikācijas sistēmās,
- veicot regulāru salīdzinošu novērtēšanu, pamatojoties uz skaidriem kritērijiem un ar atbilstošām zināšanām,
- veicot zināšanu pārbaudes vai
- veicot atbilstības novērtēšanas struktūru salīdzināšanu.

C. Pārbaudes sistēmas novērtēšana

7. Ja ir paredzēta pārbaudes sistēma, lai novērtētu atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci, otra Puse uzaicinās pārbaudīt, vai sistēma garantē norīkošanas procesa atbilstību tās tiesiskajām prasībām. Šādas pārbaudes drīzāk fokusējas uz pārbaudes sistēmas piemērotību un efektivitāti, nevis uz pašām atbilstības novērtēšanas struktūrām.

D. Oficiāla norīkošana

8. Kad Puses iesniedz Komitejai priekšlikumus par atbilstības novērtēšanas struktūru iekļaušanu pielikumos, par katru struktūru tās sniedz šādas sīkas ziņas:
- a) tās nosaukums;
 - b) tās pasta adrese;

▼B

- c) tās faksa numurs;
- d) nozarei veltītās nodaļas produktu kategorijas vai produkti, procesi un pakalpojumi, ko ietver šis norīkojums;
- e) atbilstības novērtēšanas procedūras, ko ietver šis norīkojums;
- f) metodes, kas piemērotas struktūras kompetences noteikšanai.



NOBEIGUMA AKTS

Personas, ko pilnvarojusi

EIROPAS KOPIENA

un

ŠVEICES KONFEDERĀCIJA,

sanākot Luksemburgā tūkstoš deviņi simti deviņdesmit devītā gada divdesmit pirmajā jūnijā, lai parakstītu Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Šveices Konfederāciju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu, pieņēma kopīgās deklarācijas, kas minētas turpmāk un kas pievienotas šim Nobeiguma aktam:

Līgumslēdzēju pušu kopīgā deklarācija par 4. panta pārskatīšanu,

Kopīgā deklarācija par labas klīniskās prakses un ar to saistīto pārbaužu savstarpēju atzīšanu,

Līgumslēdzēju pušu kopīgā deklarācija par pielikumu atjaunināšanu,

Kopīgā deklarācija par turpmākām sarunām.

Tās ir pieņēmušas zināšanai arī deklarāciju, kas pievienota šim Nobeiguma aktam:

Šveices deklarācija par komiteju apmeklējumu.

Hecho en Luxemburgo, el día veintiuno de junio del año mil novecientos noventa y nueve.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-nine.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig.

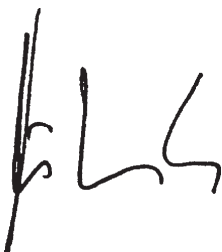
Feito no Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove.

Tehty Luxemburgissa kahdentakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio.

▼B

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






LĪGUMSLĒDZĒJU PUŠU KOPĪGĀ DEKLARĀCIJA

par 4. panta pārskatīšanu

Līgumslēdzējas puses apņemas pārskatīt 4. pantu Nolīgumā par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtēšanu, lai iekļautu atsevišķus produktus, kuru izcelsme ir citās valstīs, ar kurām Puses slēdz nolīgumus par savstarpēju atzīšanu attiecībā uz atbilstības novērtējumiem, ja šādi nolīgumi jau bijuši noslēgti.

Tad pārskatīs arī šā Nolīguma V iedaļas 12. nodaļas noteikumus.

**KOPĪGĀ DEKLARĀCIJA****par labas klīniskās prakses savstarpēju atzīšanu un ar to saistītajām pārbaudēm**

Attiecībā uz zālēm šā Nolīguma Pušu teritorijā veikto klīnisko izmēģinājumu rezultātus pašreiz pieņem, lai iekļautu tirdzniecības atļauju pieteikumos un to variācijās vai paplašinājumos. Puses principā vienojas turpināt pieņemt šo klīnisko izmēģinājumu rezultātus tirdzniecības atļauju pieteikumiem. Tās vienojas turpmāk strādāt labas klīniskās prakses tuvināšanai, konkrēti – īstenojot pašlaik spēkā esošās Helsinku un Tokijas deklarācijas un visas ar klīniskajiem izmēģinājumiem saistītās pamatnostādnes, kas pieņemtas Starptautiskajā saskaņošanas konferencē. Tomēr, tā kā tiek Eiropas Kopienā izstrādāti tiesību akti attiecībā pārbaudēm un klīnisko izmēģinājumu atļaujām, sīki izstrādāti noteikumi šo izmēģinājumu oficiālai pārraudzībai tiks izskatīti tuvākajā nākotnē un noteikti īpašā nodaļā.



KOPĪGĀ DEKLARĀCIJA

par pielikumu atjaunināšanu, ko veic Līgumslēdzējas puses

Līgumslēdzējas puses apņemas atjaunināt pielikumus Nolīgumam par savstarpēju atzišanu saistībā ar atbilstības novērtējumu ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc tā stāšanās spēkā.



KOPĪGĀ DEKLARĀCIJA

par turpmākām sarunām

Eiropas Kopiena un Šveices Konfederācija paziņo par savu nodomu sākt sarunas, lai noslēgtu nolīgumus tādu kopēju interešu jomās kā 1972. gada Brīvās tirdzniecības nolīguma 2. protokola atjaunināšana un Šveices dalība dažās Kopienas mācību, jaunatnes, plašsaziņas līdzekļu, statistikas un vides programmās. Sagatavošanās darbi šīm sarunām būtu jāuzsāk tūlīt pēc pašreizējo divpusējo sarunu pabeigšanas.



DEKLARĀCIJA

par Šveices dalību komitejās

Padome piekrīt, ka Šveices pārstāvji drīkst kā novērotāji, ciktāl jautājumi uz tiem attiecas, apmeklēt šādu komiteju un speciālistu darba grupu sanāksmes:

- pētniecības programmu komitejas, tostarp Zinātnes un tehnisko pētījumu komiteja, (*CREST*),
- Migrējošā darbaspēka sociālā nodrošinājuma administratīvā komisija,
- Koordinācijas grupa augstākās izglītības diplomu savstarpējai atzīšanai,
- Padomdevējas komitejas par lidojumu maršrutiem un konkurences noteikumu piemērošanu gaisa transporta jomā.

Šveices pārstāvji nav klāt, kad šīs komitejas balso.

Attiecībā uz citām komitejām, kas darbojas jomās, uz ko attiecas šie nolīgumi, kuros Šveice ir pieņēmusi vai nu *acquis communautaire*, vai līdzvērtīgus pasākumus, Komisija konsultēs Šveices speciālistus tādā veidā, kā precizēts EEZ Līguma 100. pantā.

Informācija, kas attiecas uz septiņu nolīgumu ar Šveices Konfederāciju stāšanos spēkā tādās nozarēs kā personu brīva pārvietošanās, gaisa un sauszemes transports, valsts iepirkums, sadarbība zinātnes un tehnoloģiju jomā, atbilstības novērtējuma savstarpēja atzīšana un tirdzniecība ar lauksaimniecības produktiem

Galīgais paziņojums par visu to procedūru pabeigšanu, kas vajadzīgas, lai stātos spēkā 1999. gada 21. jūnijā Luksemburgā parakstītie septiņi nolīgumi tādās nozarēs, kā personu brīva pārvietošanās, gaisa un sauszemes transports, valsts iepirkums, sadarbība zinātnes un tehnoloģiju jomā, atbilstības novērtējuma savstarpēja atzīšana un tirdzniecība ar lauksaimniecības produktiem starp Eiropas Kopienu un tās dalībvalstīm, no vienas puses, un Šveices Konfederāciju, no otras puses, tika sniegts 2002. gada 17. aprīlī, šie nolīgumi stājas spēkā vienlaicīgi – 2002. gada 1. jūnijā.