

# HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

**BESLUIT Nr. 1/2012 VAN HET COMITÉ DAT IS INGESTELD BIJ DE OVEREENKOMST TUSSEN  
DE EUROPESE GEMEENSCHAP EN DE ZWITSERSE BONDSSTAAT INZAKE WEDERZIJDSE  
ERKENNING VAN DE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING**

**van 17 december 2012**

**betreffende de opnemng in bijlage 1 van een nieuw hoofdstuk 20 over explosieven voor civiel  
gebruik, de wijziging van hoofdstuk 3 over speelgoed en de actualisering van de verwijzingen naar  
wetgeving in bijlage 1**

(2013/228/EU)

HET COMITÉ,

Gezien de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling („de overeenkomst”), en met name artikel 10, leden 4 en 5, en artikel 18, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De partijen bij de Overeenkomst zijn overeengekomen bijlage 1 bij de overeenkomst te wijzigen teneinde een nieuw hoofdstuk over explosieven voor civiel gebruik op te nemen.
- (2) De Europese Unie heeft een nieuwe richtlijn betreffende de veiligheid van speelgoed <sup>(1)</sup> vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie, gewijzigd.
- (3) Hoofdstuk 3, Speelgoed, van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.
- (4) Bepaalde verwijzingen naar wetgeving in de bijlage bij de overeenkomst moeten worden geactualiseerd.
- (5) In artikel 10, lid 5, van de overeenkomst wordt bepaald dat het comité op voorstel van een partij de bijlagen bij de overeenkomst kan wijzigen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

1. Bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd teneinde een nieuw hoofdstuk 20 over explosieven voor civiel gebruik (met uitzondering van munitie) op te nemen overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel A van dit besluit.
2. Hoofdstuk 3, Speelgoed, van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel B van dit besluit.
3. Bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel C van dit besluit.
4. Dit besluit, opgemaakt in tweevoud, wordt ondertekend door vertegenwoordigers van het comité die gemachtigd zijn namens de partijen op te treden. Dit besluit treedt in werking op de datum waarop de laatste van deze handtekeningen is aangebracht.

Ondertekend te Bern, 17 december 2012

*Namens de Zwitserse Bondsstaat*

Christophe PERRITAZ

Ondertekend te Brussel, 12 december 2012

*Namens de Europese Unie*

Fernando PERREAU DE PINNINCK

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1).

## AANHANGSEL A

In bijlage 1, Sectoren, wordt het volgende hoofdstuk 20 over explosieven voor civiel gebruik (met uitzondering van munitie) ingevoegd:

## „HOOFDSTUK 20

**EXPLOSIEVEN VOOR CIVIEL GEBRUIK**

## AFDELING I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

- |               |  |
|---------------|--|
| Europese Unie | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Richtlijn 93/15/EEG van de Raad van 5 april 1993 betreffende de harmonisatie van de bepalingen inzake het in de handel brengen van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (in de versie van PB L 121 van 15.5.1993, blz. 20, gerectificeerd in PB L 79 van 7.4.1995, blz. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) en in PB L 59 van 1.3.2006, blz. 43 (DE) <sup>(1)</sup>, hierna „Richtlijn 93/15/EEG” genoemd</li><li>2. Richtlijn 2008/43/EG van de Commissie van 4 april 2008 tot instelling van een systeem voor de identificatie en de traceerbaarheid van explosieven voor civiel gebruik overeenkomstig Richtlijn 93/15/EEG van de Raad (PB L 94 van 5.4.2008, blz. 8), gewijzigd bij Richtlijn 2012/4/EU van de Commissie (PB L 50 van 23.2.2012, blz. 18), hierna „Richtlijn 2008/43/EG” genoemd</li><li>3. Beschikking 2004/388/EG van de Commissie van 15 april 2004 betreffende een document voor de overbrenging van explosieven binnen de Gemeenschap (PB L 120 van 24.4.2004, blz. 43), gewijzigd bij Besluit 2010/347/EU van de Commissie (PB L 155 van 22.6.2010, blz. 54), hierna „Beschikking 2004/388/EG” genoemd</li></ol> |
| Zwitserland   | <ol style="list-style-type: none"><li>100. Federale wet van 25 maart 1977 betreffende ontplofbare stoffen (explosievenwet), laatstelijk gewijzigd op 12 juni 2009 (RO 2010 2617)</li><li>101. Beschikking van 27 november 2000 betreffende explosieven (explosievenbeschikking), laatstelijk gewijzigd op 21.9.2012 (RO 2012 5315)</li></ol>   |

## AFDELING II

**Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

## AFDELING III

**Aanwijzende autoriteiten**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

## AFDELING IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en aan de beoordelingscriteria van artikel 6, lid 2, van Richtlijn 93/15/EEG en bijlage III bij die richtlijn.

## AFDELING V

**Aanvullende bepalingen****1. Identificatie van producten**

Beide partijen zorgen ervoor dat ondernemingen in de sector explosieven die explosieven produceren of invoeren of ontstekers monteren, explosieven en elke kleinste verpakkingseenheid markeren met een unieke identificatie. Indien een explosief verdere fabricageprocessen moet ondergaan, hoeven de producenten het explosief niet met een nieuwe unieke identificatie te markeren, tenzij de oorspronkelijke unieke identificatie niet langer overeenkomstig Richtlijn 2008/43/EG en de explosievenbeschikking aangebracht is.

<sup>(1)</sup> De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op explosieven bestemd voor gebruik, overeenkomstig de nationale wetgeving, door de strijdkrachten of de politie, op pyrotechnische artikelen en op munitie.

De unieke identificatie omvat de elementen voorgeschreven in de bijlage bij Richtlijn 2008/43/EG en bijlage 14 bij de explosievenbeschikking en wordt door beide partijen wederzijds erkend.

Aan elke onderneming in de explosievensector en/of producent wordt, afhankelijk van de plaats van vestiging, door de autoriteit van de lidstaat of de Zwitserse nationale autoriteit een driecijfercode toegekend. Deze driecijfercode wordt door beide partijen wederzijds erkend wanneer de productie-inrichting of de producent op het grondgebied van één van de partijen gevestigd is.

## 2. Bepalingen betreffende het verkeer van en de controle op explosieven tussen de Europese Unie en Zwitserland

1. Explosieven die onder dit hoofdstuk vallen, mogen alleen volgens de procedure van de volgende punten tussen de Europese Unie en Zwitserland worden overgebracht.
2. Het toezicht dat krachtens het recht van de Europese Unie of het nationale recht wordt uitgeoefend op de overbrenging van de explosieven waarop afdeling V.2 van toepassing is, geschiedt uitsluitend in het kader van het normale toezicht dat op niet-discriminerende wijze over het hele grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland plaatsvindt.
3. Om explosieven te mogen overbrengen moet de verwerver van de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming een overbrengingsvergunning hebben gekregen. De bevoegde autoriteit gaat na of degene voor wie de explosieven bestemd zijn, wettelijk bevoegd is explosieven te verwerven en of hij in het bezit is van de vereiste licenties of vergunningen. De doorvoer van explosieven over het grondgebied van een of meer lidstaten of Zwitserland wordt door de voor de overbrenging verantwoordelijke persoon gemeld aan de bevoegde autoriteiten van die lidstaat/lidstaten of Zwitserland, die de overbrenging moeten goedkeuren.
4. Indien een lidstaat of Zwitserland van mening is dat de in punt 3 bedoelde controle op de machtiging tot verwerving problemen oplevert, zendt die lidstaat of Zwitserland ter zake de beschikbare gegevens aan de Europese Commissie, die deze kwestie onverwijld aan het in artikel 13 van Richtlijn 93/15/EEG bedoelde comité voorlegt. De Europese Commissie informeert Zwitserland dienovereenkomstig via het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.
5. Indien de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming de overbrenging toestaat, verstrekt hij degene voor wie de explosieven zijn bestemd een vergunning waarin alle in punt 7 opgesomde inlichtingen zijn vermeld. Dat document vergezelt de explosieven tot aan de beoogde plaats van bestemming van de explosieven. Het wordt op verzoek van de bevoegde autoriteiten overgelegd. Een kopie van dit document wordt bewaard door degene voor wie de explosieven zijn bestemd en deze legt het aan de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming voor indien deze het wenst te onderzoeken.
6. Indien de bevoegde autoriteit van een lidstaat of van Zwitserland van oordeel is dat er geen bijzondere beveiligingseisen als bedoeld in punt 5 nodig zijn, mag de overbrenging van explosieven op het grondgebied van die lidstaat of van Zwitserland of op een deel daarvan zonder voorafgaande kennisgeving als bedoeld in punt 7 plaatsvinden. De bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming geeft dan een overbrengingsvergunning van bepaalde duur af die te allen tijde bij een met redenen omkleed besluit kan worden geschorst of ingetrokken. Het in punt 5 bedoelde document dat de explosieven tot op de plaats van bestemming vergezelt, maakt dan uitsluitend van deze overbrengingsvergunning melding.
7. Wanneer de overbrengingen van explosieven specifieke controles vergen om na te gaan of zij voldoen aan bijzondere beveiligingseisen op het grondgebied van een lidstaat of van Zwitserland of op een gedeelte daarvan, worden, vóór de overbrenging plaatsvindt, de volgende gegevens door degene voor wie de zending is bestemd verstrekt aan de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming:
  - naam en adres van de betrokkenen; deze gegevens dienen voldoende gedetailleerd te zijn om het mogelijk te maken met de betrokkenen contact op te nemen enerzijds en zich ervan te vergewissen dat de betrokken personen officieel gemachtigd zijn om de zending in ontvangst te nemen anderzijds;
  - aantal en hoeveelheid van de overgebrachte explosieven;
  - een volledige beschrijving van de betrokken explosieven en de middelen waarmee deze kunnen worden geïdentificeerd, met inbegrip van het identificatienummer van de Verenigde Naties;
  - de gegevens met betrekking tot de inachtneming van de voorwaarden voor het in de handel brengen, voor zover de explosieven in de handel worden gebracht;
  - de wijze van overbrenging en de route;
  - de geplande data van vertrek en aankomst;
  - zo nodig, de precieze plaats waar de explosieven in de lidstaten of Zwitserland worden binnengebracht, respectievelijk de lidstaten of Zwitserland verlaten.

De bevoegde autoriteiten van de plaats van bestemming onderzoeken de voorwaarden waaronder de overbrenging moet geschieden, met name wat de bijzondere beveiligingseisen betreft. In de gevallen waarin aan de bijzondere eisen is voldaan, wordt de overbrenging toegestaan. In geval van doorvoer over het grondgebied van andere lidstaten of Zwitserland worden de gegevens betreffende de overbrenging door deze lidstaten of Zwitserland onder dezelfde voorwaarden onderzocht en goedgekeurd.

8. Onverminderd de normale controles die het land van vertrek overeenkomstig deze richtlijn op zijn grondgebied uitoefent, zenden degenen voor wie de explosieven bestemd zijn of de ondernemingen uit de sector explosieven op verzoek van de betrokken bevoegde autoriteiten alle te hunner beschikking staande relevante gegevens over overbrengingen van explosieven toe aan het land van vertrek en aan het land van doorvoer.
9. Geen enkele leverancier mag explosieven overbrengen zolang degene voor wie de explosieven bestemd zijn, niet in het bezit is van de vergunningen die daartoe op grond van de punten 3, 5, 6 en 7 vereist zijn.
10. Wanneer met het oog op de uitvoering van punt 4 een in artikel 13 van Richtlijn 93/15/EEG bedoelde maatregel wordt goedgekeurd ten aanzien van producten van Zwitserse ondernemingen in de explosievensector en/of Zwitserse producenten, wordt deze onmiddellijk meegedeeld aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

Indien Zwitserland het niet met deze maatregel eens is, wordt de toepassing van de maatregel uitgesteld met drie maanden vanaf de datum van mededeling. Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité pleegt overleg om tot een vergelijk te komen. Indien de partijen binnen de in dit punt genoemde periode niet tot een vergelijk komen, kan elke partij het hoofdstuk geheel of gedeeltelijk opschorten.

11. Voor de uitvoering van de punten 5 en 6 is Beschikking 2004/388/EG van toepassing.

### 3. Informatie-uitwisseling

Overeenkomstig de algemene bepalingen van deze overeenkomst houden de lidstaten en Zwitserland voor elkaar alle relevante informatie ter beschikking die nodig is voor een behoorlijke tenuitvoerlegging van Richtlijn 2008/43/EG.

### 4. Vestigingsplaats van de fabrikant

Voor de toepassing van dit hoofdstuk volstaat het dat de onderneming in de explosievensector, de fabrikant, een gemachtigde of, bij afwezigheid daarvan, de persoon die het product in de handel brengt, op het grondgebied van één van de partijen gevestigd is."

---

## AANHANGSEL B

In bijlage 1, Sectoren, wordt hoofdstuk 3, Speelgoed, geschrapt en vervangen door:

## „HOOFDSTUK 3

**SPEELGOED**

## AFDELING I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

- |               |  |
|---------------|--|
| Europese Unie | 1. Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2012/7/EU van de Commissie (PB L 64 van 3.3.2012, blz. 7) (hierna „Richtlijn 2009/48/EG” genoemd) |
| Zwitserland   | 100. Federale wet van 9 oktober 1992 betreffende levensmiddelen en gebruiksvorwerpen (RO 1995 1469), laatstelijk gewijzigd op 9 november 2011 (RO 2011 5227)   |
|               | 101. Beschikking van 23 november 2005 betreffende levensmiddelen en gebruiksvorwerpen (RO 2005 5451), laatstelijk gewijzigd op 22 augustus 2012 (RO 2012 4713)   |
|               | 102. Beschikking van het Federaal Ministerie van Binnenlandse Zaken van 15 augustus 2012 betreffende de veiligheid van speelgoed (RO 2012 4717)  |
|               | 103. Beschikking van het Federaal Ministerie van Binnenlandse Zaken van 23 november 2005 betreffende de handhaving van de levensmiddelenwetgeving (RO 2005 6555), laatstelijk gewijzigd op 15 augustus 2012 (RO 2012 4855)   |
|               | 104. Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 1 juni 2012 (RO 2012 2887)  |

## AFDELING II

**Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

## AFDELING III

**Aanwijzende autoriteiten**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

## AFDELING IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en aan artikel 24 van Richtlijn 2009/48/EG.

## AFDELING V

**Aanvullende bepalingen**

1. *Uitwisseling van informatie betreffende het certificaat van overeenstemming en de technische documentatie*

De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten of Zwitserland kunnen een op het grondgebied van Zwitserland of van een lidstaat gevestigde producent, op met redenen omkleed verzoek, om de technische documentatie of om een vertaling van delen daarvan vragen. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en Zwitserland kunnen een in Zwitserland of in een lidstaat gevestigde producent verzoeken om het relevante deel van de technische documentatie in een officiële taal van de verzoekende autoriteit of in het Engels.

Wanneer een markttoezichtautoriteit een fabrikant verzoekt haar de technische documentatie of een vertaling van delen daarvan te verstrekken, kan zij hiervoor een termijn vaststellen van 30 dagen, tenzij een kortere termijn gerechtvaardigd is wanneer er een ernstig en onmiddellijk risico bestaat.

Indien de op het grondgebied van Zwitserland of een lidstaat gevestigde producent deze bepaling niet naleeft, kan de markttoezichtautoriteit van de producent eisen dat hij binnen een bepaalde termijn op eigen kosten door een aangewezen instantie een test laat uitvoeren om de overeenstemming met de geharmoniseerde normen en essentiële eisen te controleren.

## 2. Informatieverzoeken aan aangewezen instanties

De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en van Zwitserland kunnen een aangewezen instantie in Zwitserland of in een lidstaat verzoeken informatie te verstrekken over elk certificaat van type-onderzoek dat die instantie heeft afgegeven of ingetrokken, of die verband houdt met enige weigering om een dergelijk certificaat af te geven, met inbegrip van de testverslagen en technische documentatie.

## 3. Informatieverplichting van aangewezen instanties

Overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Richtlijn 2009/48/EG verstrekken aangemelde instanties de andere uit hoofde van deze overeenkomst aangemelde instanties die soortgelijke beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming voor hetzelfde speelgoed verrichten, relevante informatie over negatieve beoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve beoordelingsresultaten.

## 4. Uitwisseling van ervaringen

Zwitserse nationale autoriteiten mogen deelnemen aan de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het in artikel 37 van Richtlijn 2009/48/EG bedoelde aanmeldingsbeleid.

## 5. Coördinatie van aangewezen instanties

Aangewezen Zwitserse keuringsinstanties mogen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de coördinatie- en samenwerkingsmechanismen en sectorale groepen of groepen van aangemelde instanties waarin artikel 38 van Richtlijn 2009/48/EG voorziet.

## 6. Markttoegang

In de Europese Unie of Zwitserland gevestigde importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het contactadres op het speelgoed of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het speelgoed gevoegd document.

De partijen erkennen wederzijds deze gegevens van de producent en importeur, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en contactadres, die zoals hierboven aangegeven moeten worden vermeld. Voor deze specifieke verplichting wordt onder „importeur” een op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland gevestigde natuurlijke of rechtspersoon verstaand die speelgoed uit een derde land in de Europese Unie of Zwitserland in de handel brengt.

## 7. Geharmoniseerde normen

Zwitserland erkent geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit vestigen met de in afdeling I van dit hoofdstuk vermelde wetgeving. Wanneer Zwitserland van oordeel is dat de overeenstemming met een geharmoniseerde norm niet volledig voldoet aan de eisen van de in afdeling I vermelde wetgeving, brengt het de zaak met opgave van redenen voor het comité.

Het comité onderzoekt de zaak en kan de Europese Unie verzoeken de in artikel 14 van Richtlijn 2009/48/EG omschreven procedure te volgen. Het comité wordt van het resultaat van de procedure in kennis gesteld.

## 8. Procedure in geval van een niet tot het nationale grondgebied beperkte niet-overeenstemming van speelgoed <sup>(1)</sup>

Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat of Zwitserland maatregelen hebben genomen of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed waarop afdeling I van dit hoofdstuk van toepassing is een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen inhoudt, en zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij elkaar en de Europese Commissie krachtens artikel 12, lid 4, van deze overeenkomst onverwijld in kennis van:

- de resultaten van de evaluatie die zij hebben uitgevoerd en van de maatregelen die zij van de desbetreffende marktdeelnemer hebben verlangd;
- voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt aanbieden van het speelgoed te verbieden of te beperken, het speelgoed daar uit de handel te nemen of het terug te roepen wanneer de desbetreffende marktdeelnemer geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt. Dit omvat de details van artikel 42, lid 5, van Richtlijn 2009/48/EG.

<sup>(1)</sup> Deze procedure houdt voor de Europese Unie niet de verplichting in om haar systeem voor snelle uitwisseling van informatie („RAPEX”) overeenkomstig artikel 12, lid 4, van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4) voor Zwitserland open te stellen.

De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten of Zwitserland die deze procedure niet hebben ingeleid stellen de Europese Commissie en de andere nationale autoriteiten onverwijld in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen en van extra informatie waarover zij beschikken met betrekking tot de niet-overeenstemming van het desbetreffende speelgoed.

De partijen zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken speelgoed onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen zoals het uit de handel nemen van het speelgoed.

9. *Vrijwaringsprocedure in geval van bezwaren tegen nationale maatregelen*

Indien Zwitserland of een lidstaat het niet eens is met de nationale maatregel waarvan kennis is gegeven, brengt Zwitserland of de lidstaat de Europese Commissie op de hoogte van zijn bezwaren.

Wanneer bij de voltooiing van de in punt 8 uiteengezette procedure door een lidstaat of door Zwitserland bezwaren worden geuit tegen een respectievelijk door Zwitserland of een lidstaat genomen maatregel, of wanneer de Europese Commissie oordeelt dat een nationale maatregel niet in overeenstemming is met de in dit hoofdstuk vermelde wetgeving, treedt de Europese Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten, Zwitserland en de desbetreffende marktdeelnemer of -deelnemers en evalueert zij de nationale maatregel om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd is.

Wanneer de partijen tot overeenstemming komen over de resultaten van hun onderzoek, nemen de lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat ten aanzien van het betrokken speelgoed onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen zoals het uit de handel nemen van het speelgoed.

Indien de partijen geen overeenstemming bereiken, wordt de zaak voorgelegd aan het comité, dat een deskundig onderzoek kan gelasten.

Wanneer het comité vaststelt dat de maatregel:

- a) niet gerechtvaardigd is, trekt de nationale autoriteit van de lidstaat of Zwitserland die de maatregel heeft genomen deze in;
  - b) gerechtvaardigd is, nemen de partijen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het niet-conforme speelgoed bij hen uit de handel wordt genomen.”
-

## AANHANGSEL C

**Wijzigingen in bijlage 1****Hoofdstuk I (Machines)**

In afdeling I, Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt de verwijzing naar de bepalingen van Zwitserland geschrapt en vervangen door de volgende tekst:

- „Zwitserland
100. Federale wet van 12 juni 2009 betreffende de productveiligheid (RO 2010 2573)
  101. Beschikking van 19 mei 2010 over productveiligheid (RO 2010 2583)
  102. Beschikking van 2 april 2008 betreffende de veiligheid van machines (RO 2008 1785), laatstelijk gewijzigd op 20 april 2011 (RO 2011 1755)”.

**Hoofdstuk 7 (Radioapparatuur en eindapparatuur voor telecommunicatie)**

In afdeling I, Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt de verwijzing naar de bepalingen van Zwitserland geschrapt en vervangen door de volgende tekst:

- „Zwitserland
100. Federale wet van 30 april 1997 betreffende telecommunicatie (LTC); (RO 1997 2187), laatstelijk gewijzigd op 12 juni 2009 (RO 2010 2617)
  101. Beschikking van 14 juni 2002 betreffende telecommunicatieapparatuur (OIT); (RO 2002 2086), laatstelijk gewijzigd op 18 november 2009 (RO 2009 6243)
  102. Beschikking van 14 juni 2002 van de Federale Dienst voor Communicatie (OFCOM) betreffende telecommunicatieapparatuur; (RO 2002 2111), laatstelijk gewijzigd op 13 augustus 2012 (RO 2012 4337)
  103. Bijlage 1 bij de OFCOM-beschikking betreffende telecommunicatieapparatuur (RO 2002 2115), laatstelijk gewijzigd op 21 november 2005 (RO 2005 5139)
  104. In het Feuille Fédérale gepubliceerde lijst van technische normen met titels en verwijzingen, laatstelijk gewijzigd op 1 mei 2012 (FF 2012 4380)
  105. Beschikking van 9 maart 2007 betreffende telecommunicatiediensten (RO 2007 945), laatstelijk gewijzigd op 9 december 2011 (RO 2012 367)”.

**Hoofdstuk 12 (Motorvoertuigen)**

In afdeling I worden de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen geschrapt en vervangen door:

## „AFDELING I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

- Europese Unie
1. Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van een kader voor de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd (kaderrichtlijn) (PB L 263 van 9.10.2007, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 65/2012 van de Commissie van 24 januari 2012 (PB L 28 van 31.1.2012, blz. 24), en rekening houdend met de in bijlage IV bij Richtlijn 2007/46/EG vermelde rechtshandelingen, zoals gewijzigd tot en met 2 maart 2012, en met de wijzigingen in hierboven genoemde bijlage, respectievelijk de daarin vermelde rechtshandelingen, aanvaard overeenkomstig de procedure beschreven in afdeling V, lid 1 (hierna samen „Kaderrichtlijn 2007/46/EG” genoemd)
- Zwitserland
100. Beschikking van 19 juni 1995 betreffende technische voorschriften voor motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (RO 1995 4145), zoals gewijzigd tot en met 2 maart 2012 (RO 2012 1909) en rekening houdend met de wijzigingen, aanvaard overeenkomstig de in afdeling V, lid 1, beschreven procedure
  101. Beschikking van 19 juni 1995 betreffende de typegoedkeuring van wegvoertuigen (RO 1995 3997), zoals gewijzigd tot en met 11 juni 2010 (RO 2010 2749) en rekening houdend met de wijzigingen, aanvaard overeenkomstig de in afdeling V, lid 1, beschreven procedure”.



**Hoofdstuk 13 (Landbouwtrekkers en bosbouwtrekkers)**

In afdeling I worden de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen geschrapt en vervangen door:

## „AFDELING I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

*Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2*

Europese Unie

1. Richtlijn 76/432/EEG van de Raad van 6 april 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de reminrichting van landbouw- en bosbouwtrekkers op wielen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)
2. Richtlijn 76/763/EEG van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de zitplaatsen voor meerijders op landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2010/52/EU van de Commissie van 11 augustus 2010 (PB L 213 van 13.8.2010, blz. 37)
3. Richtlijn 77/537/EEG van de Raad van 28 juni 1977 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de maatregelen die moeten worden genomen tegen verontreiniging door dieselmotoren, bestemd voor het aandrijven van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 1997 (PB L 277 van 10.10.1997, blz. 24)
4. Richtlijn 78/764/EEG van de Raad van 25 juli 1978 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de bestuurderszitplaats op landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/96/EG van de Raad van 20 november 2006 (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 81)
5. Richtlijn 80/720/EEG van de Raad van 24 juni 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de bedieningsruimte, de toegankelijkheid van de cabine alsmede deuren en ramen van landbouw- en bosbouwtrekkers op wielen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2010/62/EU van de Commissie van 8 september 2010 (PB L 238 van 9.9.2010, blz. 7)
6. Richtlijn 86/297/EEG van de Raad van 26 mei 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake aftakassen en de beveiliging daarvan bij trekkers, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2012/24/EU van de Commissie van 8 oktober 2012 (PB L 274 van 9.10.2012, blz. 24)
7. Richtlijn 86/298/EEG van de Raad van 26 mei 1986 betreffende kantelbeveiligingsinrichtingen aan de achterzijde op land- of bosbouwsmalspoortrekkers, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2010/22/EU van de Commissie van 15 maart 2010 (PB L 91 van 10.4.2010, blz. 1)
8. Richtlijn 86/415/EEG van de Raad van 24 juli 1986 betreffende de installatie, plaats, werking en identificatie van de bedieningsorganen van land- en bosbouwtrekkers op wielen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2010/22/EU van de Commissie van 15 maart 2010 (PB L 91 van 10.4.2010, blz. 1)
9. Richtlijn 87/402/EEG van de Raad van 25 juni 1987 betreffende vóór de bestuurderszitplaats bevestigde kantelbeveiligingsinrichtingen voor land- of bosbouwsmalspoortrekkers op wielen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2010/22/EU van de Commissie van 15 maart 2010 (PB L 91 van 10.4.2010, blz. 1)
10. Richtlijn 2000/25/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2000 inzake maatregelen tegen de uitstoot van verontreinigende gassen en deeltjes door motoren bestemd voor het aandrijven van landbouw- of bosbouwtrekkers en houdende wijziging van Richtlijn 74/150/EEG van de Raad, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2011/87/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2011 (PB L 301 van 18.11.2011, blz. 1)
11. Richtlijn 2003/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de typegoedkeuring van landbouw- of bosbouwtrekkers en aanhangwagens, verwisselbare getrokken machines, systemen, onderdelen en technische eenheden daarvan en tot intrekking van Richtlijn 74/150/EEG, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2010/62/EU van de Commissie van 8 september 2010 (PB L 238 van 9.9.2010, blz. 7)
12. Richtlijn 2008/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2008 betreffende het zichtveld en de ruitenwissers van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (gecodificeerde versie) (PB L 24 van 29.1.2008, blz. 30)

13. Richtlijn 2009/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende kantelbeveiligingsinrichtingen op landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (gecodificeerde versie) (PB L 261 van 3.10.2009, blz. 1)
14. Richtlijn 2009/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende de sleepinrichting en de achteruitrijinrichting van landbouw- en bosbouwtrekkers op wielen (gecodificeerde versie) (PB L 198 van 30.7.2009, blz. 4)
15. Richtlijn 2009/59/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende de achteruitkijkspiegels van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (gecodificeerde versie) (PB L 198 van 30.7.2009, blz. 9)
16. Richtlijn 2009/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende de door de constructie bepaalde maximumsnelheid en de laadplatforms van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (gecodificeerde versie), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2010/62/EU van de Commissie van 8 september 2010 (PB L 238 van 9.9.2010, blz. 7)
17. Richtlijn 2009/61/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende de installatie van verlichtings- en lichtsignaalinrichtingen van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (gecodificeerde versie) (PB L 203 van 5.8.2009, blz. 19)
18. Richtlijn 2009/63/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende bepaalde onderdelen en eigenschappen van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (gecodificeerde versie) (PB L 214 van 19.8.2009, blz. 23)
19. Richtlijn 2009/64/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende de onderdrukking van radiostoringen, veroorzaakt door landbouw- of bosbouwtrekkers (elektromagnetische compatibiliteit) (gecodificeerde versie) (PB L 216 van 20.8.2009, blz. 1)
20. Richtlijn 2009/66/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende de stuurinrichting van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (gecodificeerde versie) (PB L 201 van 1.8.2009, blz. 11)
21. Richtlijn 2009/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende bepaalde onderdelen en eigenschappen van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (gecodificeerde versie) (PB L 203 van 5.8.2009, blz. 52)
22. Richtlijn 2009/75/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende de kantelbeveiligingsinrichtingen op landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (statische proeven) (gecodificeerde versie) (PB L 261 van 3.10.2009, blz. 40)
23. Richtlijn 2009/76/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het geluidsniveau op oorhoogte van bestuurders van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (gecodificeerde versie) (PB L 201 van 1.8.2009, blz. 18)
24. Richtlijn 2009/144/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende bepaalde onderdelen en kenmerken van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (gecodificeerde versie), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2010/62/EU van de Commissie van 8 september 2010 (PB L 238 van 9.9.2010, blz. 7)

## Zwitserland

100. Beschikking van 19 juni 1995 betreffende technische voorschriften voor landbouwtrekkers (RO 1995 4171), laatstelijk gewijzigd op 2 maart 2012 (RO 2012 1915)
101. Beschikking van 19 juni 1995 inzake de type-goedkeuring van wegvoertuigen (RO 1995 3997), laatstelijk gewijzigd op 11 juni 2010 (RO 2010 2749)".

**Hoofdstuk 14 (Goede laboratoriumpraktijken, GLP)**

In afdeling I, Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt de verwijzing naar de bepalingen van Zwitserland geschrapt en vervangen door de volgende tekst:

## „Zwitserland

100. Federale wet van 7 oktober 1983 inzake de bescherming van het milieu (RO 1984 1122), laatstelijk gewijzigd op 19 maart 2010 (RO 2010 3233)
101. Federale wet van 15 december 2000 inzake bescherming tegen gevaarlijke stoffen en preparaten (RO 2004 4763), laatstelijk gewijzigd op 17 juni 2005 (RO 2006 2197)
102. Beschikking van 18 mei 2005 inzake bescherming tegen gevaarlijke stoffen en preparaten (RO 2005 2721), laatstelijk gewijzigd op 10 november 2010 (RO 2010 5223)
103. Beschikking van 18 mei 2005 betreffende de afgifte van vergunningen voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (RO 2005 3035), laatstelijk gewijzigd op 17 juni 2011 (RO 2011 2927)

104. Federale wet van 15 december 2000 betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (RO 2001 2790), laatstelijk gewijzigd op 12 januari 2011 (RO 2011 725)
105. Beschikking van 17 oktober 2001 inzake geneesmiddelen (RO 2001 3420), laatstelijk gewijzigd op 8 september 2010 (RO 2010 4039)".

### Hoofdstuk 15 (Geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificering van charges)

In afdeling I worden de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen geschrapt en vervangen door:

#### „AFDELING I

#### Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie

1. Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 38)
2. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 299 van 27.10.2012, blz. 1)
3. Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot aanpassing aan Besluit 1999/468/EG van de Raad van een aantal besluiten waarop de procedure van artikel 251 van het Verdrag van toepassing is, wat de regelgevingsprocedure met toetsing betreft — Aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing — Deel vier (PB L 188 van 18.7.2009, blz. 14)
4. Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot aanpassing aan Besluit 1999/468/EG van de Raad van een aantal besluiten waarop de procedure van artikel 251 van het Verdrag van toepassing is, wat de regelgevingsprocedure met toetsing betreft — Aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing — Deel vier (PB L 188 van 18.7.2009, blz. 14)
5. Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (PB L 262 van 14.10.2003, blz. 22)
6. Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 228 van 17.8.1991, blz. 70)
7. Richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB C 63 van 1.3.1994, blz. 4) (gepubliceerd op de website van de Europese Commissie)
8. EudraLex Volume 4 — Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice (gepubliceerd op de website van de Europese Commissie)
9. Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34)
10. Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (PB L 91 van 9.4.2005, blz. 13)

- Zwitserland
11. Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 74).
  100. Federale wet van 15 december 2000 betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (RO 2001 2790), laatstelijk gewijzigd op 12 januari 2011 (RO 2011 725)
  101. Beschikking van 17 oktober 2001 betreffende de vestigingsvergunningen (RO 2001 3399), laatstelijk gewijzigd op 25 mei 2011 (RO 2011 2561)
  102. Beschikking van de Zwitserse dienst voor therapeutische producten van 9 november 2001 inzake de voorwaarden waaraan de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen moet voldoen (RO 2001 3437), laatstelijk gewijzigd op 7 september 2012 (RO 2012 5651)
  103. Beschikking van 17 oktober 2001 inzake klinische proeven met farmaceutische producten (RO 2001 3511), laatstelijk gewijzigd op 9 mei 2012 (RO 2012 2777)".

---

VERKLARING VAN DE EUROPESE COMMISSIE

Teneinde de effectieve tenuitvoerlegging van hoofdstuk 3, Speelgoed, te garanderen, en overeenkomstig de verklaring van de Raad over het bijwonen door Zwitserland van comités<sup>(1)</sup>, zal de Europese Commissie Zwitserse deskundigen raadplegen tijdens de voorbereidende fase van ontwerpmaatregelen die vervolgens aan het bij artikel 47, lid 1, van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité moeten worden voorgelegd.

---

<sup>(1)</sup> PB L 114 van 30.4.2002, blz. 429.