

22002A0430(05)

L 114/369

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

30.4.2002

DOHODA**medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o vzájomnom uznávaní vo vzťahu k posudzovaniu zhody**

EURÓPSKE SPOLOČENSTVO, ďalej len „Spoločenstvo“, a

ŠVAJČIARSKA KONFEDERÁCIA, ďalej len „Švajčiarsko“,

spolu ďalej len „zmluvné strany“,

berúc do úvahy úzke vzťahy, ktoré sú medzi Spoločenstvom a Švajčiarskom;

berúc do úvahy Dohodu o voľnom obchode z 22. júla 1972 medzi Švajčiarskom a Európskym hospodárskym spoločenstvom;

želajúc si uzavrieť dohodu zaisťujúcu vzájomné uznávanie výsledkov postupov posudzovania zhody vyžadovaných pre prístup na príslušné trhy zmluvných strán;

berúc do úvahy, že vzájomné uznávanie vo vzťahu k posudzovaniu zhody uľahčí obchod medzi zmluvnými stranami a zaisť ochranu zdravia, bezpečnosti, životného prostredia a spotrebiteľov;

berúc do úvahy, že úprava legislatívy uľahčí vzájomné uznávanie;

berúc do úvahy svoje záväzky ako zmluvné strany Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie a osobitne Dohody o technických prekážkach obchodu, ktorá podporuje dojednávanie dohôd o vzájomnom uznávaní;

berúc do úvahy, že dohody o vzájomnom uznávaní prispievajú k harmonizácii technických predpisov, noriem a princípov, ktorými sa riadi uskutočňovanie postupov posudzovania zhody;

berúc do úvahy, že úzke vzťahy medzi Spoločenstvom a Švajčiarskom na jednej strane a Islandom, Lichtenštejnskom a Nórskom na strane druhej, robia vhodným uzatvorenie paralelných dohôd medzi týmito krajinami a Švajčiarskom,

dohodli sa na uzatvorení nasledujúcej dohody:

Článok 1

budú osobitne uvádzať zhodu s legislatívou Spoločenstva. Značky zhody vyžadované legislatívou jednej zo zmluvných strán musia byť pripojené k výrobkom umiestneným na trhu danej zmluvnej strany.

Účel

3. Výbor stanovený v článku 10 upresní prípady, v ktorých sa použije ods. 2

1. Spoločenstvo a Švajčiarsko týmto zaručujú vzájomné akceptovanie správ, certifikátov, povolení a značiek zhody vydaných orgánmi, ktoré sú v zozname v Prílohe 1 a prehlásení o zhode výrobcov potvrdzujúcich zhodu s požiadavkami druhej zmluvnej strany v oblastiach zahrnutých v článku 3.

Článok 2**Definície**

2. Aby sa vyhlo zdvojeniu postupov, keď sú požiadavky Spoločenstva a Švajčiarska považované za ekvivalentné, budú Spoločenstvo a Švajčiarsko vzájomne uznávať správy, certifikáty a povolenia vydané orgánmi, ktoré sú v zozname v Prílohe 1 a prehlásenia výrobcov o zhode potvrdzujúcich zhodu s ich príslušnými požiadavkami v oblastiach zahrnutých v článku 3. Správy, certifikáty, povolenia a prehlásenia výrobcov o zhode

1. Pre účely tejto dohody:

„posudzovanie zhody“ znamená systematické skúšanie na určenie rozsahu v akom výrobok, postup alebo služba spĺňajú určené požiadavky;

„Orgán posudzujúci zhodu“ znamená verejnú alebo súkromnú právnickú osobu, ktorej činnosti zahŕňajú výkon celého alebo ktoréhokolvek štádia procesu posudzovania zhody;

„Ustanovujúci úrad“ znamená úrad so zákonnou právomocou ustanoviť, pozastaviť činnosť, odňať ustanovenie alebo zrušiť pozastavenie činnosti orgánom posudzovania zhody patriacich pod jeho jurisdikciu.

2. Definície stanovené v ISO/IEC Príručke 2 (vydanie 1996) a v európskej norme EN 45020 (vydanie 1993) vo vzťahu k „Všeobecným pojmom a ich definíciám, ktoré sa týkajú normalizácie a súvisiacich aktivít“ môžu byť použité na určenie významu všeobecných pojmov týkajúcich sa posudzovania zhody obsiahnutých v tejto dohode.

Článok 3

Rozsah

1. Táto dohoda pokrýva povinné postupy posudzovania zhody vyplývajúce zo zákonov, technických a správnych predpisov, ktoré sú v zozname v Prílohe 1.

2. Príloha 1 určuje výrobné sektory spadajúce pod túto dohodu. Príloha je rozdelená na sektorové kapitoly a tieto sú spravidla ďalej rozdelené nasledovne:

oddiel I: zákonné, technické a správne právne predpisy;

oddiel II: orgány posudzovania zhody;

oddiel III: ustanovujúce úrady;

oddiel IV: osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody;

oddiel V: akékoľvek doplnujúce ustanovenia.

3. Príloha 2 stanovuje všeobecné pravidlá použiteľné na ustanovovanie orgánov posudzovania zhody.

Článok 4

Pôvod

1. Táto dohoda pokrýva výrobky, ktoré pochádzajú zo zmluvných strán, rešpektujúc osobitné ustanovenia upravené v Prílohe 1.

2. V prípade, že takéto výrobky spadajú tiež pod dohody o vzájomnom uznávaní vo vzťahu k posudzovaniu zhody medzi

Švajčiarskom a členskými štátmi EFTA a EHP, pokrýva táto dohoda aj výrobky týchto členských štátov EFTA.

3. Pôvod bude určený v súlade s pravidlami upravujúcimi nepreferenčný pôvod, ktoré sú použiteľné v každej zo zmluvných strán, alebo tam, kde je to vhodné, aj v krajinách uvedených v ods. 2. V prípade odchylných pravidiel sa použijú pravidlá tej zmluvnej strany, v ktorej budú tovary umiestnené na trh.

4. Dôkaz pôvodu môže byť poskytnutý predložením certifikátu pôvodu. Takýto certifikát nebude požadovaný v prípade dovozov pokrytých certifikátom pohybu EUR 1 alebo účtovným vyhlásením vydaným v súlade s Protokolom č. 3 Dohody o voľnom obchode z 22. júla 1972 medzi Švajčiarskom a EHS za predpokladu, že dokument označuje za krajinu pôvodu jednu zo zmluvných strán alebo členský štát EFTA aj EHP.

Článok 5

Orgány posudzovania zhody

Zmluvné strany týmto uznávajú, že orgány, ktoré sú v zozname v Prílohe 1, spĺňajú podmienky spôsobilosti na posudzovanie zhody.

Článok 6

Ustanovujúce úrady

1. Zmluvné strany sa týmto zaväzujú zabezpečiť, aby ich ustanovujúce úrady mali potrebnú právomoc a kompetenciu ustanovovať alebo odňať ustanovenie, pozastaviť činnosť alebo zrušiť pozastavenie činnosti orgánov, ktoré sú uvedené v Prílohe 1. Pri ustanovovaní orgánov posudzovania zhody vezmú úrady do úvahy všeobecné zásady pre ustanovovanie uvedené v Prílohe 2 a podľa ustanovení príslušnej časti IV v Prílohe 1. Tieto úrady vezmú do úvahy rovnaké zásady pri odobratí ustanovenia, pozastavení činnosti alebo zrušení pozastavenia činnosti.

2. Rozhodnutie o zahrnutí orgánov posudzovania zhody do Prílohy 1 alebo o ich vyňatí z Prílohy 1 sa prijme na návrh jednej zo zmluvných strán v súlade s postupom stanoveným v článku 11.

3. V prípade pozastavenia činnosti alebo zrušenia pozastavenia činnosti orgánu posudzovania zhody ustanovujúcim úradom, ktorý je uvedený v zozname v Prílohe 1 pod jeho jurisdikciu, dotknutá zmluvná strana to oznámi druhej zmluvnej strane a predsedovi Výboru. Správy, certifikáty, povolenia a značky zhody vydané orgánom posudzovania zhody počas pozastavenia činnosti nemusia byť zmluvnými stranami uznané.

Článok 7

Overenie ustanovovacích postupov

1. Zmluvné strany si budú vymieňať informácie týkajúce sa postupov použitých na zabezpečenie toho, aby orgány posudzovania zhody pod ich jurisdikciou, ktoré sú uvedené v Prílohe 1, vyhovovali všeobecným zásadám ustanovovania upraveným v Prílohe 2 a podľa ustanovení príslušnej časti IV v Prílohe 1.

2. Zmluvné strany porovnajú metódy používané na overenie zhody orgánov so všeobecnými zásadami ustanovovania načrtnutými v Prílohe 2 a podľa ustanovení príslušnej časti IV Prílohy 1. Súčasné systémy akreditácie orgánov posudzovania zhody zmluvných strán smú byť použité s cieľom takýchto porovnaní.

3. Overenie sa vykoná v súlade s postupom uplatňovaným Výborom podľa nižšie uvedeného článku 10.

Článok 8

Overenie vhodnosti orgánov posudzovania zhody

1. Každá zmluvná strana má za výnimočných okolností právo namietat' technickú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody navrhovaných druhou zmluvnou stranou alebo uvedených v zozname v Prílohe 1 pod jurisdikciou druhej zmluvnej strany.

Za týmto účelom písomne predloží objektívnu a odôvodnenú argumentáciu druhej zmluvnej strane a predsedovi Výboru.

2. V prípade nezhody medzi zmluvnými stranami potvrdenej vo Výbore sa overenie technickej spôsobilosti dotknutého orgánu posudzovania zhody vykoná zmluvnými stranami spoločne v súlade s požiadavkami a za účasti príslušných dotknutých úradov.

Výsledok takéhoto overenia sa prerokuje vo Výbore s cieľom vyriešiť vec čo najskôr.

3. Každá zmluvná strana zabezpečí, aby orgány posudzovania zhody pod jej jurisdikciou boli k dispozícii na overenie ich technickej spôsobilosti tak ako je to požadované.

4. Pokiaľ Výbor nerozhodne inak, príslušný ustanovujúci úrad pozastaví činnosť spornému orgánu, a to od času, keď bola nehoda nastolená do dosiahnutia dohody vo Výbore.

Článok 9

Vykonávanie dohody

1. Zmluvné strany budú spolupracovať, aby sa zabezpečila dostatočná aplikácia zákonov, technických a správnych právnych predpisov uvedených v Prílohe 1.

2. Ustanovujúce úrady vhodnými prostriedkami zistia či orgány posudzovania zhody, ktoré sú uvedené v Prílohe 1 a patria do ich jurisdikcie, dodržiavajú všeobecné zásady ustanovovania uvedené v Prílohe 2 a ustanovenia uvedené v príslušnej časti IV v Prílohe 1.

3. Orgány posudzovania zhody uvedené v Prílohe 1 budú vhodným spôsobom spolupracovať na systéme koordinačných a porovnávacích prác vedených každou zo zmluvných strán pokiaľ ide o úseky podľa Prílohy 1 tak, aby sa zabezpečilo, že postupy posudzovania zhody stanovené v zákonoch a nariadeniach zmluvných strán spadajúce pod túto dohodu, boli uplatňované zhodným spôsobom.

Článok 10

Výbor

1. Týmto sa zakladá Výbor pre vzájomné uznávanie vo vzťahu k posudzovaniu zhody (ďalej len „Výbor“). Skladá sa zo zástupcov zmluvných strán a zodpovedá za riadenie a kontrolovanie hladkého fungovania tejto dohody. Na záver vydáva odporúčania a prijíma rozhodnutia za podmienok uvedených v tejto dohode. Koná na základe vzájomnej dohody.

2. Výbor si stanoví svoj vlastný rokovací poriadok, ktorý bude okrem iného obsahovať ustanovenia o zvolávaní schôdzí, menovaní predsedu a funkčnom období predsedu.

3. Výbor sa schádza podľa potreby a najmenej však raz do roka. Každá zmluvná strana môže žiadať zvolanie schôdze.

4. Výbor sa môže zaoberať ktoroukoľvek záležitosťou týkajúcou sa tejto dohody. Zodpovedá najmä za:

a) zahrnutie orgánov posudzovania zhody do Prílohy 1;

b) vyňatie orgánov posudzovania zhody z Prílohy 1;

c) zostavenie postupu na vykonanie overení stanovených v článku 7;

- d) zostavenie postupu na vykonanie overení stanovených v článku 8;
- e) preskúmanie akýchkoľvek zákonov, technických a správnych právnych predpisov oznámených jednou zmluvnou stranou druhej zmluvnej strane podľa článku 12 tak, aby sa určil ich vplyv na dohodu a aby sa doplnili príslušné časti v Prílohe 1.
5. Na návrh jednej zo zmluvných strán môže Výbor pozmeniť Prílohu tejto dohody.

Článok 11

Zahrnutie orgánov posudzovania zhody do Prílohy 1 a ich vyňatie

Výbor rozhodne o zahrnutí orgánu posudzovania zhody do Prílohy 1 alebo o jeho vyňatí z Prílohy 1 v súlade s nasledujúcim postupom:

- a) Zmluvná strana, ktorá si želá pridať alebo vyňať z Prílohy 1 hociktorý orgán posudzovania zhody, predloží predsedovi Výboru a druhej zmluvnej strane návrh na rozhodnutie s takýmto účinkom a na ich žiadosť predloží aj ďalšie vhodné informácie.
- b) Ak druhá zmluvná strana súhlasí s návrhom alebo nevznesie námietky počas 60 dní od predloženia návrhu, Výbor môže navrhované rozhodnutie prijať.
- c) Ak druhá zmluvná strana vznesie námietky v 60-dňovej lehote, uplatní sa postup ustanovený v článku 8 ods.2
- d) Predseda Výboru bezodkladne oznámi zmluvným stranám všetky rozhodnutia Výboru. Tieto nadobudnú účinnosť od dátumu stanoveného v rozhodnutí.
- e) Ak Výbor rozhodne o zahrnutí orgánu posudzovania zhody do Prílohy 1, zmluvné strany uznajú správy, certifikáty, povolenia a značky zhody vydané týmto orgánom s účinnosťou od dátumu nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia. Ak Výbor rozhodne vyňať orgán z Prílohy 1, zmluvné strany uznajú správy, certifikáty, povolenia a značky zhody vydané týmto orgánom do dátumu nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia.

Článok 12

Výmena informácií

1. Zmluvné strany si vymenia všetky dôležité informácie týkajúce sa implementácie a uplatňovania zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení uvedených v Prílohe 1.
2. Každá zmluvná strana bude informovať druhú zmluvnú stranu o zmenách, ktoré plánuje urobiť v zákonoch, iných právnych

predpisoch a správnych opatreniach týkajúcich sa predmetu tejto dohody a oznámi druhej zmluvnej strane nové právne predpisy najneskôr 60 dní pred nadobudnutím ich účinnosti.

3. Ak legislatíva jednej zo zmluvných strán určuje, že určitá časť informácie musí byť prístupná príslušnému úradu osobou stanovenou na jej území, takýto úrad môže tiež skontaktovať príslušný úrad druhej zmluvnej strany alebo vstúpiť do priameho kontaktu s výrobcom alebo, ak je to vhodné, s jeho zástupcom na území druhej zmluvnej strany s cieľom získania danej informácie.

4. Každá zmluvná strana okamžite oznámi druhej zmluvnej strane ochranné opatrenia prijaté na jej území.

Článok 13

Dôverné informácie

Od predstaviteľov, expertov a ostatných zástupcov zmluvných strán sa bude vyžadovať aby aj po tom, čo prestanú plniť svoje povinnosti, nezverejňovali informácie vyžadované na základe tejto dohody a ktoré sú predmetom služobného tajomstva. Takéto informácie nesmú byť použité na iné účely než tie, ktoré sú predvídané v tejto dohode.

Článok 14

Urovnávanie sporov

Každá zmluvná strana môže akýkoľvek spor týkajúci sa výkladu alebo uplatňovania tejto dohody predložiť Výboru. Výbor sa bude usilovať o urovanie sporu a musí mu byť poskytnutá akákoľvek informácia, ktorá môže uľahčiť dôkladné preskúmanie situácie s cieľom nájdenia prijateľného riešenia. Za týmto účelom zväzi Výbor všetky možné prostriedky udržania hladkého fungovania dohody.

Článok 15

Dohody s tretími krajinami

Zmluvné strany týmto súhlasia, že dohody o vzájomnom uznávaní uzavreté niektorou zo zmluvných strán s krajinou, ktorá nie je stranou tejto dohody, nesmú za žiadnych okolností obsahovať záväzok pre druhú zmluvnú stranu akceptovať vyhlásenia výrobcov o zhode ako aj správy, certifikáty, povolenia a značky zhody vydané orgánmi posudzovania zhody v tejto tretej krajine, pokiaľ to nie je výslovne dohodnuté medzi zmluvnými stranami.

Článok 16

Prílohy

Prílohy k tejto dohode tvoria jej integrálnu súčasť.

Článok 17

Územné uplatňovanie

Táto dohoda sa uplatňuje pokiaľ ide o Spoločenstvo na územiach, na ktorých sa uplatňuje Zmluva o založení Európskeho spoločenstva a podľa podmienok stanovených v danej zakladajúcej Zmluve na jednej strane, a na území Švajčiarska na strane druhej.

Článok 18

Revízia

1. Ak si zmluvná strana želá revíziu tejto dohody, informuje Výbor. Zmeny tejto dohody nadobudnú účinnosť po ukončení príslušných vnútorných postupov.

2. Na návrh jednej zo zmluvných strán môže Výbor meniť Prílohy 1 a 2 tejto dohody.

Článok 19

Pozastavenie

Ak zmluvná strana zistí, že druhá zmluvná strana neplní podmienky tejto dohody, môže po porade s Výborom pozastaviť uplatňovanie celej Prílohy 1, alebo jej časti.

Článok 20

Nadobudnuté práva

Zmluvné strany budú pokračovať v uznávaní správ, certifikátov, povolení, značiek zhody a vyhlásení výrobcov o zhode vydaných v súlade s touto dohodou do skončenia jej platnosti za predpokladu, že žiadosť o začatie posudzovania zhody bola podaná pred vydaním oznámenia o neobnovení alebo vypovedaní dohody.

Článok 21

Nadobudnutie účinnosti a trvanie dohody

1. Táto dohoda bude ratifikovaná alebo schválená zmluvnými stranami v súlade s ich vlastnými procedúrami. Nadobudne účinnosť prvým dňom druhého mesiaca po poslednom oznámení o uložení ratifikačných alebo schvaľovacích listín ku všetkým siedmym nasledujúcim dohodám:

Dohoda o vzájomnom uznávaní vo vzťahu k posudzovaniu zhody

Dohoda o voľnom pohybe osôb

Dohoda o leteckej doprave

Dohoda o železničnej a cestnej doprave tovarov a cestujúcich

Dohoda o obchode s poľnohospodárskymi výrobkami

Dohoda o niektorých aspektoch verejného obstarávania

Dohoda o vedeckej a technickej spolupráci.

2. Dohoda sa uzatvára na počiatočné obdobie siedmich rokov. Mlčky sa predĺži, ak Spoločenstvo alebo Švajčiarsko neoznámia opak druhej zmluvnej strane pred uplynutím tohto obdobia. Ak bude takéto oznámenie urobené, uplatnia sa ustanovenia ods. 4

3. Spoločenstvo alebo Švajčiarsko môže túto dohodu vypovedať oznámením druhej zmluvnej strane. Ak bude takéto oznámenie urobené, uplatnia sa ustanovenia ods. 4

4. Sedem dohôd uvedených v ods. 1 sa prestane uplatňovať šesť mesiacov po obdržaní oznámenia o neobnovení dohody podľa ods. 2 alebo oznámenia o vypovedaní podľa ods. 3

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.

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 negenennegentig, 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 nittonhundra nittionio 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

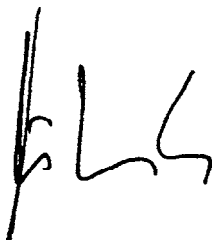
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



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

D. Langhin

Hein

PRÍLOHA 1

VÝROBKOVÉ ÚSEKY

Táto Príloha je rozdelená po úsekoch na nasledujúce kapitoly:

Kapitola 1	Stroje
Kapitola 2	Osobné ochranné prostriedky
Kapitola 3	Hračky
Kapitola 4	Zdravotnícke pomôcky
Kapitola 5	Plynové spotrebiče a kotly
Kapitola 6	Tlakové nádoby
Kapitola 7	Koncové telekomunikačné zariadenia
Kapitola 8	Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušných ovzdušiach
Kapitola 9	Elektrické zariadenia a elektromagnetická kompatibilita
Kapitola 10	Stavebné stroje a zariadenia
Kapitola 11	Meracie prístroje a spotrebitelské balenia
Kapitola 12	Motorové vozidlá
Kapitola 13	Poľnohospodárske a lesné traktory
Kapitola 14	Dobrá laboratórna prax (GLP)
Kapitola 15	Inšpekcia dobrej výrobnjej praxe (GMP) liečiv a skupinová certifikácia

KAPITOLA 1

STROJE

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2

Európske spoločenstvo	Smernica 98/37/ES Európskeho parlamentu a Rady z 22. júna 1998 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa strojov (Ú. v. ES, L 207, 23.7.1998, s. 1)
Švajčiarsko	Federálny zákon z 19. marca 1976 o bezpečnosti technických zariadení a prístrojov (RO 1977 2370), naposledy zmenený a doplnený 18. júna 1993 (RO 1995 2766)
	Nariadenie z 12. júna 1995 o bezpečnosti technických zariadení a prístrojov (RO 1995 2770), ako bolo naposledy zmenené a doplnené 17. júna 1996 (RO 1996 1867)
	Nariadenie z 12. júna 1995 o postupoch posudzovania zhody technických zariadení a prístrojov (RO 1995 2783)

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Európske spoločenstvo

— Rakúsko:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
— Belgicko:	Ministère des Affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— Dánsko:	Direktoratet for Arbejdstilsyner
— Fínsko:	Sosiaali-ja terveystieteistö/Social-och hälsöförhållningsministeriet
— Francúzsko:	Ministère de l'emploi de la solidarité Direction des relations do travail Bureau CT 5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
— Nemecko:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Grécko:	Ministry of Development
— Írsko:	Ministry of Enterprise and Employment
— Taliansko:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxembursko:	Ministère des Transports

— Holandsko:	Staat der Nederlanden
— Portugalsko:	Pod autoritou portugalskej vlády: Instituto Português da Qualidade
— Španielsko:	Ministerio de Industria y Energía
— Švédsko:	Pod autoritou švédskej vlády: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Spojené kráľovstvo:	Department of Trade and Industry
— Švajčiarsko:	Federal Office for Economic Development and Employment

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v Prílohe 2 a v Prílohe VII k smernici 98/37/ES.

Oddiel V

Doplňujúce ustanovenia

1. Použité stroje

Zákonné, technické a správne právne predpisy uvedené v oddiele I sa nepoužijú na použité stroje.

Zásada obsiahnutá v článku 1 ods. 2 tejto dohody sa však použije na stroje legálne umiestnené na trh a/alebo spustené v jednej zo zmluvných strán a vyvezené ako použité stroje na trh druhej zmluvnej strany.

Iné ustanovenia týkajúce sa použitých strojov, napríklad tie, ktoré sú platné a týkajú sa bezpečnosti na pracovisku v dovážajúcom štáte, ostávajú aplikovateľné.

KAPITOLA 2

OSOBNÉ OCHRANNÉ PROSTRIEDKY

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2

Európske spoločenstvo	Smernica Rady z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov (89/686/EHS), naposledy zmenená a doplnená smernicou 96/58/ES Európskeho parlamentu a Rady z 3. septembra 1996 (Ú. v. ES L 236, 18.9.1996, s. 44)
Švajčiarsko	Federálny zákon z 19. marca 1976 o bezpečnosti technických zariadení a prístrojov (RO 1977 2370), naposledy zmenený a doplnený 18. júna 1993 (RO 1995 2766)
	Nariadenie z 12. júna 1995 o bezpečnosti technických zariadení a prístrojov (RO 1995 2770), naposledy zmenené a doplnené 17. júna 1996 (RO 1996 1867)
	Nariadenie z 12. júna 1995 o postupoch posudzovania zhody technických zariadení a prístrojov (RO 1995 2783)

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Európske spoločenstvo:

Švajčiarsko:

Švajčiarsko: Federal Office for Economic Development and Employment

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v Prílohe 2 a v Prílohe V k smernici 89/686/EHS.

KAPITOLA 3

HRAČKY

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Právne predpisy podľa článku 1 ods. 1

Európske spoločenstvo

Smernica Rady z 3. mája 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa bezpečnosti hračiek (88/378/EHS) (Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s.1) v znení neskorších zmien a doplnkov

Švajčiarsko

Federálny zákon z 9. októbra 1992 o potravinárskom a spotrebnom tovare (RS 817.0) v znení neskorších zmien a doplnkov

Nariadenie z 1. marca 1995 o predmetoch bežnej potreby (RS 817.04) v znení neskorších zmien a doplnkov

Nariadenie z 26. mája 1995 o bezpečnosti hračiek (RS 817.044.1) v znení neskorších zmien a doplnkov

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Európske spoločenstvo:

Švajčiarsko:

Swiss Federal Office of Public Health

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v Prílohe 2 a v Prílohe III k smernici 88/378/EHS.

Oddiel V

Doplňujúce ustanovenia1. *Informácie týkajúce sa certifikátu a technickej zložky*

V súlade s článkom 10 ods. 4 smernice 88/378/EHS, môžu úrady uvedené v oddiele III na žiadosť obdržať kópiu certifikátu a na odôvodnenú žiadosť kópiu technickej zložky a správy o vykonaných preskúšaní a testoch.

2. *Oznámenie o dôvodoch odmietnutia schválenými orgánmi*

V súlade s článkom 10 ods. 5 smernice 88/378/EHS informujú švajčiarske orgány Švajčiarsky federálny úrad verejného zdravia, ak odmietnu vydať ES certifikát typového preskúšania. Federálny úrad to podobne oznámi Komisii Európskych spoločenstiev.

KAPITOLA 4

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2

Európske spoločenstvo	Smernica Rady z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok (90/385/EHS), naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 93/68/EHS z 22. júla 1993 (Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1)
	Smernica Rady zo 14. júna 1993 týkajúca sa zdravotníckych pomôcok (93/42/EHS), naposledy zmenená a doplnená smernicou 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1)
Švajčiarsko	Federálny zákon z 19. marca 1976 o bezpečnosti technických zariadení a prístrojov (RO 1977 2370), naposledy zmenený a doplnený 18. júna 1993 (RO 1995 2766)
	Federálny zákon z 24. júna 1902 týkajúci sa elektrických zariadení na slabý a silný prúd (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy zmenený a doplnený 3. februára 1993 (RO 1993 901)
	Federálny zákon z 9. júna 1977 o metrologii (RO 1997 2394), naposledy zmenený a doplnený 18. júna 1993 (RO 1993 3149)
	Federálny zákon z 22. marca 1991 o ochrane pred rádiáciou (RO 1994 1933)
	Nariadenie z 24. januára 1996 o lekárskech zariadeniach (RO 1996 1987), naposledy zmenené a doplnené 17. júna 1996 (RO 1996 1868)

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady*Európske spoločenstvo*

— Rakúsko:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
— Belgicko:	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection Pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
— Dánsko:	Sundhedsministeriet
— Fínsko:	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
— Francúzsko:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Nemecko:	Bundesministerium für Gesundheit
— Grécko:	Ministry of Health
— Írsko:	Department of Health
— Taliansko:	Ministero Sanità
— Luxembursko:	Ministère de la Santé
— Holandsko:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
— Portugalsko:	Ministerio de Saude
— Španielsko:	Ministerio Sanidad y Consumo
— Švédsko:	Pod autoritou Švédskej vlády: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— UK:	Department of Health
— Švajčiarsko:	Swiss Federal Office of Public Health

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody uvedených v oddiele II

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v Prílohe 2 k tejto dohode a v Prílohe XI k smernici 93/42/EHS vo vzťahu k orgánom ustanovovaným podľa tejto smernice, a v Prílohe VIII k smernici 90/385/EHS vo vzťahu k orgánom ustanovovaným podľa úpravy v nej obsiahnutej.

Oddiel V

Doplňujúce ustanovenia

1. Registrácia osoby zodpovednej za umiestnenie pomôcok na trhu

Každý výrobca, ktorý na trh jednej zo zmluvných strán umiestňuje zdravotnícke pomôcky uvedené v článku 14 smernice 93/42/EHS informuje o položkách uvedených v tomto článku príslušné úrady tej zmluvnej strany, v ktorej má zaregistrovanú prevádzku. Zmluvné strany takúto registráciu navzájom uznajú. Výrobca nebude povinný ustanoviť osobu usadenú na území druhej zmluvnej strany zodpovednú za umiestnenie pomôcok na trhu.

2. Označovanie zdravotníckych pomôcok

Výrobcovia oboch zmluvných strán označia svoje meno alebo obchodné meno a adresu na etikete zdravotníckych pomôcok spôsobom špecifikovaným v Prílohe 1, bod 13.3a) k smernici 93/42/EHS. Nebudú povinní označiť na etikete, vonkajšom obale, alebo užívateľských pokynoch, meno a adresu osoby zodpovednej za umiestňovanie pomôcok na trhu, zástupcu alebo importéra usadeného na území druhej zmluvnej strany.

3. Výmeny informácií

V súlade s článkom 9 dohody zmluvné strany si budú vymieňať najmä informácie uvedené v článku 8 smernice 90/385/EHS a v článku 10 smernice 93/42/EHS.

KAPITOLA 5

PLYNOVÉ SPOTREBIČE A KOTLY

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy*Právne predpisy podľa článku 1 ods. 1*

Európske spoločenstvo	Smernica Rady z 21. marca 1992 o výkonnostných požiadavkách na nové kotly na horúcu vodu vykurované tekutými alebo plynovými palivami (92/42/EHS) Ú. v. ES L 167, 22.06.1992, s. 17) v znení neskorších zmien a doplnkov
Švajčiarsko	Nariadenie zo 16. decembra 1985 o ochrane ovzdušia (Príloha 3 a 4) (RS 814 318 142.1) v znení neskorších zmien a doplnkov

Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2

Európske spoločenstvo	Smernica Rady z 29. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa plynových spotrebičov (90/396/EHS) v znení smernice Rady 93/68/EHS z 22. júla 1993 (Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1)
Švajčiarsko	Federálny zákon z 19. marca 1976 o bezpečnosti technických zariadení a prístrojov (RO 1977 2370) v znení zmien a doplnkov z 18. júna 1993 (RO 1995 2766)
	Nariadenie z 12. júna 1995 o bezpečnosti technických zariadení a prístrojov (RO 1995 2770) v znení zmien doplnkov zo 17. júna 1996 (RO 1996 1867)
	Nariadenie z 12. júna 1995 o postupoch posudzovania zhody technických zariadení a prístrojov (RO 1995 2783)

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Ustanovenia podľa článku 1 ods. 1

Európske spoločenstvo:

Švajčiarsko: Federal Office of Environment, Forests and Landscape

Ustanovenia podľa článku 1 ods. 2

Európske spoločenstvo:

Švajčiarsko: Federal Office for Economic Development and Employment

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v Prílohe 2 k tejto dohode a v Prílohe V k smernici 92/42/EHS vo vzťahu k orgánom ustanovovaným podľa tejto smernice, a v Prílohe V k smernici 90/396/EHS vo vzťahu k orgánom ustanovovaným podľa tejto smernice.

KAPITOLA 6

TLAKOVÉ NÁDOBY

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Právne predpisy podľa článku 1 ods. 1

Európske spoločenstvo Smernica Rady zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa bezšvových ocelových plynových tlakových fliaš (84/525/EHS) (Ú. v. ES L 300, 19.11.1984, s. 1) v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa bezšvových, nelegovaných hliníkových fliaš na plyn a fliaš na plyn z legovaného hliníka (84/526/EHS) (Ú. v. ES L 300, 19.11.1984, s. 20) v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zvaraných nelegovaných ocelových fliaš na plyn (84/527/EHS) (Ú. v. ES L 300, 19.11.1984, s. 48) v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 25. júna 1987 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa jednoduchých tlakových nádob (87/404/EHS) (Ú. v. ES L 220, 8.8.1987, s. 48) v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica 97/23/ES Európskeho parlamentu a Rady z 29. mája 1997 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa tlakových zariadení (Ú. v. ES L 181, 9.7.1997, s. 1) v znení neskorších zmien a doplnkov

Švajčiarsko	Smernice 84/525/EHS, 84/526/EHS a 84/527/EHS: neexistuje príslušná legislatíva. Smernica 87/404/EHS: Federálny zákon z 20. marca 1981 o nehodovom poistení (RS 832.20) v znení neskorších zmien a doplnkov Nariadenie z 19. marca 1938 týkajúce sa inštalácie a využitia tlakových nádob (RS 832.312.12) v znení neskorších zmien a doplnkov
-------------	---

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Európske spoločenstvo:

— Rakúsko:	Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
— Belgicko:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
— Dánsko:	Direktoratet for Arbejdstilsynet
— Fínsko:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
— Francúzsko:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie Sous-direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction Générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
— Nemecko:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Grécko:	Ministry of Development
— Írsko:	Department of Enterprise and Employment
— Taliansko:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luxembursko:	Ministère des Transports
— Holandsko:	Staat der Nederlanden
— Portugalsko:	Pod autoritou portugalskej vlády: Instituto Português da Qualidade
— Španielsko:	Ministerio de Industria y Energía
— Švédsko:	Pod autoritou švédskej vlády: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— UK:	Department of Trade and Industry

— Švajčiarsko

Federal Office for Economic Development and Employment

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v Prilohe 2 a tie, ktoré sú v Prilohe III k smernici 87/404/EHS.

Oddiel V

Doplňujúce ustanovenia*Uznávanie certifikátov Švajčiarskom*

Ak ustanovenia švajčiarskej legislatívy uvedenej v oddiele I stanovujú postup posudzovania zhody, uzná Švajčiarsko certifikáty vydané určeným orgánom Spoločenstva uvedeným v oddiele II, ktorý potvrdí, že výrobok je v súlade s normou EN 286.

KAPITOLA 7

KONCOVÉ TELEKOMUNIKAČNÉ ZARIADENIA

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy*Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2*

Európske spoločenstvo

Smernica 98/13/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. februára 1998 týkajúca sa koncových telekomunikačných zariadení a zariadení družicových zemských staníc vrátane vzájomného uznania ich zhody (Ú. v. ES L 074, 12.3.1998, s. 1)

Rozhodnutie Komisie z 9. júla 1997 o spoločnom technickom predpise pre koncové zariadenia, ktoré má byť pripojené k verejným dátovým sieťam s prepínaním obvodov a prenajatým obvodom ONP, s využitím odporúčania CCITT typ rozhrania X.21 (97/544/ES) (Ú. v. ES L 223, 13.8.1997, s. 18)

Rozhodnutie Komisie z 9. júla 1997 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa všeobecných požiadaviek na pripojenie dátových koncových zariadení (DTE) k paketovým komutovaným verejným dátovým sieťam (PSPDNs) s rozhraniami X.25 podľa odporúčania CCITT (97/545/ES) (Ú. v. ES L 223, 13.8.1997, s. 21)

Rozhodnutie Komisie z 9. júla 1997 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa všeobecných požiadaviek na koncové pripojenie digitálnych rozšírených bezdrôtových telekomunikácií (DECT) (vydanie 2) (97/523/ES) (Ú. v. ES L 215, 7.8.1997, s. 48)

Rozhodnutie Komisie z 9. júla 1997 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa požiadaviek telefónnej aplikácie na digitálne rozšírené bezdrôtové telekomunikácie (DECT) (vydanie 2) (97/524/ES) (Ú. v. ES L 215, 7.8.1997, s. 50)

Rozhodnutie Komisie z 28. novembra 1995 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa požiadaviek na pripojenie na digitálne európske bezdrôtové telekomunikácie (DECT), aplikácie verejného prístupového (PAP) profilu (95/525/ES) (Ú. v. ES L 300, 13.12.1995, s. 35)

Rozhodnutie Komisie z 9. júla 1997 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa požiadaviek na pripojenie rozhrania koncového zariadenia k 2 048 kbit/s digitálnym neštruktúrovaným prenájatým sieťam ONP (Zmena a doplnenie 1) (97/520/ES) (Ú. v. ES L 215, 7.8.1997, s. 41)

Rozhodnutie Komisie z 9. júla 1997 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa požiadaviek na pripojenie rozhrania koncového zariadenia k 2 048 kbit/s digitálnym štruktúrovaným prenájatým sieťam ONP (97/521/ES) (Ú. v. ES L 215, 7.8.1997, s. 44)

Rozhodnutie Komisie z 9. júla 1997 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa požiadaviek na pripojenie rozhrania koncového zariadenia k 64 kbit/s digitálnym neobmedzovaným prenájatým sieťam ONP (Zmena a doplnenie 1) (97/522/ES) (Ú. v. ES L 215, 7.8.1997, s. 46)

Rozhodnutie Komisie z 9. júla 1997 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa všeobecných požiadaviek pripojenia koncového zariadenia k rozhraniu dvojvodičových analógových prenájatých sietí služieb otvorenej siete (ONP) (97/486/ES) (Ú. v. ES L 208, 2.8.1997, s. 44)

Rozhodnutie Komisie z 9. júla 1997 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa všeobecných požiadaviek pripojenia koncového zariadenia k rozhraniu štvorvodičových analógových prenájatých sietí služieb otvorenej siete (ONP) (97/487/ES) (Ú. v. ES L 208, 2.8.1997, s. 47)

Rozhodnutie Komisie z 28. novembra 1995 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa digitálnej sieti integrovaných služieb (ISDN) + 3.1 kHz telefónna teleslužba, požiadavky na pripojenie pre handsetové koncovky (95/526/ES) (Ú. v. ES L 300, 13.12.1995, s. 38)

Rozhodnutie Komisie z 9. júla 1997 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa požiadaviek na pripojenie koncového zariadenia pre digitálne rozšírené bezdrôtové telekomunikácie (DECT) aplikácie generického prístupového profilu (GAP) (97/525/ES) (Ú. v. ES L 215, 7.8.1997, s. 52)

Rozhodnutie Komisie z 19. septembra 1997 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa požiadaviek na pripojenie pre rozhranie koncových zariadení na pripojenie k neštruktúrovaným a štruktúrovaným prenájatým digitálnym linkám s prenosovou rýchlosťou 34 Mbit/s (97/639/ES) (Ú. v. ES L 271, 3.10.1997, s. 16)

Rozhodnutie Komisie z 31. októbra 1997 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa požiadaviek na pripojenie rozhrania koncového zariadenia na pripojenie k 140 Mbit/s digitálnym neštruktúrovaným a štruktúrovaným prenájatým sieťam (97/751/ES) (Ú. v. ES L 305, 8.11.1997, s. 66)

Rozhodnutie Komisie zo 17. júna 1998 o spoločnom technickom predpise pre paneurópske digitálne siete integrovaných služieb (ISDN) so základným prístupom (doplnenie a zmena 1) (oznámené dokumentom pod číslom C(1998) 1607) (98/515/ES) (Ú. v. ES L 232, 19.8.1998, s. 7)

Rozhodnutie Komisie zo 17. júna 1998 o spoločnom technickom predpise pre paneurópske digitálne siete integrovaných služieb (ISDN) s primárnym prístupom (zmena a doplnenie 1) (oznámené pod číslom dokumentu C(1998) 1613) (98/520/ES) (Ú. v. ES L 232, 19.8.1998, s. 19)

Rozhodnutie Komisie zo 17. júna 1998 o spoločnom technickom predpise o požiadavkách na prijímače verejného pozemného rozšíreného rádiového odkazového systému (ERMES) (druhé vydanie) (oznámené dokumentom číslo C(1998) 1615) (98/522/ES) (Ú. v. ES L 232, 19.8.1998, s. 25)

Rozhodnutie Rady z 20. júla 1998 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa požiadaviek na pripojenie pre koncové zariadenia (s vylúčením koncových zariadení zabezpečujúcich v odôvodnených prípadoch hlasovú telefónnu službu) k analógovým verejným telefónnym sieťam (PSTN), ktorých adresovanie v sieti, ak je umožnené, sa realizuje prostriedkami dvojtónovej frekvenčnej volby (DTMF) (98/482/ES) (Ú. v. ES L 216, 4. 8.1998 s 8)

Rozhodnutie Komisie zo 4. septembra 1998 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa požiadaviek na telefónne aplikácie verejných paneurópskych bunkových digitálnych pozemných pohyblivých komunikácií, fáza II (2. vydanie) (oznámené pod číslom dokumentu C(1998) 2561) (98/542/ES)(Ú. v. ES L 254, 16.9.1998, s. 28)

Rozhodnutie Komisie z 3. septembra 1998 o spoločnom technickom predpise pre pozemský letový telekomunikačný systém (TFTS) (oznámené dokumentom číslo C(1998) 2378)(98/535ES) (Ú. v. ES L 251, 11.9.1998, s. 36)

Rozhodnutie Komisie zo 17. júna 1998 o spoločnom technickom predpise pre pozemné pohyblivé družicové zemské stanice (LMES) s nízkou rýchlosťou prenosu dát, ktoré pracujú vo frekvenčných pásmach 11/12/14 GHz (oznámené pod číslom dokumentu C(1998) 1608) (98/516/ES) (Ú. v. ES L 232, 19.8.1998, s.10)

Rozhodnutie Komisie zo 17. júna 1998 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa prepravovateľných zemských staníc družicového zberu aktuálnych správ (SNG TES), ktoré pracujú vo frekvenčných pásmach 11-12/13-14 GHz (oznámené dokumentom číslo C(1998) 1609) (98/517/ES) (Ú. v. ES L 232, 19.8.1998, s. 12)

Rozhodnutie Komisie zo 17. júna 1998 o spoločnom technickom predpise pre digitálne siete integrovaných služieb (ISDN) v paketovom režime s prístupom prvého radu ISDN (oznámené dokumentom číslo C (1998) 1610) (98/518/ES) (Ú. v. ES L 232, 19.8.1998, s. 14)

Rozhodnutie Komisie zo 17. júna 1998 o spoločnom technickom predpise pre koncové stanice s veľmi malou apertúrou (VSATs), ktoré pracujú vo frekvenčných pásmach 11/12/14 GHz (oznámené dokumentom číslo C(1998) 1612) (98/519/ES) (Ú. v. ES L 232, 19. 8. 1998, s. 17)

Rozhodnutie Komisie zo 17. júna 1998 o spoločnom technickom predpise pre digitálne siete integrovaných služieb (ISDN) v paketovom režime so základným prístupom ISDN (oznámené dokumentom číslo C(1998) 1614) (98/521/ES) (Ú. v. ES L 232, 19.8.1998, s. 22)

Rozhodnutie Komisie z 3. septembra 1998 o spoločnom technickom predpise pre pohyblivé pozemné stanice (MESs) družicových osobných komunikačných sietí (S-PCN), vrátane ručných pozemných staníc, pre S-PCN, ktoré pracujú v rámci pohyblivej družicovej služby (MSS) vo frekvenčných pásmach 1,6/2,4 GHz (oznámené dokumentom číslo C(1998) 2375) (98/533/ES) (Ú. v. ES L 247, 5. 9.1998, s. 11)

Rozhodnutie Komisie z 3. septembra 1998 o spoločnom technickom predpise pre pohyblivé pozemné stanice (MESs) družicových osobných komunikačných sietí (S-PCN), ktoré pracujú v rámci pohyblivej družicovej služby (MSS) vo frekvenčnom pásme 2,0 GHz (oznámené dokumentom číslo C(1998) 2376) (98/534/ES) (Ú. v. L 247, 5.9.1998, s. 13)

Rozhodnutie Komisie zo 4. septembra 1998 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa požiadaviek na telefónne aplikácie mobilných staníc, ktoré majú byť použité vo fáze II verejných digitálnych bunkových telekomunikačných sietí prevádzkovaných v pásme DCS 1800 (2. vydanie) (oznámené dokumentom číslo C(1998) 2562) (98/543/ES) (Ú. v. ES L 254, 16.9.1998, s. 32)

Rozhodnutie Komisie zo 16. septembra 1998 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa všeobecných požiadaviek na pripojenie verejných paneurópskych bunkových digitálnych pozemných pohyblivých komunikácií, fáza II (2. vydanie) (oznámené dokumentom číslo C(1988) 2720) (98/574/ES) (Ú. v. ES L 278, 15.10.1998, s. 30)

Rozhodnutie Komisie zo 16. septembra 1998 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa všeobecných požiadaviek na pripojenie mobilných staníc, ktoré majú byť použité vo fáze II verejných digitálnych bunkových sietí prevádzkovaných v pásme GSM 1800 (2. vydanie) (oznámené dokumentom číslo C(1998) 2721) (98/575/ES) (Ú. v. ES L 278, 15.10.1998, s. 35)

Rozhodnutie Komisie zo 16. septembra 1998 o spoločnom technickom predpise týkajúcom sa všeobecných požiadaviek na pripojenie pre koncové zariadenia, ktoré sa pripájajú k verejným telefónnym sieťam (PSTNs) a obsahujú funkciu analogového mikrotelefónu (oznámené dokumentom číslo C(1998) 2722) (98/576/ES) (Ú. v. ES L 278, 15.10.1998, s. 40)

Rozhodnutie Komisie zo 16. septembra 1998 o spoločnom technickom predpise pre družicové pozemné stanice koncových staníc s veľmi malou apertúrou (VSATs) pracujúcich vo frekvenčných pásmach 4 GHz a 6 GHz (oznámené dokumentom číslo C(1998) 2723) (98/577/ES) (Ú. v. ES L 278, 15.10.1998, s. 43)

Rozhodnutie Komisie zo 16. septembra 1998 o spoločnom technickom predpise pre pozemné pohyblivé družicové zemské stanice (LMES) pracujúce vo frekvenčných pásmach 1,5/1,6 GHz (oznámené dokumentom číslo C(1998) 2724) (98/578/ES) (Ú. v. ES L 278, 15.10.1998, s. 46)

Rozhodnutie Komisie z 30. novembra 1998 o spoločnom technickom predpise pre pozemné mobilné družicové zemské stanice (LMES), ktoré pracujú vo frekvenčných pásmach 1,5/1,6 GHz (oznámené dokumentom číslo C(1998) 3695) (98/734/ES) (Ú. v. ES L 351, 29. 12. 1998, s. 37)

Švajčiarsko

Federálny zákon z 30.4.1997 o telekomunikáciách (LTC; RO 1997 2187)

Nariadenie Federálnej rady zo 6.10.1997 o telekomunikačných zariadeniach (ITU; RO 1997 2853)

Nariadenie Federálneho úradu spojov z 9.12.1997 o inštalácii telekomunikačných zariadení (RO 1998 485)

Príloha 1 k nariadeniu OFCOM o telekomunikačných zariadeniach (RO 1998 488), naposledy zmenená a doplnená 9. marca 1999 (RO 1999 1191)

Technické normy vyhlásené za povinné:

10.1 založený na CTR1 (97/544/ES)

10.2 založený na CTR2 vydanie 2 (97/545/ES)

10.3 založený na CTR3 doplnok a zmena 1 (98/515/ES)

10.4 založený na CTR4 doplnok a zmena 1 (98/520/ES)

10.6 založený na CTR6 vydanie 2 (97/523/ES)

10.7 založený na CTR7 vydanie 2 (98/522/ES)

10.8 založený na CTR8 (95/526/ES)

10.10 založený na CTR10 vydanie 2 (97/524/ES)

10.11 založený na CTR11 (95/525/ES)

10.12 založený na CTR12 doplnok a zmena 1 (97/520/ES)

10.13 založený na CTR13 (97/521/ES)

10.14 založený na CTR14 doplnok a zmena 1 (97/522/ES)

10.15 založený na CTR15 (97/486/ES)

- 10.17 založený na CTR17 (97/487/ES)
- 10.19 založený na CTR19 vydanie 2 (98/574/ES)
- 10.20 založený na CTR20 vydanie 2 (98/542/ES)
- 10.21 založený na CTR21, (98/482/ES)
- 10.22 založený na CTR22 (97/525/ES)
- 10.23 založený na CTR23 (98/535/ES)
- 10.24 založený na CTR24 (97/639/ES)
- 10.25 založený na CTR25 (97/751/ES)
- 10.26 založený na CTR26 (98/578/ES)
- 10.27 založený na CTR27 (98/516/ES)
- 10.28 založený na CTR28 (98/519/ES)
- 10.30 založený na CTR30 (98/517/ES)
- 10.31 založený na CTR31 vydanie 2 (98/575/ES)
- 10.32 založený na CTR32 vydanie 2 (98/543/ES)
- 10.33 založený na CTR33 (98/521/ES)
- 10.34 založený na CTR34 (98/518/ES)
- 10.38 založený na CTR38 (98/576/ES)
- 10.41 založený na CTR41 (98/533/ES)
- 10.42 založený na CTR42 (98/534/ES)
- 10.43 založený na CTR43 (98/577/ES)
- 10.44 založený na CTR44 (98/734/ES)

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Európske spoločenstvo

- Rakúsko: Bundesministerium für Wissenschaft and Verkehr
- Belgicko: Institut belge des services postaux et des télécommunications
Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
- Dánsko: Telestyrelsen
- Fínsko: Liikenneministeriö/Trafikministeriet

— Francúzsko:	Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie Secrétariat d'État à l'Industrie Direction des postes et télécommunications. Service des télécommunications Direction Générale des stratégies industrielles. Sous-direction de la qualité et de la normalisation
— Nemecko:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
— Grécko	Ministry of transport
— Írsko:	Department of Transport, Energy and Communications
— Taliansko:	Ministero delle Comunicazione Pre záležitosti EMC: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Holandsko:	Ministère des Transports Pre záležitosti EMC: Administration des Postes at Télécommunications
— Portugalsko:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
— Španielsko:	Instituto das Comunicações de Portugal
— Švédsko:	Ministerio de Fomento
— UK:	Pod autoritou švédskej vlády: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Luxembursko:	Department of Trade and Industry
— Švajčiarsko	Federal Office for Communications

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v Prílohe 2 a tie, ktoré sú v Prílohe V k smernici 98/13/ES.

Oddiel V

Doplňujúce ustanovenia

1. Správne rozhodnutie

Obe zmluvné strany budú vzájomne uznávať správne rozhodnutie článok 11 ods. 6, smernica 98/13/ES + čl. 31 federálneho zákona z 30. apríla 1997 o telekomunikáciách (LTC; RO 1977 2187) a článok 8/6 nariadenia Federálnej rady zo 6. 10. 97 o telekomunikačných zariadeniach (ITU; RO 1997 2853) schvaľujúce pripojenie dotknutého koncového zariadenia k verejnej telekomunikačnej sieti. ⁽¹⁾.

2. Oznámenie o vyhlásení výrobcu alebo dodávateľa

Pri umiestňovaní telekomunikačného zariadenia uvedeného v článku 3 ods.1 smernice 98/13/ES na trh jednej zo zmluvných strán oznámi zodpovedná osoba výrobcu alebo dodávateľove vyhlásenie orgánu tej zmluvnej strany, v ktorej má byť zariadenie prvý krát umiestnené na trhu.

⁽¹⁾ V kontexte tejto dohody sa výraz „verejná telekomunikačná sieť“ vykladá pre účely švajčiarskeho práva ako „zariadenia zaopatrované poskytovateľom telekomunikačných služieb“.

3. Testujúce laboratória

Každá zmluvná strana oznámi druhej zmluvnej strane testujúce laboratória určené na uskutočňovanie testov týkajúcich sa postupov uvedených v článku 10 smernice 98/13/ES. Na ustanovenie takýchto laboratórií sa použijú kritéria stanovené príslušnými harmonizovanými normami.

4. Výmena informácií medzi orgánmi posudzovania zhody

- 4.1. V súlade s Prílohou I, bod 7 f k smernici 98/13/ES, orgány posudzovania zhody uvedené v oddiele II tejto Prílohy sprístupnia ostatným orgánom príslušné informácie týkajúce sa vydaných a odňatých certifikátov typového preskúšania.
- 4.2. V súlade s Prílohou III, bod 6 a s Prílohou IV, bod 6 k smernici 98/13/ES, orgány posudzovania zhody uvedené v oddiele II tejto Prílohy sprístupnia ostatným orgánom príslušné informácie týkajúce sa vydaných a odňatých schválení systému kvality.

KAPITOLA 8

ZARIADENIA A OCHRANNÉ SYSTÉMY URČENÉ NA POUŽITIE V POTENCIÁLNE VÝBUŠNEJ ATMOSFÉRE

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Ustanovenia pokryté článkom 1 ods. 2

Európske spoločenstvo	<p>Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 23 marca 1994 o aproximácii právnych predpisov členských krajín týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (94/9/ES) (Ú. v. ES L 100, 19.4.1994, s. 1)</p> <p>Smernica Rady z 18. decembra 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrických zariadení určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (76/117/EHS) (Ú. v. ES L 24, 30.1.1976, s. 45)</p> <p>Smernica Rady zo 6. februára 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrických zariadení určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére, ktoré využívajú určité druhy ochrany (79/196/EHS), naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 97/53/ES z 11. septembra 1997 (Ú. v. ES L 257, 20.9.1997, s. 27)</p> <p>Smernica Rady z 15 februára 1982 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrických zariadení určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére v plynujúcich baniach (82/130/EHS), naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 98/65/ES z 3. septembra 1998 (Ú. v. ES L 257, 19.9.1998, s. 29)</p>
Švajčiarsko	<p>Federálny zákon z 24. júna 1902 týkajúci sa elektrických zariadení na slabý a silný prúd (RO 19 252 aRS 4 798), naposledy zmenený a doplnený 3. februára 1993 (RO 1993 901)</p> <p>Nariadenie z 2. marca 1998 o prístrojoch a systémoch ochrany určených na použitie vo výbušných ovzdušiach (RO 1998 963)</p> <p>Federálny zákon z 19. marca 1976 o bezpečnosti technických zariadení a prístrojov (RO 1977 2370), naposledy zmenený a doplnený 18. júna 1993 (RO 1995 2766)</p> <p>Nariadenie z 12. júna 1995 o bezpečnosti technických zariadení a prístrojov (RO 1995 2770), naposledy zmenené a doplnené 17. júna 1996 (RO 1996 1867)</p> <p>Nariadenie z 12. júna 1995 o postupoch posudzovania zhody technických zariadení a prístrojov (RO 1995 2783)</p>

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Európske spoločenstvo

Švajčiarsko

Swiss Federal Office of Energy

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v Prílohe 2 a tie, ktoré sú v Prílohe IX k smernici 94/9/ES.

Oddiel V

Doplňujúce ustanovenia**1. Výmena informácií**

Orgány posudzovania zhody uvedené v oddiele 2 poskytnú členským štátom, príslušným švajčiarskym úradom a/alebo iným orgánom posudzovania zhody informácie uvedené v článku 9 ods. 2 smernice 76/117/EHS.

2. Technická dokumentácia

Pre výrobcov, splnomocnených zástupcov, alebo pre osoby zodpovedné za umiestňovanie výrobkov na trh, bude postačujúce, ak budú držiteľmi technických dokumentov požadovaných národnými úradmi pre inšpekčné účely na území jednej zo zmluvných strán v období najmenej desiatich rokov po poslednom dátume výroby výrobku.

Zmluvné strany sa týmto zaväzujú, že na žiadosť úradov druhej zmluvnej strany zašlú všetky dotknuté technické dokumenty.

KAPITOLA 9

ELEKTRICKÉ ZARIADENIA A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2

Európske spoločenstvo

Smernica Rady z 19. februára 1973 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrických zariadení určených na použitie v rámci určitých hraníc napätia (73/23/EHS), naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 93/68/EHS z 22. júla 1993 (Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1)

Smernica Rady z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility (89/336/EHS), naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 93/68/EHS z 22. júla 1993 (Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1)

Švajčiarsko

Federálny zákon z 24. júna 1902 týkajúci sa elektrických zariadení na slabý a silný prúd (RO 19 252 aRS 4 798), naposledy zmenený a doplnený 3. februára 1993 (RO 1993 901)

Nariadenie z 30. marca 1994 o elektrických zariadeniach na slabý prúd (RO 1994 1185)

Nariadenie z 30. marca 1994 o elektrických zariadeniach na silný prúd (RO 1994 1199), naposledy zmenené a doplnené 5. decembra 1995 (RO 1995 1024)

Nariadenie z 9. apríla 1997 o elektrických materiáloch na nízke napätie (RO 1997 1016)

Nariadenie z 9. apríla 1997 o elektromagnetickej kompatibilite (RO 1997 1008)

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Európske spoločenstvo

- Belgicko: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- Rakúsko: Ministère des Affaires Économiques
Ministerie van Economische Zaken
- Dánsko: Pre elektrické záležitosti:
Boligministeriet
Pre záležitosti EMC:
Telestyrelsen
- Fínsko: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet
Liikenneministeriö/Trafikministeriet (pre telekomunikačné záležitosti a záležitosti rádiových zariadení EMC)
- Francúzsko: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.Secrétariat d'État à l'industrie.
Direction générale des stratégies industrielles
- Nemecko: Pre elektrické záležitosti: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Pre záležitosti EMC:
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Grécko: Ministry of Development
- Írsko: Department of Enterprise and Employment
- Taliansko: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxembursko: Ministère des Transports
- Holandsko: Staat der Nederlanden
Pre záležitosti EMC:
De Minister van Verkeer en Waterstaat

— Portugalsko:	Pod autoritou portugalskej vlády: Instituto Português da Qualidade.
— Španielsko:	Ministerio de Industria y Energía
— Švédsko:	Pod autoritou švédskej vlády: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— UK:	Department of Trade and Industry
— Švajčiarsko	Swiss Federal Office of Energy

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v Prílohe 2 a tie, ktoré sú v Prílohe II k smernici 89/336/EHS.

Oddiel V

Doplňujúce ustanovenia

1. *Technická dokumentácia*

Výrobcom, splnomocneným zástupcom alebo osobám zodpovedným za umiestňovanie výrobkov na trh bude postačovať, ak budú držiteľmi technických dokumentov požadovaných národnými úradmi pre inšpekčné účely na území jednej zo zmluvných strán v období najmenej desiatich rokov po poslednom dátume výroby výrobku.

Zmluvné strany sa týmto zaväzujú, že zašlú všetky dotknuté technické dokumenty na žiadosť úradov druhej zmluvnej strany.

2. *Normalizačné orgány*

V súlade s článkom 11 smernice 73/23/EHS si zmluvné strany navzájom oznámia orgány zodpovedné za zostavovanie noriem uvedených v článku 5 tejto smernice.

3. *Príslušné orgány*

Zmluvné strany sa navzájom informujú a vzájomne uznávajú zodpovedné orgány ustanovené na zostavovanie technických správ a/alebo certifikátov podľa článku 8 ods. 2 smernice 73/23/EHS a článku 10 ods. 2 smernice 89/336/EHS.

4. *Osobitné opatrenia*

V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 89/336/EHS každá zmluvná strana informuje druhú zmluvnú stranu o osobitných opatreniach prijatých podľa ods. 1 tohto článku.

5. *Príslušné úrady*

V súlade s článkom 10 ods. 6 smernice 89/336/EHS každá zmluvná strana oznámi druhej zmluvnej strane príslušné úrady uvedené v tomto článku.

KAPITOLA 10

STAVEBNÉ STROJE A ZARIADENIA

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Ustanovenia pokryté článkom 1 ods. 2

Európske spoločenstvo	<p>Smernica Rady z 19. decembra 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa stanovovania emisie hluku stavebných strojov a zariadení (79/113/EHS) (Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 15), v znení neskorších zmien a doplnkov</p> <p>Smernica Rady zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúca sa spoločných ustanovení pre stavebné stroje a zariadenia (84/532/EHS) (Ú. v. ES L 300, 19.11.1984, s. 111), v znení neskorších zmien a doplnkov</p> <p>Smernica Rady zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa prípustnej hladiny akustického hluku kompresorov (84/533/EHS) (Ú. v. ES L 300, 19.11.1984, s. 123), v znení neskorších zmien a doplnkov</p> <p>Smernica Rady zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa prípustnej hladiny akustického hluku vežových žeriavov (84/534/EHS) (Ú. v. ES L 300, 19.11.1984, s. 130), v znení neskorších zmien a doplnkov</p> <p>Smernica Rady zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa prípustnej hladiny akustického hluku zvarovacích generátorov (84/535/EHS) (Ú. v. ES L 300, 19. 11. 1984, s. 142), v znení neskorších zmien a doplnkov</p> <p>Smernica Rady zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa prípustnej hladiny akustického hluku elektrických generátorov (84/536/EHS) (Ú. v. ES L 300, 19. 11. 1984, s. 149), v znení neskorších zmien a doplnkov</p> <p>Smernica Rady zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa prípustnej hladiny akustického výkonu mechanizovaných ručných búracích a zbíjacích kladív (84/537/EHS) (Ú. v. ES L 300, 19. 11. 1984, s. 156), v znení neskorších zmien a doplnkov</p> <p>Smernica Rady z 22. decembra 1986 o limitoch hluku vydávaného hydraulickými rýpadlami, lanovými rýpadlami, zhrnovačmi, nakladačmi a rýpadlami-nakladačmi (86/662/EHS) (Ú. v. ES L 384, 31. 1. 1986, s. 1), v znení neskorších zmien a doplnkov</p> <p>Smernica Rady zo Smernica Rady zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa prípustnej hladiny akustického výkonu žacích strojov (84/538/EHS) (Ú. v. ES L 300, 19. 11. 1984, s. 171), v znení neskorších zmien a doplnkov</p>
Švajčiarsko	žiadna legislatíva

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Európske spoločenstvo:

Švajčiarsko:

Federal Office of Environment, Forests and Landscape

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v Prílohe 2 a tie, ktoré sú v Prílohe II k smernici 84/532/EHS v znení smernice Rady 88/665/EHS.

KAPITOLA 11

MERACIE PRÍSTROJE A SPOTREBITEĽSKÉ BALENIA

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Ustanovenia pokryté článkom 1 ods. 1

Európske spoločenstvo

Smernica Rady z 12. októbra 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa merania štandardnej hmotnosti na skladovaný objem obilia (71/347/EHS) (Ú. v. ES L 239, 25. 10. 1971, s. 1), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 12. októbra 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kalibrácie nádrží plavidiel (71/349/EHS) (Ú. v. ES L 239, 25. 10. 1971, s. 15), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady zo 17. decembra 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa vodomeroch na studenú vodu (75/33/EHS) (Ú. v. ES L 14, 20. 1. 1975, s. 1) v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa liehomerov a liehových hustomerov (76/765/EHS) (Ú. v. ES L 262, 27. 9. 1976, s. 143), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 21. decembra 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa taxametrov (77/95/EHS) (Ú. v. ES L 26, 31. 1. 1977, s. 59), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 5. decembra 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa automatických kontrolných a triediacich váh (78/1031/EHS) (Ú. v. ES L 364, 27. 12. 1978, s. 1), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 11. septembra 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa meračov horúcej vody (79/830/EHS) (Ú. v. ES L 259, 15. 10. 1979, s. 1), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 26. mája 1986 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa tlakomerov na meranie tlaku v pneumatikách motorových vozidiel (86/217/EHS) (Ú. v. ES L 152, 6. 6. 1986, s. 48), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa váh s neautomatickou činnosťou (90/384/EHS) (Ú. v. ES L 189, 20. 7. 1990, s. 1), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 19. decembra 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa spotrebiteľského balenia podľa objemu niektorých balených kvapalín (75/106/EHS) (Ú. v. ES L 42, 15. 2. 1975, s. 1), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 19. decembra 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa fliaš používaných ako odmerné nádoby (75/107/EHS) (Ú. v. ES L 42, 15. 2. 1975, s. 14), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 20. januára 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa plnenia určitých spotrebiteľsky balených výrobkov podľa hmotnosti alebo objemu ((76/211/EHS) (Ú. v. ES L 46, 21. 2. 1976, s. 1), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 15. januára 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa radov menovitých množstiev a menovitých objemov prípustných pre niektoré výrobky v spotrebiteľskom balení (80/232/EHS) (Ú. v. ES L 51, 25. 2. 1980, s. 1), v znení neskorších zmien a doplnkov

Švajčiarsko

Nariadenie z 21. mája 1986 o prístrojoch na meranie tepelnej energie (RS 941.231), v znení neskorších predpisov

Nariadenie z 15. júla 1970 o vyhláseniach, ktoré sa viažu na záväzky v obchodoch s tovarmi v merateľných množstvách (RS 941 281), v znení neskorších predpisov

Nariadenie z 25. októbra 1972 o vyhláseniach (RS 941 281.1), v znení neskorších zmien a doplnkov

Nariadenie z 3. decembra 1973 o meraní objemu (RS 941 211), v znení neskorších zmien a doplnkov

Nariadenie zo 17. decembra 1984 o označovaní prístrojov na meranie (RS 941 210)

Nariadenie z 15. augusta 1986 o prístrojoch na váženie (RS 941 221.1)

Ustanovenia pokryté článkom 1 ods. 2

Európske spoločenstvo:

Smernica Rady z 20. decembra 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa meracích jednotiek a ktorou sa ruší smernica 71/354/EHS (80/181/EHS) v znení zmien a doplnkov podľa smernice Rady 89/617/EHS z 27. novembra 1989 (Ú. v. ES L 357, 7. 12. 1989, s. 28)

Smernica Rady z 26. júla 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa spoločných ustanovení pre meracie prístroje a metódy metrologickej kontroly (71/316/EHS) v znení zmien a doplnkov podľa smernice Rady 88/665/EHS z 21. decembra 1988 (Ú. v. ES L 382, 31. 12. 1988, s. 42)

Smernica Rady z 26. júla 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa rovnobežnostenných závaží strednej triedy presnosti od 5 do 50 kg a valcovitých závaží strednej triedy presnosti od 1 do 10 kg (71/317/EHS) (Ú. v. ES L 202, 6. 9. 1971, s. 14)

Smernica Rady z 26. júla 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa plynomerov (71/318/EHS), v znení zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 82/623/EHS z 1. júla 1982 (Ú. v. ES L 252, 27. 8. 1982, s. 5)

Smernica Rady z 26. júla 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa meračov kvapalín okrem vody (71/319/EHS) (Ú. v. ES L 202, 6. 9. 1971, s. 32)

Smernica Rady z 12. októbra 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa pomocných zariadení k meračom kvapalín okrem vody (71/348/EHS) (Ú. v. ES L 239, 25. 10. 1971, s. 1)

Smernica Rady z 19. novembra 1973 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa dĺžkových mier (73/362/EHS), v znení zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 85/146/EHS z 31. januára 1985 (Ú. v. ES L 54, 23. 2. 1985, s. 29)

Smernica Rady zo 4. marca 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa závaží vyššej triedy presnosti od 1 mg do 50 kg (74/148/EHS) (Ú. v. ES L 84, 28. 3. 1974, s. 3)

Smernica Rady z 24. júna 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kontinuálnych sumarizačných váh (74/410/EHS) (Ú. v. L 183, 14. 7. 1975, s. 25)

Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa liehových tabuliek (76/766/EHS) (Ú. v. ES L 262, 27. 9. 1976, s. 149)

Smernica Rady zo 4. novembra 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa meračov elektrickej energie (76/891/EHS), v znení zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 82/621/EHS z 1. júla 1982 (Ú. v. ES L 252, 27. 8. 1982, s. 1)

Smernica Rady z 5. apríla 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa meracích systémov na meranie kvapalín okrem vody (77/313/EHS) v znení zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 82/625/EHS z 1. júla 1982 (Ú. v. ES L 252, 27. 8. 1982, s. 10)

Švajčiarsko

Federálny zákon z 9. júna 1977 o metrológii (RO 1977 2394), v znení zmien a doplnkov z 18. júna 1993 (RO 1993 3149)

Nariadenie z 23. novembra 1994 o jednotkách (RO 1994 3109)

Nariadenie z 8. apríla 1991 o nástrojoch na meranie dĺžky (RO 1991 1306)

Nariadenie z 1. decembra 1986 o prístrojoch na meranie kvapalín okrem vody (RO 1987 216)

Nariadenie z 15. augusta 1986 o váhach (RO 1986 2022), v znení zmien a doplnkov z 21. novembra 1995 (RO 1995 5646)

Nariadenie zo 4. augusta 1986 o prístrojoch na meranie plynu (RO 1986 1491)

Nariadenie zo 4. augusta 1986 o prístrojoch na meranie energie a elektrického výkonu (RO 1986 1496)

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Ustanovenia pokryté článkom 1 ods. 1

Európske spoločenstvo:

Švajčiarsko:

Swiss Federal Office of Metrology

Ustanovenia pokryté článkom 1 ods. 2

Európske spoločenstvo:

Švajčiarsko: Swiss Federal Office of Metrology

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v Prílohe 2 a v Prílohe V k smernici 90/384/EHS vo vzťahu k výrobkom, na ktoré sa vzťahuje táto smernica

Oddiel V

Doplňujúce ustanovenia

1. Výmena informácií

Orgány posudzovania zhody uvedené v oddiele II budú členským štátom a príslušným švajčiarskym orgánom pravidelne zasielať informácie vyžadované podľa bodu 1.5 Prílohy II k smernici 90/384/EHS.

Orgány posudzovania zhody uvedené v oddiele II môžu vyžadovať informácie uvedené v bode 1.6 Prílohy II k smernici 90/384/EHS.

2. Spotrebiteľské balenia

Švajčiarsko uzná kontroly vykonávané orgánmi uvedenými v oddiele II v súlade s úpravou obsiahnutou v komunitárnej legislatíve uvedenej v oddiele I v prípadoch spotrebiteľských balení tovarov uvedených na trh vo Švajčiarsku.

Pokiaľ ide o štatistické kontroly množstva deklarované na spotrebiteľských baleniach, Európske spoločenstvo uzná švajčiarsku metódu upravenú v článkoch 24 až 40 „Nariadenia o vyhláseniach“ (RS 941 281.1) za ekvivalentnú metódu spoločenstva upravenú v Prílohe II smerníc 75/106/EHS a 76/211/EHS, v znení smernice 78/891/EHS. Švajčiarski výrobcovia, ktorých spotrebiteľské balenia sú prispôbené komunitárnej legislatíve a boli skontrolované podľa švajčiarskej metódy, pripoja „e“ značku na ich výrobky exportované do ES.

KAPITOLA 12

MOTOROVÉ VOZIDLÁ

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Ustanovenia pokryté článkom 1 ods. 2

Európske spoločenstvo Smernica Rady zo 6. februára 1970 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa typového schvaľovania motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (70/156/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 98/14/ES zo 6. februára 1998 (Ú. v. ES L 91, 25. 3. 1998, s. 1)

Smernica Rady zo 6. februára 1970 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa povolenej hladiny hluku a výfukových systémov motorových vozidiel (70/157/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 96/20/ES z 27. marca 1996 (Ú. v. ES L 92, 13. 4. 1996, s. 23)

Smernica Rady z 20. marca 1970 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa opatrení proti znečisťovaniu ovzdušia výfukovými plynmi zo zážihových motorov motorových vozidiel (70/220/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 96/69/ES z 8. októbra 1996 (Ú. v. ES L 282, 1. 11. 1996, s. 64)

Smernica Rady z 20. marca 1970 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa nádrží na kvapalnú palivú a o zadných ochranných zariadeniach motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (70/221/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 97/19/ES z 18. apríla 1997 (Ú. v. ES L 125, 16. 5. 1997, s. 1)

Smernica Rady z 20. marca 1970 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa miesta na inštalovanie zadných registračných tabuliek na motorových vozidlách a ich prípojných vozidlách (70/222/EHS) (Ú. v. ES L 76, 6. 4. 1970, s. 25)

Smernica Rady z 8. júna 1970 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa mechanizmu riadenia motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (70/311/EHS) v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 92/62/EHS z 2. júla 1992 (Ú. v. ES L 199, 18. 7. 1992, s. 33)

Smernica Rady z 27. júla 1970 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa dverí motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (70/387/EHS) (Ú. v. ES L 176, 10. 8. 1970, s. 5)

Smernica Rady z 27. júla 1970 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zvukových výstražných zariadení motorových vozidiel (70/388/EHS) (Ú. v. ES L 176 10. 8. 1970, s. 12)

Smernica Rady z 1. marca 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa spätných zrkadiel motorových vozidiel (71/127/EHS) v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 88/321/EHS zo 16. mája 1988 (Ú. v. ES L 147, 14. 6. 1988, s. 77)

Smernica Rady z 26. júla 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa brzdových zariadení určitých motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (71/320/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 98/12/ES z 27. januára 1998 (Ú. v. ES L 081, 18. 3. 1998, s. 1)

Smernica Rady z 20. júna 1972 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa rádiového odrušenia zážihových motorov motorových vozidiel (72/245/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 95/54/ES z 31. októbra 1995 (Ú. v. ES L 266, 8. 11. 1995, s. 1)

Smernica Rady z 2. augusta 1972 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa opatrení, ktoré je potrebné prijať proti emisiám znečisťujúcich látok z naftových motorov určených na použitie vo vozidlách (72/306/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 97/20/ES z 18. apríla 1997 (Ú. v. ES L 125, 16. 5. 1997, s. 21)

Smernica Rady zo 17. decembra 1973 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa vnútorného zariadenia motorových vozidiel (vnútorné časti priestoru pre cestujúcich iných ako vnútorné spätné zrkadlá, usporiadanie ovládačov, strecha, alebo otváracia strecha, operadlá a zadná časť sedadiel) (74/60/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 78/632/EHS z 19. mája 1978 (Ú. v. ES L 206, 29. 7. 1978, s. 26)

Smernica Rady zo 17. decembra 1973 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa pomôcok na zabránenie neoprávneného použitia motorového vozidla (74/61/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 95/56/ES z 8. novembra 1995 (Ú. v. ES L 286, 29. 11. 1995, s. 1)

Smernica Rady zo 4. júna 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa vnútorného zariadenia motorových vozidiel (chovanie sa riadiaceho mechanizmu v prípade nárazu) (74/297/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 91/662/EHS zo 6. decembra 1991 (Ú. v. ES L 366, 31. 12. 1991, s. 1)

Smernica Rady z 22. júla 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa vnútorného zariadenia motorových vozidiel (pevnosť sedadiel a ich ukotvenie) (74/408/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 96/37/ES zo 17. júna 1996 (Ú. v. ES L 186, 25. 7. 1996, s. 71)

Smernica Rady zo 17. septembra o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa vonkajšej ochrany motorových vozidiel (74/483/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Rady 87/354/EHS z 25. júna 1987 (Ú. v. ES L 192, 11. 7. 1987, s. 43)

Smernica Rady z 26. júna 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení pre spätný chod a pre meranie rýchlosti motorových vozidiel (75/443/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 97/39/ES z 24. júna 1997 (Ú. v. ES L 177, 5. 7. 1997, s. 15)

Smernica Rady z 18. decembra 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa povinných štítkov pre motorové vozidlá, údajov na nich, ich umiestnenia a spôsobu ich prichytenia (76/114/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Rady 87/354/EHS z 25. júna 1987 (Ú. v. ES L 192, 11. 7. 1987, s. 43)

Smernica Rady z 18. decembra 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa bezpečnostných pásov motorových vozidiel (76/115/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 96/38/ES zo 17. júna 1996 (Ú. v. ES L 187, 26. 7. 1996, s. 95)

Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa inštalácie osvetlenia a svetelných signalizačných zariadení na motorových vozidlách a ich prípojných vozidlách (76/756/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 97/28/ES z 11. júna 1997 (Ú. v. ES L 171, 30. 6. 1997, s. 1)

Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa odrazových skiel motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (76/757/EHS), v znení zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 97/29/ES z 11. júna 1997 (Ú. v. ES L 171, 30. 6. 1997, s. 11)

Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa doplnkových obrysových svetiel, predných obrysových (bočných) svetiel, zadných obrysových a brzdových svetiel motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (76/758/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 97/30/ES z 11. júna 1997 (Ú. v. ES L 171, 30. 6. 1997, s. 25)

Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa smerovkových svetiel motorových ich prípojných vozidiel (76/759/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 89/277/EHS z 28. marca 1989 (Ú. v. ES L 109, 20. 4. 1989, s. 25)

Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa osvetlení zadnej tabuľky s evidenčným číslom motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (76/760/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Rady 87/354/EHS z 25. júna 1987 (Ú. v. ES L 192, 11. 7. 1987, s. 43)

Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa predných svetlometov motorových vozidiel, ktoré slúžia ako hlavné diaľkové a/alebo stretávacie svetlá a elektrických vláknových žiaroviek pre tieto svetlomety (76/761/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 89/517/EHS z 1. augusta 1989 (Ú. v. ES L 265, 12. 9. 1989, s. 15)

Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa predných svetiel do hmly pre motorové vozidlá a žiaroviek pre tieto svetlá (76/762/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Rady 87/354/EHS z 25. júna 1987 (Ú. v. ES L 192, 11. 7. 1987, s. 43)

Smernica Rady zo 17. mája 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení na odťahovanie motorových vozidiel (77/389/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 96/64/ES z 2. októbra 1996 (Ú. v. ES L 258, 11. 10. 1996, s. 26)

Smernica Rady z 28. júna 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zadných svetiel do hmly pre motorové vozidlá a ich prípojné vozidlá (77/538/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 89/518/EHS z 1. augusta 1989 (Ú. v. ES L 265, 12. 9. 1989, s. 24)

Smernica Rady z 28. júna 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa spätných svetiel pre motorové vozidlá a ich prípojné vozidlá (77/539/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 97/32/ES (Ú. v. ES L 177, 30. 6. 1997, s. 63)

Smernica Rady z 28. júna 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa parkovacích svetiel pre motorové vozidlá (77/540/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Rady 87/354/EHS z 25. júna 1987 (Ú. v. ES L 192, 11. 7. 1987, s. 43)

Smernica Rady z 28. júna 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa bezpečnostných pásov a zadržiavacích systémoch motorových vozidiel (77/541/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 96/36/ES zo 17. júna 1996 (Ú. v. ES L 178, 17. 7. 1996, s. 15)

Smernica Rady z 27. septembra 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výhľadu vodičov motorových vozidiel (77/649/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 90/630/EHS z 30. októbra 1990 (Ú. v. ES L 341, 6. 12. 1990, s. 20)

Smernica Rady z 21. decembra 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa vnútorného vybavenia motorových vozidiel (označovanie ovládacieho zariadenia, kontrolných žiaroviek a ukazovateľov) (78/316/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 94/53/ES z 15. novembra 1994 (Ú. v. ES L 299, 22. 11. 1994, s. 26)

Smernica Rady z 21. decembra 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa systémov odmrazovania a odhmlievania zasklenených povrchov motorových vozidiel (78/317/EHS)(Ú. v. ES L 81, 28. 3. 1978, s. 27)

Smernica Rady z 21. decembra 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa systémov stierania a ostrekovania motorových vozidiel (78/318/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 94/68/ES zo 16. decembra 1994 (Ú. v. ES L 354, 31. 12. 1994, s. 1)

Smernica Rady z 12. júna 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa systémov vykurovania priestoru pre cestujúcich v motorových vozidlách (78/548/EHS) (Ú. v. ES L 168, 26. 6. 1978, s. 40)

Smernica Rady z 12. júna 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa krytov kolies motorových vozidiel (78/549/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 94/78/ES z 21. decembra 1994 (Ú. v. ES L 354, 31. 12. 1994, s. 10)

Smernica Rady zo 16. októbra 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa hlavových opierok sedadiel motorových vozidiel (78/932/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Rady 87/354/EHS z 25. júna 1987 (Ú. v. ES L 192, 11. 7. 1987, s. 43)

Smernica Rady zo 16. decembra 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa spotreby paliva motorových vozidiel (80/1268/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 93/116/ES zo 17. decembra 1993 (Ú. v. ES L 329, 30. 12. 1993, s. 39)

Smernica Rady zo 16. decembra 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výkonu motorových vozidiel (80/1269/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 97/21/ES z 18. apríla 1997 (Ú. v. ES L 125, 16. 5. 1997, s. 31)

Smernica Rady z 25. júla 1996, ktorou sa v Spoločenstve stanovujú najväčšie prípustné rozmery niektorých vozidiel vo vnútroštátnej a medzinárodnej cestnej doprave a maximálne povolená hmotnosť v medzinárodnej cestnej doprave (96/53/ES) (Ú. v. ES L 235, 17. 9. 1996, s. 59)

Smernica Rady z 3. decembra 1987 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa opatrení, ktoré je potrebné prijať proti emisiám plynných znečisťujúcich látok z naftových motorov určených na použitie vo vozidlách (88/77/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Rady 96/1/ES z 22. januára 1996 (Ú. v. ES L 40, 17. 2. 1996, s. 1)

Smernica Rady z 13. apríla 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa bočnej ochrany (bočných ochranných zariadení) určitých motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (89/297/EHS) (Ú. v. ES L 124, 5. 5. 1989, s. 1)

Smernica Rady z 18. júla 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa hĺbky dezénu jazdnej plochy pneumatík určitých kategórií motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (89/459/EHS) (Ú. v. ES L 226, 3. 8. 1989, s. 4)

Smernica Rady z 27. marca 1991 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa systémov zabraňujúcich rozstrekovaniu určitých kategórií motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (91/226/EHS) (Ú. v. ES L 103, 23. 4. 1991, s. 5)

Smernica Rady z 10. februára 1992 o montáži a používaní zariadení obmedzujúcich rýchlosť pre určité kategórie motorových vozidiel v Spoločenstve (92/6/EHS) (Ú. v. ES L 57, 2. 3. 1992, s. 27)

Smernica Rady z 31. marca 1992 o hmotnostiach a rozmeroch motorových vozidiel kategórie M1 (92/21/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 95/48/ES z 20. septembra 1995 (Ú. v. ES L 233, 30. 9. 1995, s. 73)

Smernica Rady z 31. marca 1992 o bezpečnostnom zasklení a zasklievacích materiáloch na motorových vozidlách a ich prípojných vozidlách (92/22/EHS) (Ú. v. ES L 129, 14. 5. 1992, s. 11)

Smernica Rady z 31. marca 1992 týkajúca sa pneumatík motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel a ich montáže (92/23/EHS) (Ú. v. ES L 129, 14. 5. 1992, s. 95)

Smernica Rady z 31. marca 1992 týkajúca sa zariadení alebo podobných rýchlosť obmedzujúcich systémov určitých kategórií motorových vozidiel (92/24/EHS) (Ú. v. ES L 129, 14. 5. 1992, s. 154)

Smernica Rady zo 17. decembra 1992 týkajúca sa vonkajších výčnelkov zadného dielu kabíny motorových vozidiel kategórie N (92/114/EHS) (Ú. v. ES L 409, 31. 12. 1992, s. 17)

Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 30. mája 1994 týkajúca sa mechanických spojovacích zariadení motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel a o ich pripevnení k týmto vozidlám (94/20/ES) (Ú. v. ES L 195, 29. 7. 1994, s. 1)

Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 24. októbra 1995 týkajúca sa horľavosti materiálov používaných v konštrukcii interiéru určitých kategórií motorových vozidiel (95/28/ES) (Ú. v. ES L 281, 23. 11. 1995, s. 1)

Smernica 96/27/ES Európskeho parlamentu a Rady z 20. mája 1996 o ochrane cestujúcich v motorových vozidlách v prípade bočného nárazu a o zmene a doplnení smernice 70/156/EHS (Ú. v. ES L 169, 8. 7. 1996, s. 1)

Smernica 96/79/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. decembra 1996 o ochrane cestujúcich v motorových vozidlách v prípade čelného nárazu a o zmene a doplnení smernice 70/156/EHS (Ú. v. ES L 018, 21. 1. 1997, s. 7)

Smernica 97/27/ES Európskeho parlamentu a Rady z 22. júla 1997 týkajúca sa hmotnosti a rozmerov určitých kategórii motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel a o zmene a doplnení smernice 70/156/EHS (Ú. v. ES L 233, 25. 8. 1997, s. 1 a Ú. v. ES L 263, 25. 9. 1997, s. 30)

Švajčiarsko

Nariadenie z 19. júna 1995 týkajúce sa technických požiadaviek na vozidlá a ich prívesy (RO 1995 4145) v znení zmien a doplnkov z 21. apríla 1997 (RO 1997 1280)

Nariadenie z 19. júna 1995 o typovom schvaľovaní cestných motorových vozidiel (RO 1995 3997)

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 dohody a zoznam úradov zodpovedných za typové schvaľovanie, technické služby a testovacie orgány.

Európske spoločenstvo:

Švajčiarsko:

Úrad zodpovedný za typové schvaľovanie

Swiss Federal Roads Office
Section des homologations
CH-3003 Berne

Oddiel III

Schvaľujúce úrady

Európske spoločenstvo

— Rakúsko:	Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
— Belgicko:	Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
— Dánsko:	Road Safety and Transport Agency
— Fínsko:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
— Francúzsko:	Ministère des Transports
— Nemecko:	Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
— Grécko:	Ministry of Transport
— Írsko:	Department of Enterprise and Employment
— Taliansko:	Ministero dei Trasporti
— Luxemburg:	Ministère des Transports
— Holandsko:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Portugalsko:	Direcção-General de Viação

— Španielsko:	Ministerio de Industriá y Energia
— Švédsko:	Pod autoritou švédskej vlády Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (pre emisné aspekty: smernica 70/220/ES, 72/306/EHS, 88/77/EHS a 77/537/EHS)
— Spojené kráľovstvo:	Vehicle Certification Agency
— Švajčiarsko:	Swiss Federal Roads Office

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody sa musia ustanovujúce úrady odvolávať na príslušné právne, technické a správne ustanovenia vymenované v oddiele I

Oddiel V

Doplňujúce ustanovenia

Ustanovenia tohto oddielu sa budú uplatňovať výhradne vo vzťahoch medzi Švajčiarskom a Spoločenstvom.

1. Výmena informácií

Príslušné úrady pre typové schvaľovanie vo Švajčiarsku a v členských štátoch si budú vymieňať informácie uvedené v článku 4 ods. 5 a 6 smernice 70/156/EHS v znení zmien a doplnkov podľa smernice 92/53/EHS a v znení ako bola naposledy upravená technickému pokroku smernicou Komisie 98/14/ES.

V prípade, že Švajčiarsko alebo členský štát odmietne vydať typové schválenie v súlade s článkom 4 ods. 2 smernice 70/156/EHS v znení zmien a doplnkov podľa smernice 92/53/EHS a v znení ako bola naposledy upravená technickému pokroku smernicou Komisie 98/14/ES, príslušné úrady si budú navzájom oznamovať ich rozhodnutia, ktoré zdôvodnia. Príslušný švajčiarsky úrad bude o tom podobne informovať Komisiu.

2. Uznávanie typového schválenia vozidiel

Švajčiarsko uzná aj typové schválenia vozidiel vydané pred nadobudnutím účinnosti tejto dohody v súlade so smernicou 70/156/EHS v znení zmien a doplnkov podľa smernice 92/53/EHS a v znení ako bola naposledy upravená technickému pokroku smernicou Komisie 98/14/ES, a to prostredníctvom úradov zodpovedných za typové schvaľovanie uvedených v oddiele II tejto kapitoly ak je také schválenie je ešte platné v ES.

Európske spoločenstvo uzná švajčiarske typové schválenia vtedy, ak je možné švajčiarske požiadavky považovať za ekvivalentné tým podľa smernice 70/156/EHS v znení zmien a doplnkov podľa smernice 92/53/EHS a v znení ako bola naposledy upravená technickému pokroku smernicou Komisie 98/14/ES.

Uznanie typových schválení vydaných Švajčiarskom bude pozastavené ak by Švajčiarsko opomenulo prispôbiť vlastnú legislatívu všetkej účinnej komunitárnej legislatíve týkajúcej sa typového schvaľovania.

3. Klauzuly o ochranných opatreniach pri typovom schvaľovaní vozidiel

Registrácia a započatie prevádzky

1. Každý členský štát a Švajčiarsko budú registrovať a povoľovať predaj alebo započatie prevádzky nových vozidiel na základe týkajúcom sa ich konštrukcie a fungovania vtedy a len vtedy, ak majú platné osvedčenie o zhode. V prípade nekompletných vozidiel každý členský štát a Švajčiarsko nemusí zakázať predaj takýchto vozidiel, avšak môže odmietnuť ich stálu registráciu a uvedenie do prevádzky dovtedy, kým vozidlá nie sú kompletné.

2. Každý členský štát a Švajčiarsko budú povoľovať predaj alebo použitie komponentov, či samostatných technických jednotiek vtedy a len vtedy, ak sú v súlade s požiadavkami príslušnej osobitnej smernice, alebo s požiadavkami švajčiarskej legislatívy zodpovedajúcej príslušnej osobitnej smernici.

3. Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistia, že určitý typ vozidla, komponentov, alebo samostatnej technickej jednotky predstavujú vážne riziko pre bezpečnosť na ceste, hoci sú sprevádzané platným osvedčením zhody, alebo sú riadne označené, vtedy môžu maximálne na šesť mesiacov odmietnuť na svojom území registráciu takého vozidla, alebo môžu zakázať predaj alebo uvedenie do prevádzky takýchto vozidiel, komponentov, alebo samostatných technických jednotiek. O tom budú okamžite informovať iné členské štáty a Komisiu s uvedením dôvodov, na ktorých je založené ich rozhodnutie. Ak členský štát alebo Švajčiarsko, ktorý vydal typové schválenie namieta jemu notifikované riziko cestnej bezpečnosti, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko vynaložia úsilie na urovanie sporu. Komisia a Výbor bude o tom informovaný a ak to bude potrebné, uskutočnia konzultácie s cieľom dosiahnutia riešenia.

Opatrenia týkajúce sa zhody výroby

1. Ak členský štát alebo Švajčiarsko vydá typové schválenie, podnikne potrebné kroky aby vo vzťahu k tomuto schváleniu v súlade s Prílohou X rámcovej smernice 70/156/EHS v znení zmien a doplnkov podľa smernice 92/53/EHS a v znení ako bola naposledy upravená technickému pokroku smernicou Komisie 98/14/ES overil, a ak to bude potrebné v spolupráci s úradmi iných členských štátov alebo Švajčiarska, či boli vykonané adekvátne opatrenia, ktoré zabezpečujú, že je výroba vozidiel, komponentov, alebo samostatných technických jednotiek prispôbená schválenému typu.

2. Ak členský štát alebo Švajčiarsko vydá typové schválenie, podnikne potrebné kroky aby vo vzťahu k tomuto schváleniu v súlade s Prílohou X rámcovej smernice 70/156/EHS v znení zmien a doplnkov podľa smernice 92/53/EHS a v znení ako bola naposledy upravená technickému pokroku smernicou Komisie 98/14/ES overil, a ak to bude potrebné v spolupráci s úradmi iných členských štátov alebo Švajčiarska, či sú opatrenia uvedené v bode 1. naďalej adekvátne a či sú tieto vyrábané vozidlá, komponenty, alebo samostatné technické jednotky naďalej v zhode s typovým schválením. Overovanie na uistenie, že výrobky sú v zhode s typovým schválením sa vykonáva v rámci postupov uvedených v oddiele 2 Prílohy X rámcovej smernice 70/156/EHS v znení zmien a doplnkov podľa smernice 92/53/EHS a v znení ako bola naposledy upravená technickému pokroku smernicou Komisie 98/14/ES a podľa tých osobitných smerníc, ktoré obsahujú špecifické požiadavky.

Nesúlad s typovým schválením

1. Za nezhodu so schváleným typom sa považuje ak sa zistí, že existujú odchýlky od špecifik v typovom schválení a/alebo ak sa našiel súbor informácií a ak tieto odchýlky neboli schválené podľa článku 5 ods. 3 alebo 4 členskými štátmi alebo Švajčiarskom, ktoré vydali typové schválenie. Vozidlo nebude považované za odchýlku od typového schválenia ak sú dovoľené tolerancie v osobitných smerniciach a tieto tolerancie sú dodržané.

2. Ak členský štát alebo Švajčiarsko vydali typové schválenie a potom zistia, že vozidlá, komponenty, alebo samostatné technické jednotky sprevádzané osvedčením zhody alebo nosiace schvaľovaciu značku nie sú v zhode s typom, ktorý schválili, príjmu nevyhnutné opatrenia na zaistenie toho, aby vozidlá, komponenty, alebo samostatné technické jednotky vyrábané opakovane boli v zhode s typovým schválením. Schvaľovacie úrady tohto členského štátu alebo Švajčiarska toto oznámia ostatným členským štátom a/alebo Švajčiarsku a tiež oznámia prijaté opatrenia, ktoré môžu rozšíriť odvolanie typového schválenia.

3. Ak členský štát alebo Švajčiarsko dajú najavo, že vozidlá, komponenty, alebo samostatné technické jednotky sprevádzané osvedčením zhody, alebo nosiace schvaľovaciu značku, nie sú v zhode s typovým schválením, môžu požiadať členský štát alebo Švajčiarsko, ktoré vydalo typové schválenie, aby sa overilo, či sú tieto vyrábané vozidlá, komponenty, samostatné technické jednotky v zhode so schváleným typom. Takýto krok sa vykoná čo najskôr, v každom prípade najneskôr do šiestich mesiacov odo dňa požiadania.

4. V prípade:

— typového schválenia vozidlá, kde nezhoda vozidla spočíva výlučne v nezhode systému, komponentu, alebo samostatnej technickej jednotky, alebo

— pri viacstupňovom typovom schvaľovaní, kde nezhoda celého vozidla spočíva výlučne v nezhode systému, komponentu alebo osobitnej technickej jednotky, ktoré sú časťou nekompletného vozidla, alebo nekompletného vozidla ako takého, úrad schvaľujúci vozidla požiada členský štát) alebo Švajčiarsko, ktoré vydali typové schválenie(nia) pre príslušný systém, komponent, samostatnú technickú jednotku, alebo pre nekompletné vozidlo, aby podnikli nevyhnutný zásah na zaistenie, že vozidlá vyrábané opakovane budú v zhode so schváleným typom. Takýto zásah musí byť vykonaný čo najskôr, v každom prípade najneskôr do šiestich mesiacov odo dňa požiadania a ak je to potrebné aj v súčinnosti s tým členským štátom alebo Švajčiarskom, ktorý o to požiadal.

Tam, kde sa zistí nezhoda, schvaľovacie úrady členského štátu alebo Švajčiarska, ktoré vydali typové schválenie na systém, komponent, alebo samostatnú technickú jednotku alebo na nekompletné vozidlo, príjmu opatrenia uvedené v ods. 2 smernice 70/156/EHS v znení zmien a doplnkov podľa smernice 92/53/EHS a v znení ako bola naposledy upravená technickému pokroku smernicou Komisie 98/14/ES.

5. Schvaľovacie úrady členských štátov alebo Švajčiarska sa budú navzájom informovať do jedného mesiaca od odňatia typového schválenia a o dôvodov, ktoré viedli k takémuto opatreniu.
6. Ak členský štát alebo Švajčiarsko, ktorý vydal typové schválenie, namieta voči jemu notifikovanej nezhode, dotknuté členské štáty a Švajčiarsko vynaložia úsilie na urovnanie sporu. Komisia a Výbor budú o tom informovaní a tam, kde je to nutné uskutočnia primerané konzultácie s cieľom dosiahnuť riešenie.

KAPITOLA 13

POĽNOHOSPODÁRSKE A LESNÉ TRAKTORY

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Ustanovenia pokryté článkom 1 ods. 2

Európske spoločenstvo

Smernica Rady zo 4. marca 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúca sa typového schvaľovania kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (47/150/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice 97/54/ES Európskeho parlamentu a Rady z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady zo 4. marca 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa určitých častí a charakteristík kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (74/151/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 98/38/ES z 3. júna 1998 (Ú. v. ES L 170, 16. 6. 1998, s. 13)

Smernica Rady zo 4. marca 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa maximálnej konštrukčnej rýchlosti a nákladových plošín pre kolesové poľnohospodárske alebo lesné traktory (74/152/EHS), v znení zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady z 25. júna 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa spätných zrkadiel pre kolesové poľnohospodárske alebo lesné traktory (74/346/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 98/40/ES zo 6. júna 1998 (Ú. v. ES L 171, 16. 6. 1998, s. 28)

Smernica Rady z 25. júna 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zorného poľa výhľadu a stieračov predného skla kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (74/347/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady z 20. mája 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa riadenia kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (75/321/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 98/39/ES z 5. júna 1998 (Ú. v. ES L 170, 16. 6. 1998, s. 15)

Smernica Rady z 20. mája 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa rádiového odrušenia zážihových motorov kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (75/322/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady zo 6. apríla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa brzdných zariadení kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (76/432/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sedadiel pre spolujazdcov kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (76/763/EHS) v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady z 29. marca 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa hladiny hluku vnímanej vodičom kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (77/311/EHS) v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady z 28. júna 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa ochranných konštrukcií kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (77/536/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Rady 89/680/EHS z 21. decembra 1989 (Ú. v. ES L 398, 30. 12. 1989, s. 26)

Smernica Rady z 28. júna 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa opatrení, ktoré sa majú prijať proti emisiám znečisťujúcich látok z dieselových motorov používaných v kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktoroch (77/537/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady z 25. júla 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sedadla vodiča v kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktoroch (78/764/EHS) v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady zo 17. októbra 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa montáže osvetľovacích zariadení a zariadení svetelnej signalizácie na kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktoroch (78/933/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady zo 17. mája 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa komponentov osvetľovacích zariadení a zariadení svetelnej signalizácie na kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktoroch (79/532/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady zo 17. mája 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa spojovacieho zariadenia a spätného chodu pre kolesové poľnohospodárske alebo lesné traktory (79/533/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady z 25. júna 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa ochranných konštrukcií kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov chrániacich pri prevrátení (statické testovanie) (79/622/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Komisie 88/413/EHS z 22. júna 1988 (Ú. v. ES L 200, 26. 7. 1988, s. 32)

Smernica Rady z 24. júna 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa priestoru pre obsluhu, prístupu k miestu vodiča, k dverám a oknám kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (80/720/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady z 26. mája 1986 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa vývodových hriadeľov kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov a ich ochrany (86/297/EHS), v znení zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady z 26. mája 1986 o ochranných konštrukciách chraniacich pri prevrátení na zadnej časti úzkorozchodných kolesových poľnohospodárskych a lesných traktorov (86/298/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Rady 89/682/EHS z 21. decembra 1989 (Ú. v. ES L 398, 30. 12. 1989, s. 29)

Smernica Rady z 24. júla 1986 o montáži, umiestnení, obsluhu a označení ovládačov kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (86/415/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Smernica Rady z 25. júna 1987 o ochranných konštrukciách chraniacich pri prevrátení, ktoré sú pripevnené pred sedadlom vodiča úzkorozchodných kolesových poľnohospodárskych a lesných traktorov (87/402/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Rady 89/681/EHS z 21. decembra 1989 (Ú. v. ES L 398, 30. 12. 1989, s. 27)

Smernica Rady z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa určitých súčastí a znakov kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (89/173/EHS), v znení neskorších zmien a doplnkov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10. 10. 1997, s. 24)

Švajčiarsko

Nariadenie z 19. júna 1995 o technických požiadavkách na poľnohospodárske traktory (RO 1995 4171)

Nariadenie z 19. júna 1995 o typovom schvaľovaní cestných motorových vozidiel (RO 1995 3997)

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Výbor ustanovený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a dopĺňa zoznam orgánov zodpovedných za typové schvaľovanie, servisné služby a testovacie orgány podľa postupu opísaného v článku 11 dohody.

Európske spoločenstvo

Švajčiarsko

Úrad zodpovedný za typové schvaľovanie

Swiss Federal Roads Office
CH-3003 Berne

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Európske spoločenstvo

- Rakúsko: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Belgicko: Belgicko: Ministère des Communications et de l'infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Dánsko: Road safety and Transport Agency
- Fínsko: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Francúzsko: Ministère des Transports
- Nemecko: Kraftfahrt-Bundesamt
- Grécko: Ministry of Transport
- Írsko: Department of Enterprise and Employment

— Taliansko:	Ministero dei Transporti
— Luxemburg:	Ministère des Transports
— Holandsko:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Portugalsko:	Direcção-General de Viação
— Španielsko:	Ministerio de Indústria y Energia
Švédsko:	Pod autoritou švédskej vlády Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (pre emisné aspekty: smernica 70/220/ES, 72/306/EHS, 88/77/EHS a 77/537/EHS)
— Spojené kráľovstvo:	Vehicle Certification Agency
— Švajčiarsko:	Swiss Federal Roads Office

Oddiel IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody sa musia ustanovujúce úrady odvolávať na príslušné právne, technické a správne ustanovenia vymenované v oddiele I.

Oddiel V

Doplňujúce ustanovenia

Výmena informácií

Príslušné úrady členských štátov a Švajčiarska si budú navzájom oznamovať zhodu (článok 5 a 6, smernica 74/150/EHS) a nezhodu (článok 8, smernica 74/150/EHS) vozidiel, zariadení a systémov uvedených na trh.

KAPITOLA 14

SPRÁVNA LABORATÓRNA PRAX (GLP)

Rozsah a pokrytie

Ustanovenia tejto kapitoly sa budú uplatňovať na testovanie chemikálii podľa GLP, ktoré sú buď látkami alebo prípravkami, na ktoré sa vzťahujú zákonné, technické alebo správne právne predpisy. Pre účely tejto kapitoly sa neuplatňujú ustanovenia článku 4 tejto dohody, ktoré sa týkajú pôvodu.

Pokiaľ špecifické definície nie sú dané, budú sa uplatňovať definície a pojmy obsiahnuté v: „OECD princípy Správnej laboratórnej praxe“ [Príloha II k rozhodnutiu Rady OECD z 12. mája 1981 C(81)30(Final)] a v: „Usmernenie pre postupy monitorovania zhody v rámci správnej laboratórnej praxe“ [Príloha I k rozhodnutiu-odporúčeniu Rady z 2. októbra 1989 C(89)87(Final)] a v GLP konsenzuálnych dokumentoch, OECD Séria princípov správnej laboratórnej praxe a monitorovania zhody, ako aj všetky zmeny a doplnky k nim vykonané.

Zmluvné strany si navzájom uznávajú tie ich programy monitorovania zhody so správnou laboratórnou praxou, ktoré sú v súlade s predtým uvedenými rozhodnutiami a odporúčaniami OECD, ako aj so zákonnými, technickými a správnymi právnymi predpismi uvedenými v oddiele IV.

Zmluvné strany si navzájom akceptujú štúdie a dáta z nich vytvorené, pochádzajúce z testovacích zariadení druhej zmluvnej strany uvedených v oddiele II, u ktorých je zabezpečená účasť na programe monitorovania zhody v rámci správnej laboratórnej praxe tejto zmluvnej strany v súlade s horeuvedenými princípmi a ustanoveniami.

Zmluvné strany si navzájom akceptujú závery zo skúšobných rozborov a z inšpekcií testovacích zariadení, ktoré vykonali monitorovacie úrady uvedené v oddiele III.

Oddiel I

Zákonné, technické a správne právne predpisy

Ďalej uvedené príslušné časti zákonných technických a správnych predpisov sa uplatnia na testovanie chemických látok podľa GLP.

Ustanovenia pokryté článkom 1 ods. 1

Európske spoločenstvo

Prísady do krmív

Smernica Rady z 18. apríla 1983 o určení pokynov na hodnotenie určitých produktov používaných na výživu zvierat (83/228/EHS) (Ú. v. ES L 126, 13. 5. 1983, s. 23), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady zo 16. februára 1987 o určení pokynov na posudzovanie doplnkových látok vo výžive zvierat (87/153/EHS) (Ú. v. ES L 64, 7. 2. 1987, s. 19), v znení neskorších zmien a doplnkov

Potraviny

Smernica Rady zo 14. júna 1989 o úradnej kontrole potravín (89/397/EHS) (Ú. v. ES L 186 z 30. 6. 1989, s. 23), v znení neskorších zmien a doplnkov

Smernica Rady z 29. októbra 1993 o predmete dodatočných opatrení týkajúcich sa úradnej kontroly potravín (93/99/EHS) (Ú. v. ES L 290, 24. 11. 1993, s. 14), v znení neskorších zmien a doplnkov

Kozmetika

Smernica Rady zo 14. júna 1993, ktorou sa po šiesty krát mení a dopĺňa smernica 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (93/35/EHS) (Ú. v. ES L 151, 23. 6. 1993, s. 32), v znení neskorších zmien a doplnkov

Švajčiarsko

žiadna relevantná legislatíva o GLP

Ustanovenia pokryté článkom 1 ods. 2

Európske spoločenstvo:

Nové a existujúce chemické látky

Smernica Rady z 18. decembra 1986 o harmonizácii zákonov, technických a správnych právnych predpisov týkajúcich sa uplatňovania zásad správnej laboratórnej praxe a jej overovania pri testoch chemických látok (87/18/EHS) (Ú. v. ES L 15. 17. 1. 1987, s. 29)

Smernica Rady z 30. apríla 1992, ktorou sa po siedmy krát mení a dopĺňa smernica 67/548/EHS o aproximácii zákonov, technických a správnych právnych predpisov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (92/32/EHS) (Ú. v. ES L 154, 5. 6. 1992, s. 1)

Smernica Rady zo 7. júna 1988 o aproximácii zákonov, technických a správnych právnych predpisov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných prípravkov (88/379/EHS) (Ú. v. ES L 187, 16. 7. 1988, s. 14)

Nariadenie Rady z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok (č. 793/93/EHS) (Ú. v. ES L 84, 5. 4. 1993, s. 1)

Liečiva

Smernica Rady z 22. decembra 1986, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 75/318/EHS o aproximácii zákonov, technických a správnych právnych predpisov týkajúcich sa analytických, farmakotoxikologických a klinických požiadaviek a protokolov pri testovaní patentovaných liečiv (87/19/EHS) (Ú. v. ES L 15, 17. 1. 1987, s. 31)

Smernica Rady z 22. decembra 1986, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 65/65/EHS o aproximácii ustanovení obsiahnutých v zákonoch, právnych predpisoch alebo správnych opatreniach týkajúcich sa patentovaných liečiv (87/21/EHS) (Ú. v. ES L 15, 17. 1. 1987, s. 36)

Smernica Komisie z 19. júla 1991, ktorou sa upravuje príloha k smernici Rady 75/318/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa analytických, farmakotoxikologických a klinických požiadaviek a protokolov pri testovaní liečiv (91/507/EHS) (Ú. v. ES L 270, 26. 9. 1991, s. 32)

Veterinárne liečiva

Smernica Rady z 22. decembra 1986, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 81/852/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa analytických, farmakotoxikologických a klinických požiadaviek a protokolov pri testovaní veterinárnych liečiv (87/20/EEC) (Ú. v. ES L 15, 17. 1. 1987, s. 34)

Smernica Komisie z 20. marca 1992, ktorou sa modifikuje príloha k smernici Rady 81/852/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa analytických, farmakotoxikologických a klinických požiadaviek a protokolov pri testovaní veterinárnych liečiv (92/18/EHS) (Ú. v. ES L 97, 10. 4. 1992, s. 1)

Výrobky rastlinnej ochrany

Smernica Rady z 15. júla 1991, ktorá sa týka uvádzania prípravkov rastlinnej ochrany na trh (91/414/EHS) (Ú. v. ES L 230, 19. 8. 1991, s. 1)

Smernica Rady z 27. júla 1993, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS týkajúca sa uvádzania prípravkov rastlinnej ochrany na trh (93/71/EHS) (Ú. v. ES L 221, 31. 8. 1993, s. 27)

Smernica Rady zo 14. júla 1995, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS týkajúca sa uvádzania prípravkov rastlinnej ochrany na trh (95/35/ES) (Ú. v. ES L 172, 22. 7. 1995, s. 6)

Švajčiarsko

Federálny zákon zo 7. októbra 1983 o ochrane životného prostredia (RO 1984 1122) v znení zmien a doplnkov z 21. decembra 1995 (RO 1997 1155)

Nariadenie z 9. júna 1986 týkajúce sa látok nebezpečných pre životné prostredie (RO 1986 1254), naposledy zmenené a doplnené 4. novembra 1998 (RO 1999 39)

Federálny zákon z 21. marca 1969 o obchode s toxickými látkami (RO 1972 430), naposledy zmenený a doplnený 21. decembra 1995 (RO 1997 1155)

Nariadenie z 19. septembra 1983 týkajúce sa toxických látok (RO 1983 1387), naposledy zmenené a doplnené 4. novembra 1998 (RO 1999 56)

Pravidlá z 25. mája 1972 o uplatňovaní medzikantonálnej konvencie o kontrole liečiv, naposledy zmenené a doplnené 23. novembra 1995

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Pre potreby tejto sektorovej kapitoly sa pod „orgány posudzovania zhody“ rozumejú testovacie zariadenia podľa monitorovacieho programu každej zo zmluvných strán.

Na základe informácií poskytovaných zmluvnými stranami podľa oddielu V tejto kapitoly, Výbor uvedený v článku 10 tejto dohody, postupom podľa článku 11 tejto dohody, zriadi a bude aktualizovať zoznam testovacích zariadení, o ktorých bolo zistené, že sa riadia zásadami GLP.

Oddiel III

Ustanovujúce úrady

Pre potreby tejto sektorovej kapitoly sa pod „ustanovujúce úrady“ rozumejú oficiálne GLP monitorovacie úrady zmluvných strán.

Európske spoločenstvo:

- | | |
|---|--|
| <p>— Rakúsko</p> <p>Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie
Department II/2
Stubenbastei 5
A-1010 Wien</p> | <p>všetky výrobky</p> |
| <p>— Belgicko</p> <p>Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale. Inspection pharmaceutique
Ministerie van Volksgezondheid, Leemilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
Rue Juliette Wytmanstraat 14
B-1050 Bruxelles</p> | <p>všetky výrobky</p> |
| <p>— Dánsko</p> <p>Danish Agency of Industry and Trade
Tagensvej 137
DK-220 Copenhagen N</p> <p>Danish Medicines Agency
378 Frederikssundsvej
DK-2700 Brønshøj</p> | <p>priemyselné chemikálie a pesticídy</p> <p>farmaceutika</p> |
| <p>— Fínsko</p> <p>Sossiali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/
kemikaaliosasto
Social- och hälsovårdens produuttillsynscentral/
Kemikalieavdelning
PL 267 Box
FIN-00531 Helsinki</p> | <p>všetky výrobky</p> |
| <p>— Francúzsko</p> <p>Groupe Interministériel des produits chimiques (GIPC)
3/5 Rue Barbet de Jouy
F-75353 Paris 07 SP</p> <p>Agence du Médicament
143/147 Boulevard Anatol France
F-93200 Saint Denis</p> <p>Ministère de la Santé
Direction Générale de la Santé, Sous-direction pharmacie
1, place de Fontenoy
F-75350 Paris 07 SP</p> <p>CNEVA</p> <p>Agence de médicament vétérinaire, service inspections et
BP 203
F-35302 Fougères Cedex</p> | <p>Priemyselné chemikálie, pesticídy a výrobky iné než veterinárne výrobky</p> <p>Farmaceutika iné než veterinárne výrobky</p> <p>Kozmetika</p> <p>Veterinárne výrobky kontrolés</p> |

— Nemecko Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit D-53175 Bonn	Všetky výrobky
— Grécko General Chemical State Laboratory An Tsoha Street 16 11521 Athens	Všetky výrobky
— Írsko Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB) Wilton Park House Wilton Place Dublin 2 Ireland	Všetky výrobky
— Taliansko Ministero della Sanità Dipartimento della Prevenzione GLP Compliance Monitoring Unit Via della Sierra Nevada 60 I-00144 Roma	Všetky výrobky
— Holandsko Ministry of Health, Welfare and Sports Inspectorate for Health protection, commodities and Veterinary Public Health GLP Department PO Box 16 108 2500 BC's Gravenhage Netherlands	Všetky výrobky
— Portugalsko Instituto Português da Qualidade a pesticídov Ministério da Indústria e Comércio Rua C à Av. Dos Três Vales P-2825 Monte da Caparica	Priemyselné chemikálie
Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento. Farmaceutika a veterinárne Parque de Saúde de Lisboa Avenida do Brasil 53 P-1700 Lisboa	Farmaceutika a kozmetika liečiva
— Španielsko Ministerio de Sanidad y Consumo Agencia Española de Medicamento Subdirección General de Seguridad de los Medicamentos Paseo del Prado, 18-20 E-28014 Madrid	Farmaceutika, hygienické a
— Švédsko Läkemedelsverket (Medical Products Agency) Box 26 S-75103 Uppsala	kozmetické výrobky
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Box 2231 S-10315 Stockholm	Pre všetky ostatné výrobky
— Spojené kráľovstvo Department of Health GLP Monitoring Authority Hannibal House Market Towers 1, Nine Elms Lane London SW 8 5NQ United Kingdom	Všetky výrobky

Švajčiarsko:

Environmentálne štúdie o všetkých výrobkoch
 Federálny úrad pre životné prostredie, lesy a krajinu
 CH-3003 Berne

Zdravotné štúdie o farmaceutických výrobkoch
 Interkantónálny úrad pre kontrolu liečiv
 Erlachstaße 8
 PO Box
 CH-3000 Berne 9

Zdravotné štúdie o všetkých výrobkoch okrem farmaceutík
 Federálny úrad verejného zdravia

Chemická sekcia
 CH-3003 Berne

Oddiel IV

Osobitné zásady pre ustanovovanie orgánov posudzovania zhody

Pre potreby tejto sektorovej kapitoly sa pod „ustanovovanie orgánov posudzovania zhody“ rozumie postup, ktorým úrady monitorujúce GLP uznávajú, že testovacie zariadenia sú v súlade so zásadami GLP. Za tým účelom budú uplatňovať princípy a postupy podľa ich právnych predpisov, ktoré sú ďalej uvedené a o ktorých prehlasujú, že sú ekvivalentné a v zhode s horeuvedenými aktmi Rady OECD C(81) 30 Final a C(89) 87 Final:

Európske spoločenstvo	Smernica Rady z 18. decembra 1986 o harmonizácii zákonov, technických a správnych právnych predpisov týkajúcich sa uplatňovania zásad správnej laboratórnej praxe a overovania ich uplatňovania na testy chemických látok (87/18/EHS) (Ú. v. ES L 15, 17. 1. 1987, s. 29)
	Smernica Rady z 9. júna 1988 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (GLP) (88/320/EHS) (Ú. v. ES L 145, 11. 6. 1988, s. 35)
	Smernica Komisie z 18. decembra 1989, ktorou sa prispôbuje technickému pokroku príloha k smernici Komisie 88/320/EHS o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (GLP)90/18/EHS) (Ú. v. ES L 11, 13: 1: 1990, s. 37)
Švajčiarsko	Federálny zákon zo 7. októbra 1983 o ochrane životného prostredia (RO 1984 1122), naposledy zmenený a doplnený 21. decembra 1995 (RO 1197 1155)
	Nariadenie z 9. júna 1986 týkajúce sa nebezpečných látok pre životné prostredie RO 1986 1254), naposledy zmenený a doplnený 4. novembra 1998 (RO 1999 39)
	Federálny zákon z 21. marca 1969 o obchode s toxickými látkami (1972 435), naposledy zmenený a doplnený 21. decembra 1995 (RO 1197 1155)
	Nariadenie z 19. septembra 1983 týkajúce sa toxických látok (RO 1983 1387), naposledy zmenené a doplnené 4. novembra 1998 (RO 1999 56)
	Nariadenie z 25. mája 1972 pre uplatňovanie medzikantónálnej konvencie o kontrole liečiv, naposledy zmenené 23. novembra 1995
	Správna laboratórna prax (GLP) vo Švajčiarsku, Postupy a princípy, DFI/IKS, marec 1986

Oddiel V

Dodatočné ustanovenia**1. Výmena informácií**

V súlade s článkom 12 tejto dohody si zmluvné strany navzájom aspoň raz ročne poskytnú najmä zoznam testovacích zariadení, ktoré sa podľa výsledkov z inšpekcií a skúšobných rozborov riadia správnou laboratórnou praxou, ako aj údaje o inšpekcií alebo o audite a ich status zhody.

V súlade s článkom 6 dohody zmluvné strany sa navzájom zavčas informujú ak testovacie zariadenie spadá pod podmienky oddielu II tejto sektorálnej kapitoly a ktoré prehlasuje, že uplatňuje správnu laboratórnou prax, avšak opomína riadiť sa takouto praxou v rozsahu, ktorý ohrozuje integritu alebo hodnovernosť štúdií, ktoré vypracováva.

Zmluvné strany si budú navzájom poskytovať aj ďalšie informácie o inšpekcií alebo skúšobnom rozbere testovacieho zariadenia ako odpoveď na odôvodnenú požiadavku inej zmluvnej strany.

2. Inšpekcie testovacích zariadení

Každá zmluvná strana môže požadovať ďalšiu inšpekciu alebo skúšobné rozborov testovacieho zariadenia, ak je zdokumentovaná pochybnosť o tom, či bol test vykonaný v súlade so správnou laboratórnou praxou.

Ak vo výnimočných prípadoch pretrvávajú pochybnosti a ak k tomu oprávňuje osobitná obava, v súlade s článkom 8 môže dožadujúca sa zmluvná strana určiť jedného alebo viacerých expertov zo svojich úradov uvedených v oddiele III, aby sa zúčastnili na laboratórnej inšpekcií alebo rozbere skúšania vykonaných úradmi druhej zmluvnej strany.

3. Dôverné informácie

V súlade s článkom 13 dohody zmluvné strany nezverejnia žiadne informácie, s ktorými boli oboznámené podľa tejto sektorovej kapitoly alebo, ktoré nadobudli v rámci účasti na inšpekcií alebo skúšobnom rozbere a ktoré spadajú pod definíciu obchodného tajomstva alebo dôverných obchodných, či finančných informácií. Budú zaobchádzať s takou informáciou prinajmenšom s takou opatrnosťou, ktorá zodpovedá opatrnosti poskytujúcej zmluvnej strany a zabezpečia, že každý úrad, ktorému sú informácie ďalej postúpené, bude s nimi zaobchádzať rovnakým spôsobom.

4. Spolupráca

Na základe článku 9 dohody každá zmluvná strana sa môže na žiadosť zúčastniť ako pozorovateľ na inšpekcií testovacieho zariadenia, ktorú vykonávajú úrady druhej zmluvnej strany, a to so súhlasom dotknutého testovacieho zariadenia v záujme trvalého poznávania inšpekčných postupov druhej zmluvnej strany.

KAPITOLA 15

GMP INŠPEKCIA LIEČIV A SKUPINOVÝ CERTIFIKÁT**Rozsah a pokrytie**

Ustanovenia tejto sektorovej kapitoly pokrývajú všetky liečivá, ktoré sú priemyselne vyrábané vo Švajčiarsku alebo v Európskom spoločenstve a na ktoré sa uplatňujú požiadavky správnej výrobnéj praxe (GMP).

Každá zmluvná strana uzná závery inšpekcií výrobcov, ktoré boli vykonané príslušnými inšpekčnými službami druhej zmluvnej strany, ako aj príslušné výrobné oprávnenia udelené príslušnými úradmi druhej zmluvnej strany na liečivá pokryté touto kapitolou.

Výrobcom osvedčenie zhody každej liekovej šarže podľa jeho špecifikácií uzná druhá zmluvná strana bez opätovnej kontroly pri importe.

Naviac, oficiálne šaržové schválenia vydané úradom exportujúcej zmluvnej strany budú uznané druhou zmluvnou stranou.

„Liečivá“ znamenajú všetky výrobky upravené farmaceutickou legislatívou v Európskom spoločenstve a Švajčiarsku, ktorá je uvedená v oddiele I tejto kapitoly. Definícia liečiv zahŕňa všetky humánne a veterinárne výrobky akými sú chemické a biologické farmaceutika, imunologiká, rádio-farmaceutiká, stabilné liečivá odvodené z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, prímеси pridávané do veterinárnych prísad do krmovín a kde je to určené aj vitamíny, minerály, liečiva z liečivých bylín a homeopatické lieky.

„GMP je tá čas“ záruky kvality, ktorá zaručuje, že výrobky sú dôsledne vyrábané a kontrolované s normami kvality, ktoré sú primerané zamýšľanému použitiu tak, ako to vyžaduje trhové povolenie a výrobkové špecifikácie. Pre potreby tejto kapitoly to tiež zahŕňa systém, pomocou ktorého spracovateľ obdrží špecifikáciu výrobku a spracovanie od držiteľa alebo žiadateľa trhového povolenia a ktorý zabezpečuje, že liečivo je vyrábané v súlade s touto špecifikáciou (zodpovedá pojmu „oprávnená osoba“ pre certifikáciu v ES).

S prihliadnutím na liečivá pokryté legislatívou jednej zmluvnej strany, avšak nepokryté legislatívou druhej zmluvnej strany, spracovateľská obchodná spoločnosť môže pre účely tejto dohody vyžadovať aby bola vykonaná inšpekcia príslušnou lokálnou inšpekčnou službou. Toto ustanovenie sa bude okrem iného uplatňovať aj na výrobu aktívnych farmaceutických prísad, pomocných výrobkov a na doteraz nevyskúšané liečivá, ako aj na predtrhové inšpekcie. Pracovné opatrenia sú upresnené v oddiele III, ods. 3

Certifikácia výrobcov

Na požiadanie vývozcu, dovozcu, alebo príslušného úradu druhej zmluvnej strany, úrady zodpovedné za poskytovanie výrobného povolenia a za dohľad nad výrobou liečiv vykonávajú certifikáciu výrobcu:

- že je primerane oprávnený vyrábať príslušné liečivo alebo vykonávať príslušnú špecifikovanú výrobnú operáciu,
- že je pravidelne kontrolovaný úradmi,
- že vyhovuje národným požiadavkám GMP uznaným za ekvivalentné dvoma zmluvnými stranami a ktoré sú uvedené v oddiele I tejto kapitoly. Ak by boli odchylné GMP požiadavky použité ako odkaz, musí byť o tom zmienka v certifikáte.

V certifikátoch sa tiež určí sídlo (sídla) výrobcu (a zmluvného laboratória kontroly, ak takéto má).

Certifikát bude vydaný bezodkladne v lehote, ktorá neprekročí tridsať kalendárnych dní. Vo výnimočných prípadoch, okrem iného keď sa vykonáva nová inšpekcia, táto lehota sa môže predĺžiť na šesťdesiat dní.

Certifikát šarže

Každá exportovaná lieková šarža musí byť sprevádzaná osvedčením šarže vydaným výrobcom (samocertifikácia) po vykonaní úplnej kvalitatívnej analýzy, kvantitatívnej analýzy všetkých aktívnych prísad a po vykonaní všetkých ostatných testov alebo preskúšaní nevyhnutných na zaistenie kvality výrobku v súlade s požiadavkami trhového povolenia. Toto osvedčenie bude potvrdzovať, že šarža spĺňa svoje špecifikácie a tieto budú dodržané dovozcom šarže. Bude dostupné na požiadanie príslušného úradu.

Pri vydávaní osvedčenia výrobca vezme do úvahy ustanovenia súčasnej WHO schémy osvedčenia o kvalite farmaceutických výrobkov pohybujúcich sa v medzinárodnom obchode. Osvedčenie podrobne popíše dohodnuté špecifikácie výrobku, poukáže na analytické metódy a analytické výsledky. Bude obsahovať stanovisko, že záznamy o spracovaní a balení šarže boli preskúmané a že boli v súlade s GMP. Osvedčenie šarže podpíše osoba zodpovedná za prípravu šarže na predaj a dodávku; v Európskom spoločenstve to je „kvalifikovaná osoba“ uvedená v článku 21 smernice 75/319/EHS a vo Švajčiarsku to je zodpovedná osoba uvedená v článku 4 a 5 nariadenia o imunobiologických výrobkoch, v článkoch 4 a 5 nariadenia o imunobiologických výrobkoch pre veterinárne použitie a v článku 10 smerníc IOCM o výrobe liečiv.

Úradné uvoľnenie šarže

V prípade, že sa uplatní postup úradného uvoľnenia šarže, oficiálne uvoľnenie šarže vykonané úradom vyvážajúcej zmluvnej strany (uvedené v oddiele II) sa bude uznávať druhou zmluvnou stranou. Výrobca poskytne osvedčenie oficiálneho uvoľnenia šarže.

Pre Spoločenstvo je postup úradného uvoľnenia šarže špecifikovaný v dokumente „Kontrola/Úradne uvoľnenie šarže očkovacích a krvných výrobkov z 24. septembra 1998“ a v rôznych špecifických postupoch uvoľňovania šarže. Pre Švajčiarsko je oficiálny postup uvoľňovania šarže špecifikovaný v článkoch 22-27 nariadenia o imunobiologických výrobkoch, v článkoch 20-25 nariadenia o imunobiologických výrobkoch pre veterinárne použitie a v článkoch 4-6 smerníc IOCM o úradnom uvoľňovaní liekovej šarže.

Oddiel I

Vo vzťahu ku GMP sa uplatňujú ďalej uvedené príslušné zákony, technické a správne právne predpisy. Avšak za odkazy na kvalitatívne požiadavky na výrobky určené na export, včítane metód ich spracovania a výrobkové špecifikácie sa budú považovať tie, ktoré boli dané v príslušnom trhovom povolení vydanom oprávneným úradom dovážajúcej zmluvnej strany.

Ustanovenia pokryté článkom 1 ods. 2

- Európske spoločenstvo:
- Smernica Rady z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, technických právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv (65/65/EHS), naposledy zmenenej a doplnenej smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 214, 24. 8. 1993, s. 22)
 - Smernica Rady z 20. mája 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa analytických, farmakotoxikologických a klinických štandardov a protokolov ohľadne testovania liečiv (76/319/EHS), naposledy zmenenej a doplnenej smernicou Rady 89/341/EHS z 3. mája 1989 (Ú. v. ES L 142, 25. 5. 1989, s. 11)
 - Smernica Rady z 28. septembra 1981 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa veterinárnych liečiv (81/851/EHS), naposledy zmenenej a doplnenej smernicou Rady 90/676/EHS z 13. decembra 1990 (Ú. v. ES L 373, 31. 12. 1990, s. 15)
 - Smernica Rady z 13. júna upravujúca princípy a usmernenia správnej výrobnéj praxe liečiv pre humánne použitie (91/356/EHS (Ú. v. ES L 193, 17. 7. 1991, s. 30)
 - Smernica Rady z 23. júla 1991 upravujúca princípy a usmernenia správnej výrobnéj praxe veterinárnych liečiv (91/412/EHS) (Ú. v. ES L 228, 17. 8. 1991, s. 70)
 - Smernica Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993 upravujúca postupy Spoločenstva pri schvaľovaní a dohľade nad liečivami pre humánne a veterinárne použitie a ktorou sa zakladá Európska agentúra pre hodnotenie liečiv, naposledy zmenenou a doplnenou nariadením Komisie (ES) č. 649/98 z 23. marca 1998 (Ú. v. ES L 88, 24. 3. 1998, s. 7)
 - Smernica Rady z 31. marca 1992 o veľkoobchodnej distribúcii liečiv pre humánne použitie (92/25/EHS) (Ú. v. ES L 113, 30. 4. 1992, s.1) a usmernenie k správnej distribučnej praxi
 - Usmernenie k správnej výrobnéj praxi, zväzok IV Pravidiel upravujúcich liečivá v Európskom spoločenstve
- Švajčiarsko
- Federálny zákon zo 6. októbra 1989 o liekopise (RO 1990 570)
 - Nariadenie z 23. augusta 1989 o imunobiologických výrobkoch (RO 1989 1797), naposledy zmenené a doplnené 24. februára 1993 (RO 1993 963)
 - Nariadenie z 22. júna 1994 o ochrane pred radiáciou (RO 1994 1947)
 - Federálny výnos z 22. marca 1996 o kontrole krvi, výrobkov z krvi a transplantátov (RO 1996 2296)
 - Nariadenie z 26. júna 1996 o kontrole krvi, výrobkov z krvi a transplantátov (RO 1996 2309)
 - Federálny zákon z 1. júla 1966 o hromadných nálezoch zvierat (RO 1966 1621)

Nariadenie z 27. júna 1995 o imunobiologických výrobkoch pre veterinárne použitie (RO 1995 3805)

Medzikantonálna konvencia z 3. júna 1971 o kontrole liečiv (RO 1972 1026), naposledy zmenená a doplnená 1. januára 1979 (RO 1979 252)

Nariadenia z 25. mája 1972 na uplatňovanie medzikantonálnej konvencie o kontrole liečiv, naposledy zmenené a doplnené 14. mája 1998

Smernice z 18. mája 1995 Medzikantonálneho úradu pre kontrolu liečiv (IOCM) o výrobe liečiv

Smernice IOCM z 23. mája 1985 o výrobe aktívnych farmaceutických prípad

Smernice IOCM z 20. mája 1976 o veľkopredaji liečiv

Smernice IOCM z 24. novembra 1994 o úradnom povoľovaní liekových šarží

Smernice IOCM z 19. mája 1988 na výrobu a distribúciu krmovín s liečivami

Smernice IOCM z 19. novembra na kontrolu výrobcov liečiv (Inšpekčné smernice)

Oddiel II

Orgány posudzovania zhody

Pre potreby tejto kapitoly „orgány posudzovania zhody“ znamenajú oficiálne inšpekčné služby GMP každej zmluvnej strany.

Európske spoločenstvo

— Nemecko

Bundesministerium für Gesundheit

Am Propsthof 78a

D-53108 Bonn

Tel.: (49-228) 941 23 40

Fax: (49-228) 941 49 23

Pre imunologiká:

Paul-Ehrlich-Institut, Federálna agentúra pre séra a vakcíny

Postfach/PO Box

D-63207 Langen

Tel.: (49-610) 377 10 10

Fax: (49-610) 377 12 34

— Rakúsko

Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz

Radetzkystrasse 2

A-1031 Wien

Tel.: (43-1) 711 72 46 42

Fax: (43-1) 714 92 22

— Belgicko

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie

Cité administrative de l'État/Rijksadministratief Centrum

Quartier Vésale/Vesalius Gebouw

B-1010 Bruxelles/Brussel

Tel.: (32-2)210 49 24

Fax: (32-2)210 48 80

— Dánsko

Sundhedsstyrelsen Medicines Division

Frederikssundsvej 378

DK-2700 Brønshøj

Tel.: (45) 44 88 93 20

Fax: (45) 42 84 70 77

- Španielsko
 - Ministerio de Sanidad y Consumo
 - Subdirección General de Control Farmaceutico
 - Paseo del Prado 18-20
 - E-28014 Madrid
 - Tel.: (34-1) 596 40 68
 - Fax: (34-1) 596 40 69
- Fínsko
 - Národná agentúra pre liečiva
 - PO Box 278
 - FIN-00531 Helsinki
 - Tel.: (358-0) 396 72 112
 - Fax: (358-0) 71 44 69
- Francúzsko
 - pre liečivá určené na humánne použitie
 - Agence du Médicament
 - 143-145 boulevard Anatole France
 - F-93200 Saint-Denis
 - Tel.: (33) 148 13 20 00
 - Fax: (33) 148 13 24 78
 - Pre veterinárne liečivá
 - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute Marche – Javené
 - F-35133 Fougères
 - Tel.: (33) 9 994 78 78
 - Fax: (33) 9 994 78 99
- Grécko
 - Národná lieková organizácia (EOF)
 - Mesogion 284
 - GR-Athens 15562
 - Tel.: (30-1) 654 55 30
 - Fax: (30-1) 654 95 91
- Írsko
 - Národný liekový poradný zbor
 - 63-64 Adelaide Road
 - Dublin 2
 - Ireland
 - Tel.: (353-1) 676 49 71-7
 - Fax: (353-1) 676 78 36
- Taliansko
 - Ministero della Sanità
 - Direzione generale del servizio farmaceutico
 - Viale della Civiltà Romana 7
 - I-00144 Roma
 - Tel.: (39) 06-59 94 36 76
 - Fax: (39) 06-59 94 33 65
- Luxemburg
 - Division de la Pharmacie et des Médicaments
 - 10 rue C. M. Spoo
 - L-2546 Luxemburg
 - Tel.: (352) 47 85 590/93
 - Fax: (352) 22 44 58
- Holandsko
 - Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 - Inspectie voor de Gezondheidszorg
 - Postbus 5406
 - 2280 HK Rijswijk
 - Netherlands
 - Tel.: (31-70) 340 79 11
 - Fax: (31-70) 340 51 77

- Portugalsko
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento – INFARMED
Av. do Brasil 53
P-1700 Lisboa
Tel.: (351-1) 795
Fax: (351-1) 795 91 16
 - Spojené kráľovstvo
pre humánne a veterinárne (nie imunologiká):
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Spojené kráľovstvo
Tel.: (44-171) 273 05 00
Fax: (44-171) 273 06 76
Pre veterinárne imunologiká
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
Spojené kráľovstvo
Tel.: (44-193) 233 69 11
Fax: (44-193) 233 66 18
 - Švédsko
Läkemedelsverket – Medical Products Agency
Husargatan 8
Box 26
S-75103 Uppsala
Tel.: (46-18) 17 46 00
Fax: (46-18) 54 85 66
- Švajčiarsko**
Švajčiarsky federálny úrad verejného zdravia, odbor biologík, CH-3003 Bern (pre imunobiologické výrobky určené pre humánnu potrebu)
Inštitút pre virológiu a imunoprofylaxiu, Výskumná stanica švajčiarskeho federálneho veterinárneho úradu, CH-3147 Mittelhäusern (pre imunobiologické výrobky pre veterinárne použitie)
Interkantónálny úrad na kontrolu liečiv, CH-3000 Berne 9 (pre všetky iné liečivá pre humánne a veterinárne použitie)

Oddiel III

Doplňujúce ustanovenia

1. Oznamovanie inšpekčných správ

Na základe odôvodnenej žiadosti príslušné inšpekčné služby postúpia kópiu poslednej inšpekčnej správy zo strany výrobcu alebo z kontrolnej strany v prípade, že sú analytické úkony nakontrahované. Žiadosť sa môže týkať „celkovej inšpekčnej správy“ alebo „podrobnej správy“ (pozri nižšie bod 2). Každá strana bude nakladať s týmito inšpekčnými správami na takom stupni utajenia, na akom to vyžaduje poskytujúca zmluvná strana.

Zmluvné strany zabezpečia aby inšpekčné správy boli postúpené najneskôr do 30 kalendárnych dní, táto lehota sa môže predĺžiť na 60 dní ak sa musí vykonať nová inšpekcia.

2. Inšpekčné správy

Úplná inšpekčná správa pozostáva z hlavného súboru „Site Master File“ (zostaveného výrobcom alebo inšpektorátom) a opisnej správy inšpektorátu. „Podrobná správa“ reaguje na špecifické otázky o firme od druhej zmluvnej strany.

3. Odkaz na GMP

- a) Výrobca musí byť skontrolovaný ohľadne uplatniteľnosti GMP vyvážajúcej strany (pozri oddiel I).
- b) Pokiaľ ide o liečivá pokryté farmaceutickou legislatívou dovážajúcej strany, avšak nepokryté legislatívou exportujúcej strany, miestne príslušná inšpekčná služba, ktorá sa podujala vykonať inšpekciu príslušnej výrobnjej operácie vykoná inšpekciu v porovnaní s vlastnou GMP alebo v porovnaní s GMP dovážajúcej zmluvnej strany v prípade, že absentujú špecifické GMP požiadavky.

Pre špecifické výrobky, alebo triedy výrobkov (t. j. napríklad skúšobné liečivá, východzie látky nelimitované v aktívnych prísadách), ekvivalentnosť požiadaviek GMP sa určí postupom stanoveným vo Výbore.

4. Povaha inšpekcií

- a) Inšpekcie bežne posúdia zhodu výrobcu s GMP. Tieto sa nazývajú všeobecné GMP inšpekcie (tiež pravidelné, periodické alebo bežné inšpekcie).
- b) „Inšpekcie zamerané na výrobky alebo výrobný proces“ (ktoré môžu byť relevantnými „predtrhovými kontrolami“) sa zameriavajú na výrobu jedného alebo na sériu výrobku (výrobkov), alebo postupu (postupov) a obsahujú zhodnotenie validity a zhody so špecifickými výrobnými alebo kontrolnými hľadiskami tak, ako sú popísané v trhovom oprávnení. Ak je to potrebné, inšpektorátu musia byť dôverne poskytnuté príslušné informácie o výrobku (fascikel kvality k žiadosti/fascikel autorizácie).

5. Poplatky

Režim inšpekcií/určenie poplatkov sú determinované miestom, v ktorom sa nachádza výrobca. Inšpekciou/určením poplatkov sa nesmú zafažiť výrobcovia nachádzajúci sa na území druhej zmluvnej strany.

6. Ochranná klauzula pre inšpekcie

Každá zmluvná strana si vyhradzuje právo mať jej vlastné inšpekcie vykonávané z dôvodov, s ktorými oboznámi druhú zmluvnú stranu. Takéto inšpekcie budú bezodkladne oznámené druhej zmluvnej strane a podľa článku 8 tejto dohody sa musia vykonať spoločne s príslušnými úradmi oboch zmluvných strán. Dovoľovanie sa na túto ochrannú klauzulu by sa malo udiť výnimočne.

7. Výmena informácií medzi úradmi a zblížovanie požiadaviek na kvalitu

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody, zmluvné strany si budú vymieňať akékoľvek potrebné informácie pre vzájomné uznávanie inšpekcií.

Príslušné úrady vo Švajčiarsku a Spoločenstve sa budú navzájom informovať o akomkoľvek novom technickom usmernení alebo inšpekčnom postupe. Každá zmluvná strana sa o nich poradí s druhou zmluvnou stranou pred ich prijatím a vynaloží úsilie smerom k ich aproximácii.

7. Školenie inšpektorov

V súlade s článkom 9 tejto dohody školenia pre inšpektorov, organizované úradmi, budú prístupné aj pre inšpektorov druhej zmluvnej strany. Zmluvné strany tejto dohody sa budú navzájom informovať o takýchto školeniach.

8. Spoločné inšpekcie

V súlade s článkom 12 tejto dohody a po vzájomnej dohode medzi zmluvnými stranami sa môžu organizovať spoločné inšpekcie. Tieto inšpekcie majú rozvíjať spoločné pochopenie praxe a požiadaviek. Ustanovenie týchto inšpekcií a ich forma sa dohodnú prostredníctvom postupu schváleného Výborom zriadeným podľa článku 10 tejto dohody.

9. Výstražný systém

Obe zmluvné strany sa dohodnú na kontaktných bodoch aby umožnili úradom a výrobcom primerane rýchlo informovať úrady druhej zmluvnej strany o nedostatkoch kvality, o odvolaní šarží, o podvodoch a o iných problémoch týkajúcich sa kvality, ktoré by si mohli nutne vyžadovať doplnujúce kontroly alebo pozastavenie distribúcie šarže. Podrobný postup výstražného systému bude dohodnutý.

Zmluvné strany zabezpečia, aby akékoľvek pozastavenie alebo odňatie výrobného oprávnenia (celkové, alebo čiastočné), ktoré je založené na nesúlade s GMP a ktoré by mohlo mať dopady na verejné zdravie, bolo vzájomne oznámené s primeraným stupňom naliehavosti.

10. Kontaktné body

Pre potreby tejto dohody kontaktnými bodmi pre akékoľvek technické otázky, ako napríklad výmena inšpekčných správ, školiace stretnutia inšpektorov, technické požiadavky, sú:

za ES

Riaditeľ Európskej agentúry pre hodnotenie liečiv a

za Švajčiarsko

úradné inšpekčné služby GMP predtým uvedené v oddiele II.

11. Rozdielnosť názorov

Obe zmluvné strany vynaložia všetko svoje úsilie na vyriešenie akýchkoľvek rozdielných názorov týkajúcich sa, okrem iného, zhody výrobcov a záverov z inšpekčných správ. Nevyriešené názorové rozdiely budú predložené Výboru zriadenému podľa článku 10 tejto dohody.

PRÍLOHA 2

VŠEOBECNÉ PRAVIDLÁ OHĽADNE USTANOVOVANIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

A. Všeobecné lehoty a podmienky

1. Podľa tejto dohody jedine ustanovujúce úrady budú zodpovedné za spôsobilosť a kapacitu orgánov, ktoré ustanovili a budú ustanovovať len legálne identifikovateľné orgány spadajúce pod ich jurisdikciu.
2. Ustanovujúce úrady budú ustanovovať také orgány posudzovania zhody, ktoré sú pomocou objektívnych prostriedkov schopné preukázať, že poznajú a majú požadovanú spôsobilosť aplikovať požiadavky a certifikačné postupy upravené v zákonných, technických a správnych právnych predpisoch uvedených v Prílohe I, ktoré sú aplikovateľné na špecifický výrobok, kategóriu výrobkov alebo sektor, pre ktorý boli ustanovené.
3. Preukazovanie technickej spôsobilosti bude zahŕňať:
 - technické vedomosti orgánu posudzovania zhody o príslušných výrobkoch, postupoch, alebo službách, s ktorými sa bude zaoberať;
 - pochopenie technických noriem a/alebo zákonných, technických a správnych právnych predpisov, ktoré sa týkajú ustanovovania;
 - fyzickú schopnosť vykonávať predmetnú aktivitu posudzovania zhody;
 - primeraný manažment predmetnej činnosti; a
 - akékoľvek ďalšie okolnosti potrebné na uistenie, že činnosť posudzovania zhody bude primerane vykonávaná celý čas.
4. Pokiaľ je to možné, kritéria technickej spôsobilosti budú založené na medzinárodne akceptovaných dokumentoch, takých ako séria noriem a ekvivalentov EN 45000 a ak je to vhodné, aj na doplňujúcich výkladových dokumentoch. Avšak tieto dokumenty musia byť jasne vykladané takým spôsobom, ktorý vezme do úvahy rozdielne typy požiadaviek upravených v aplikovateľných zákonoch, technických a správnych právnych predpisoch.
5. Zmluvné strany podporia harmonizáciu ustanovujúcich postupov a zosúladienie postupov posudzovania zhody prostredníctvom spolupráce medzi ustanovujúcimi úradmi a orgánmi posudzovania zhody založenej na koordinačných stretnutiach, na účasti v systémoch vzájomného uznávania a na prípadných pracovných stretnutiach. Zmluvné strany tiež podporia akreditačné orgány v účasti na systémoch vzájomného uznávania.

B. Systém overovania spôsobilosti orgánu posudzovania zhody

6. V záujme overenia technickej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody môžu dotknuté úrady použiť rôzne postupy, ktoré zaisťujú primeranú úroveň dôvery medzi zmluvnými stranami. Ak je to potrebné, zmluvná strana označí ustanovujúcemu úradu možné spôsoby preukazovania spôsobilosti.

a) Akreditácia

Akreditácia bude zakladať domnienku technickej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody vo vzťahu k uplatňovaniu požiadaviek druhej zmluvnej strany, ktorá zabezpečuje, že príslušný akreditačný orgán:

- je v súlade s príslušnými platnými medzinárodnými predpismi (normy EN 45000 alebo ISO/IEC usmernenia);
- je signatárom multilaterálnych dohôd, podľa ktorých je predmetom porovnávajúceho hodnotenia, alebo

- podľa zmocnenia ustanovujúceho úradu a v súlade s akýmikoľvek podmienkami, o ktorých rozhodol, sa zúčastňuje na programoch vypracovania porovnávania a výmeny technických skúsenosti v záujme zaistenia pretrvávajúcej dôvery v technickú spôsobilosť orgánov akreditácie a posudzovania zhody. Takého programu by mohli obsahovať spoločné hodnotenia, špeciálne výkony spolupráce alebo posudzovania zhody.

Tam, kde kritéria použiteľné na orgány posudzovania zhody vyžadujú ďalšie stanovenie zhody výrobkov, postupov, alebo služieb priamo s normami alebo technickými špecifikáciami, ustanovujúce úrady môžu využiť akreditáciu ako domnienku technickej spôsobilosti orgánu posudzovania zhody, ktorá umožňuje konštatovať schopnosť tohto orgánu aplikovať normy alebo technické špecifikácie. Ustanovenie bude obmedzené na takéto aktivity orgánu posudzovania zhody.

Tam, kde kritéria použiteľné na orgány posudzovania zhody vyžadujú ďalšie stanovenie zhody výrobkov, postupov alebo služieb, ale nie nepriamo s normami alebo technickými špecifikáciami, ale so všeobecnými (podstatnými) požiadavkami, ustanovujúce úrady môžu využiť akreditáciu ako domnienku technickej spôsobilosti orgánu posudzovania zhody, ktorá umožňuje o ňom konštatovať, že má obsiahnutú dostatočnú kapacitu základných zložiek, ktoré umožňujú posúdenie kapacity orgánu posudzovania zhody (technické vedomosti o výrobkoch, o ich použití, atď.) posudzovať zhodu výrobku s týmito podstatnými požiadavkami. Ustanovenie bude obmedzené na tieto aktivity orgánu posudzovania zhody.

b) *Iné prostriedky*

Ak neexistuje žiadna akreditačná schéma, alebo je schéma založená na iných základoch, dotknuté úrady budú vyžadovať aby orgány posudzovania zhody preukázali ich spôsobilosť inými prostriedkami, t. j. napríklad:

- účasť na regionálnych alebo medzinárodných záležitostiach týkajúcich sa vzájomného uznávania alebo certifikačných systémov;
- pravidelné hodnotenie rovnocennosti, založené na jasných kritériách a sprevádzané primeraným posudkom;
- vhodné testy; alebo
- porovnanie orgánov posudzovania zhody.

C. Zhodnotenie overovacieho systému

7. Druhá zmluvná strana sa vyzve aby prekontrolovala, či už raz určený overovací systém na zhodnotenie spôsobilosti orgánov posudzovania zhody zaručuje zhodu procesu ustanovovania s jej vlastnými právnymi požiadavkami. Takáto kontrola bude zameraná skôr na primeranosť a efektívnosť verifikačného systému než na samotné orgány posudzovania zhody.

D. Formálne ustanovovanie

8. Keď zmluvné strany predložia Výboru ich návrhy na zahrnutie orgánov posudzovania zhody do Príloh, poskytnú nasledujúce podrobné informácie týkajúce sa každého orgánu:
- a) jeho názov;
 - b) poštovú adresu;
 - c) jeho faxové číslo;
 - d) sektorovú kapitolu, kategórie výrobku alebo výrobkov, postupov a služieb pokrytých v ustanovení;
 - e) postupy posudzovania zhody pokryté v ustanovení;
 - f) použité metódy na určenie spôsobilosti orgánu.

ZÁVEREČNÝ AKT

Splnomocnení zástupcovia

EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA

a

ŠVAJČIARSKEJ KONFEDERÁCIE,

ktorí sa stretli dvadsiateho prvého júna v roku tisícdeväťstodevätidesiatdeväť v Luxemburgu na podpis Dohody medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou vo vzťahu k posudzovaniu zhody, prijali doleuvedené spoločné deklarácie a pripojili k tomuto záverečnému aktu:

Spoločnú deklaráciu zmluvných strán o revízii článku 4,

Spoločnú deklaráciu o spoločnom uznávaní správnej klinickej praxe a jej inšpekcií,

Spoločnú deklaráciu zmluvných strán k aktualizácii príloh,

Spoločnú deklaráciu k ďalším rokovaniam.

Berú tiež na vedomie nasledovné deklarácie, ktoré tvoria prílohu tohto záverečného aktu:

Deklaráciu k účasti Švajčiarska vo výboroch.

V Luxemburgu, dvadsiateho prvého júna tisícdeväťstodevätidesiatdeväť.

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 εικοσι 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.

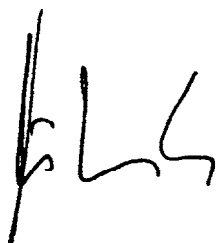
Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenennegentig.

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

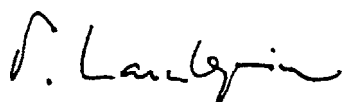
Tehty Luxemburgissa kahdentenakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio.

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



SPOLOČNÁ DEKLARÁCIA ZMLUVNÝCH STRÁN**o revízii článku 4**

Zmluvné strany vykonali revíziu článku 4 Dohody o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody a zahrnutie určitých produktov s pôvodom v iných krajinách s ktorými Zmluvné strany uzatvorili dohodu o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody, ak takéto dohody už boli uzatvorené.

Podľa tohto bodu sa zrevidujú ustanovenia kapitoly 12 oddiel V tejto dohody.

—

SPOLOČNÁ DEKLARÁCIA**o spoločnom uznávaní správnej klinickej praxe a jej inšpekcií s tým spojených,**

V prípade výsledkov testov liečiv a ich variácií a doplnení vykonaných mimo územia Zmluvných strán tejto dohody sa akceptuje ich uvedenie do žiadostí o povolenia na obchodovanie. Zmluvné strany principiálne súhlasia v pokračovaní uznávania týchto klinických testov v žiadostiach o povolenie na obchodovanie. Súhlasia s prácou smerom k aproximácii Správnej klinickej praxe, hlavne zapracovaniu súčasných deklarácií z Helsínk a Tokia a všetkých návodov, ktoré sa týkajú klinických pokusov prijatých v rámci Medzinárodnej konferencie o harmonizácii. Dôsledku legislatívneho pokroku ohľadom inšpekcií a autorizácií klinických pokusov v Európskom spoločenstve, sa budú podrobne dohody o spoločnom uznávaní úradného sledovania týchto testov posudzovať v blízkej budúcnosti a budú tvoriť samostatnú kapitolu.

SPOLOČNÁ DEKLARÁCIA**zmluvných strán k aktualizácii príloh**

Zmluvné strany sa zaväzujú aktualizovať prílohy k Dohode o vzájomnom uznávaní najneskôr do jedného mesiaca potom, ako nadobudne účinnosť.

SPOLOČNÁ DEKLARÁCIA**k ďalším rokovaniam**

Európske spoločenstvo a Švajčiarska konfederácia deklarujú svoj úmysel uskutočniť rokovania na uzavretie dohôd v oblastiach spoločného záujmu, ako je aktualizácia Protokolu 2 k Dohode o voľnom obchode z roku 1972 a účasť Švajčiarska na určitých vzdelávacích, mládežníckych, mediálnych, štatistických a environmentálnych vzdelávacích programoch Spoločenstva. Prípravné práce na tieto rokovania by mali urýchlene pokračovať po uzavretí prebiehajúcich bilaterálnych rokovaní.

DEKLARÁCIA**k účasti Švajčiarska vo výboroch,**

Rada súhlasí, aby sa zástupcovia Švajčiarska mohli, pokiaľ sa ich prerokované záležitosti týkajú, zúčastniť na zasadaniach týchto výborov a expertných pracovných skupín ako pozorovatelia:

- výborov výskumných programov vrátane Výboru pre vedecko-technický výskum (CREST)
- Administratívnej komisie o sociálnom zabezpečení pre migrujúcich pracovníkov
- Koordinačnej skupiny o vzájomnom uznávaní vysokoškolských diplomov
- Poradných výborov pre letecké trasy a uplatňovanie pravidiel hospodárskej súťaže v oblasti leteckej dopravy.

Zástupcovia Švajčiarska nesmú byť prítomní na hlasovaniach týchto výborov.

V prípade iných výborov, ktoré sa zaoberajú oblasťami, na ktoré sa vzťahujú tieto dohody, v ktorých Švajčiarsko prijalo buď *acquis communautaire*, alebo rovnocenné opatrenia, sa Komisia poradí so švajčiarskymi odborníkmi na základe postupu uvedeného v článku 100 Dohody o Európskom hospodárskom priestore.
