

22002A0430(05)

L 114/369

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

30.4.2002

**SPORAZUM****med Evropsko skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti**

EVROPSKA SKUPNOST, v nadaljevanju imenovana „Skupnost“, in

ŠVICARSKA KONFEDERACIJA, v nadaljevanju imenovana „Švica“,

v nadaljevanju „pogodbenici“, sta se

glede na tesne vezi, ki obstajajo med Skupnostjo in Švico;

glede na Sporazum o prosti trgovini z dne 22. julija 1972 med Švico in Evropsko gospodarsko skupnostjo;

v želji skleniti Sporazum, ki zagotavlja vzajemno priznavanje rezultatov postopkov ugotavljanja skladnosti, ki so potrebni za dostop do trgov pogodbenic;

glede na to, da bo vzajemno priznavanje ugotavljanja skladnosti olajšalo trgovanje med pogodbenicama in zagotovilo varovanje zdravja, varnosti, okolja in potrošnikov;

glede na to, da bo prilagajanje zakonodaje olajšalo vzajemno priznavanje;

glede na njune obveznosti, ki jih imata kot pogodbenici Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije, in predvsem Sporazuma o tehničnih ovirah v trgovini, ki spodbujata pogajanja o sklenitvi sporazumov o vzajemnem priznavanju;

glede na to, da sporazumi o vzajemnem priznavanju prispevajo k usklajevanju tehničnih predpisov, standardov in načel, ki urejajo izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti na mednarodni ravni;

glede na to, da je zaradi tesnih vezi med Skupnostjo in Švico na eni strani, ter Islandijo, Lihtenštajnom in Norveško na drugi strani, ustrezno sklepati vzporedne sporazume med temi državami in Švico,

odločili, da skleneta naslednji sporazum:

**Člen 1**

proizvajalcev o skladnosti navajajo skladnost z zakonodajo Skupnosti. Znaki skladnosti, ki jih zahteva zakonodaja ene od pogodbenic, morajo biti pritrjene na izdelke, dane na trg te pogodbenice.

**Namen**

3. Odbor, predpisan v členu 10, natančno določi primere, na katere se nanaša odstavek 2.

1. Skupnost in Švica se strinjata, da bosta zagotovili vzajemno sprejetje poročil, potrdil, dovoljenj in znakov skladnosti, ki jih izdajajo organi, naštetih v Prilogi 1, in deklaracij proizvajalcev o skladnosti, ki potrjujejo skladnost z zahtevami druge pogodbenice na področjih, ki jih pokriva člen 3.

**Člen 2****Opredelitev pojmov**

2. Da bi se izognili podvajanju postopkov, kadar se zahteve Švice in Skupnosti štejejo za enakovredne, Skupnost in Švica vzajemno sprejmeta poročila, potrdila in dovoljenja, ki jih izdajajo organi, naštetih v Prilogi 1, in deklaracije proizvajalcev o skladnosti, ki potrjujejo skladnost z njihovimi zahtevami na področjih, ki jih pokriva člen 3. Poročila, potrdila, dovoljenja in deklaracije

1. Za namene tega sporazuma:

„ugotavljanje skladnosti“ pomeni sistematičen pregled, s katerim se ugotovi, do katere mere izdelek, proces ali storitev izpolnjuje predpisane zahteve;

„organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ javnega ali zasebnega prava, katerega dejavnosti vključujejo izvajanje celotnega procesa ugotavljanja skladnosti ali katerega koli njegovega dela;

„organ za uradno imenovanje“ pomeni organ, ki ima pravno moč, da imenuje organe za ugotavljanje skladnosti, trajno ali začasno preklic imenovanje takšnih organov ali umakne začasni preklic imenovanja takšnih organov, ki so pod njegovo pristojnostjo.

2. Pojmi, opredeljeni v Vodniku 2 po standardu ISO/IEC (izdaja iz leta 1996) in v evropskem standardu EN 45020 (izdaja iz leta 1993), v zvezi s „Splošnimi pojmi in njihovimi opredelitvami v zvezi s standardizacijo in sorodnimi dejavnostmi“, se lahko uporabijo za določanje pomena splošnih pojmov, povezanih z ugotavljanjem skladnosti iz tega sporazuma.

### Člen 3

#### Področje uporabe

1. Ta sporazum pokriva obvezne postopke ugotavljanja skladnosti, ki izhajajo iz zakonskih in drugih predpisov, naštetih v Prilogi 1.

2. Priloga 1 opredeljuje izdelke po sektorjih, ki jih pokriva ta sporazum. Priloga je razdeljena na poglavja o sektorjih, ta pa so nadalje načeloma razdeljena, kakor sledi:

oddelek I: zakonski in drugi predpisi;

oddelek II: organi za ugotavljanje skladnosti;

oddelek III: organi za uradno imenovanje;

oddelek IV: posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti;

oddelek V: dodatne določbe.

3. Priloga 2 določa splošna pravila, ki se nanašajo na imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti.

### Člen 4

#### Poreklo

1. Ta sporazum pokriva izdelke s poreklom iz pogodbenic, brez poseganja v posebne določbe iz Priloge 1.

2. Če so ti izdelki zajeti tudi v sporazumih o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med Švico in državami članicami

tako EFTA kot EGP, ta sporazum zajema tudi izdelke iz teh držav članic EFTA.

3. Izvor se ugotavlja v skladu s pravili, ki urejajo nepreferencialno poreklo, ki velja v vsaki pogodbenici, ali, kjer je ustrezno, v državah iz odstavka 2. Če so pravila različna, veljajo pravila pogodbenice, v kateri bo blago dano na trg.

4. Izvor se lahko dokaže s predložitvijo potrdila o izvoru. To potrdilo ni potrebno, če gre za uvoz, ki ga pokriva potrdilo o prometu blaga EUR 1, ali izjava na računu, izdana v skladu s Protokolom št. 3 k Sporazumu o prosti trgovini z dne 22. julija 1972 med Švico in EGS, pod pogojem, da ta dokument kot državo izvora navaja eno od pogodbenic ali državo članico tako EFTA kot EGP.

### Člen 5

#### Organi za ugotavljanje skladnosti

Pogodbenici priznavata, da organi, naštetih v Prilogi 1, izpolnjujejo pogoje za ugotavljanje skladnosti.

### Člen 6

#### Organi za uradno imenovanje

1. Pogodbenici se obvezujeta zagotoviti, da bodo njuni organi za uradno imenovanje imeli potrebna pooblastila in pristojnosti, da imenujejo, trajno ali začasno preklicajo imenovanje ali umaknejo začasni preklic imenovanja za organe, našete v Prilogi 1. Pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti organi za uradno imenovanje upoštevajo splošna načela za imenovanje, navedena v Prilogi 2, ob upoštevanju določb ustreznega Oddelka IV v Prilogi 1. Organi za uradno imenovanje upoštevajo enaka načela pri trajnem ali začasnem preklicu imenovanja, ali umiku začasnega preklica.

2. Odločitev o vključitvi organov za ugotavljanje skladnosti v Prilogo 1 ali o njihovi odstranitvi iz nje se sprejme na predlog ene od pogodbenic v skladu s postopkom iz člena 11.

3. Če organ za uradno imenovanje začasno preklic imenovanje ali umakne začasni preklic imenovanja organa za ugotavljanje skladnosti, navedenega v Prilogi 1, ki je v njegovi pristojnosti, mora zadevna pogodbenica o tem nemudoma obvestiti drugo pogodbenico in predsednika Odbora. Poročil, potrdil, dovoljenj in oznak o skladnosti, ki jih izda organ za ugotavljanje skladnosti med trajanjem začasnega preklica imenovanja, pogodbenicama ni treba priznati.

## Člen 7

**Preverjanje postopkov imenovanja**

1. Pogodbenici si izmenjata informacije o postopkih, ki sta jih uporabili za zagotavljanje, da organi za ugotavljanje skladnosti v njihovi pristojnosti, ki so naštetih v Prilogi 1, ustrezajo splošnim načelom imenovanja iz Priloge 2, ob upoštevanju določb iz ustreznega Oddelka IV v Prilogi 1.
2. Pogodbenici primerjata metode, ki jih uporabljata pri preverjanju, če organi ustrezajo splošnim načelom glede imenovanja iz Priloge 2, ob upoštevanju določb ustreznega Oddelka IV v Prilogi 1. Za namen tovrstnih primerjav se lahko uporabijo sistemi za akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti, ki pri pogodbenicah že obstajajo.
3. Preverjanje se izvaja v skladu s postopkom, ki ga izvaja Odbor v skladu s členom 10 spodaj.

## Člen 8

**Preverjanje ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti**

1. V izrednih okoliščinah ima vsaka pogodbenica pravico spodbijati strokovno usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih predlaga druga pogodbenica, ali ki so naštetih v Prilogi 1 in so v pristojnosti druge pogodbenice.

V ta namen drugi pogodbenici in predsedniku Odbora predloži objektivno in utemeljeno pisno argumentacijo.

2. Če se pogodbenici ne strinjata in njuno nestrinjanje potrdi tudi Odbor, preverjanje strokovne usposobljenosti zadevnega organa za ugotavljanje skladnosti v skladu z zahtevami izvajata obe pogodbenici skupaj ob sodelovanju zadevnih usposobljenih organov.

O rezultatu tega preverjanja razpravlja Odbor, da bi se zadeva čimprej razrešila.

3. Vsaka pogodbenica zagotovi, da organi za ugotavljanje skladnosti v njihovi pristojnosti po potrebi omogočijo preverjanje svoje strokovne usposobljenosti.

4. Če se Odbor ne odloči drugače, pristojni organ za uradno imenovanje začasno prekliče imenovanje spornega organa za ugotavljanje skladnosti, in sicer od ugotovitve nestrinjanja do dogovora Odbora.

## Člen 9

**Izvajanje sporazuma**

1. Pogodbenici med seboj sodelujeta, da bi zagotovili zadovoljivo izvajanje zakonskih in drugih predpisov, naštetih v Prilogi 1.
2. Organi za uradno imenovanje z ustreznimi sredstvi ugotavljajo, ali organi za ugotavljanje skladnosti v njihovi pristojnosti, naštetih v Prilogi 1, spoštujejo splošna načela imenovanja iz Priloge 2, ob upoštevanju določb, naštetih v ustreznem Oddelku IV v Prilogi 1.
3. Organi za ugotavljanje skladnosti, naštetih v Prilogi 1, na ustrezen način sodelujejo v okviru usklajevalnega in primerjalnega dela, ki ga izvaja vsaka pogodbenica v zvezi s sektorji iz Priloge 1, da bi zagotovili dosledno izvajanje postopkov za ugotavljanje skladnosti, določenih z zakoni in drugimi predpisi pogodbenic, ki jih zajema ta sporazum.

## Člen 10

**Odbor**

1. Ustanovi se Odbor za vzajemno priznavanje ugotavljanja skladnosti (v nadaljevanju „Odbor“). Sestavljajo ga predstavniki pogodbenic, odgovoren pa je za upravljanje in spremljanje nemočenega delovanja tega sporazuma. V ta namen izdaja priporočila in sprejema odločitve v pogojih, ki jih določa ta sporazum. Odbor odloča soglasno.

2. Odbor sprejme svoj poslovnik, ki med drugim vsebuje določbe o sklicevanju sestankov, imenovanju predsednika in trajanju predsednikovega mandata.

3. Odbor se sestaja po potrebi in najmanj enkrat na leto. Vsaka pogodbenica lahko zahteva sklic sestanka.

4. Odbor lahko preuči vse zadeve, povezane s tem sporazumom. Predvsem je odgovoren za naslednje:

(a) vključitev organov za ugotavljanje skladnosti v Prilogo 1;

(b) umik organov za ugotavljanje skladnosti iz Priloge 1;

(c) pripravo postopka za izvajanje preverjanja iz člena 7;

- (d) pripravo postopka za izvajanje preverjanj iz člena 8;
- (e) preučitev vseh zakonskih in drugih predpisov, o katerih ena pogodbenica obvesti drugo v skladu s členom 12, da bi ocenil njihove učinke na Sporazum in spremenil ustrezne oddelke v Prilogi 1.
5. Odbor lahko na predlog ene od pogodbenic spremeni Priloge k temu sporazumu.

### Člen 11

#### **Vključitev organov za ugotavljanje skladnosti v Prilogo 1 in njihova izključitev iz nje**

Odbor odloča o vključitvi organa za ugotavljanje skladnosti v Prilogo 1 in o njegovi izključitvi iz Priloge 1 v skladu z naslednjim postopkom:

- (a) Pogodbenica, ki želi vključiti organ za ugotavljanje skladnosti v Prilogo 1 ali ga iz nje izključiti, svoj predlog sporoči predsedniku Odbora in drugi pogodbenici, pri čemer svojemu zahtevku priloži ustrezne informacije.
- (b) Če se druga pogodbenica s predlogom strinja ali v roku 60 dni od prejema obvestila ne poda ugovora, Odbor sprejme predlagano odločitev.
- (c) Če druga pogodbenica v 60-dnevem roku poda ugovor, se uporabi postopek iz člena 8(2).
- (d) Predsednik Odbora nemudoma obvesti pogodbenici o vseh odločitvah Odbora. Veljati začnejo od datuma, določenega v odločitvi.
- (e) Če se Odbor odloči vključiti organ za ugotavljanje skladnosti v Prilogo 1, pogodbenici priznava poročila, potrdila, dovoljenja in znake skladnosti, ki jih izda ta organ, od dne, ko je začela veljati odločitev o vključitvi. Če se Odbor odloči izključiti organ za ugotavljanje skladnosti iz Priloge 1, pogodbenici priznava poročila, potrdila, dovoljenja in znake skladnosti, ki jih je ta organ izdal do datuma začetka veljavnosti odločitve.

### Člen 12

#### **Izmenjava informacij**

1. Pogodbenici si izmenjujeta vse ustrezne informacije v zvezi z izvajanjem in uporabo zakonskih in drugih predpisov, naštetih v Prilogi 1.

2. Vsaka pogodbenica obvesti drugo o vsakršnih nameranih spremembah zakonskih in drugih predpisov v zvezi z vsebino tega sporazuma in drugo pogodbenico obvesti o novih določbah vsaj 60 dni, preden slednji stopijo v veljavo.

3. Kjer zakonodaja ene od pogodbenic določa, da mora oseba, registrirana na njenem ozemlju, pristojnemu organu dati na voljo določen podatek, lahko ta organ, da bi pridobil ta podatek, stopi v stik s pristojnim organom druge pogodbenice ali neposredno s proizvajalcem ali, kjer je to ustrezno, z njegovim posrednikom na ozemlju druge pogodbenice.

4. Vsaka pogodbenica nemudoma obvesti drugo o zaščitnih ukrepih, ki jih je sprejela na svojem ozemlju.

### Člen 13

#### **Zaupnost**

Predstavniki, strokovnjaki in drugi posredniki pogodbenic tudi potem, ko ne opravljajo več svojega dela, ne smejo razkriti informacij, ki so jih pridobili v okviru tega sporazuma, za katerega velja obveznost varovanja poklicne skrivnosti. Teh informacij se ne sme uporabljati za namene, ki niso predvideni s tem sporazumom.

### Člen 14

#### **Reševanje sporov**

Vsaka od pogodbenic lahko Odboru predloži vsak spor v zvezi z razlago ali uporabo tega sporazuma. Odbor si prizadeva razrešiti spor in mu je treba predložiti vse informacije, ki mu lahko pomagajo, da temeljito preuči stanje in najde sprejemljivo rešitev. V ta namen Odbor upošteva vsa možna sredstva, ki omogočajo, da se ohrani nemoteno delovanje tega sporazuma.

### Člen 15

#### **Sporazumi s tretjimi državami**

Pogodbenici se strinjata, da sporazumi o vzajemnem priznavanju, sklenjeni med katero koli pogodbenico in državo, ki ni pogodbenica tega sporazuma, drugi pogodbenici ne nalagajo nobenih obveznosti v smislu sprejemanja proizvajalčevih deklaracij o skladnosti ali poročil, potrdil, dovoljenj in znakov, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti v tej tretji državi, razen če se pogodbenici o tem izrecno ne sporazumeta.

## Člen 16

**Priloge**

Priloge k temu sporazumu so njegov sestavni del.

## Člen 17

**Ozemlje uporabe**

Ta sporazum v zvezi s Skupnostjo na eni strani velja za ozemlja, na katerih se uporablja Pogodba o ustanovitvi Evropske skupnosti pod pogoji, določenimi v tej pogodbi, in na drugi strani za ozemlje Švice.

## Člen 18

**Revizija**

1. Če želi pogodbenica revidirati ta sporazum, o tem obvesti Odbor. Spremembe tega sporazuma začnejo veljati po sklenitvi ustreznih notranjih postopkov.

2. Odbor lahko na predlog ene od pogodbenic spremeni Priloge 1 in 2 k temu sporazumu.

## Člen 19

**Začasna prekinitev**

Če ena od pogodbenic ugotovi, da druga pogodbenica ne izpolnjuje pogojev iz tega sporazuma, lahko po posvetu z Odborom začasno delno ali v celoti prekine uporabo Priloge 1.

## Člen 20

**Pridobljene pravice**

Pogodbenici še naprej priznavata poročila, potrdila, dovoljenja in znake skladnosti ter deklaracije proizvajalcev o skladnosti, ki so bili izdani v skladu s tem sporazumom in pred iztekom njegove veljavnosti, pod pogojem, da je bil zahtevek za začetek preverjanja skladnosti podan pred obvestilom o nepodaljšanju ali odpovedi.

## Člen 21

**Začetek veljavnosti in trajanje**

1. Pogodbenici ratificirata ali odobrita ta sporazum v skladu s svojimi lastnimi postopki. Veljati začne prvi dan drugega meseca po zadnjem obvestilu o deponiranju listine o ratifikaciji ali odobritvi vseh naslednjih sedmih sporazumov:

Sporazum o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti

Sporazum o prostem pretoku oseb

Sporazum o zračnem prevozu

Sporazum o prevozu potnikov in blaga po cesti in železnici

Sporazum o trgovini s kmetijskimi izdelki

Sporazum o nekaterih vidikih javnih naročil

Sporazum o znanstvenem in tehničnem sodelovanju.

2. Ta sporazum se sklene za začetno obdobje sedmih let. Podaljša se samodejno, razen če Skupnost ali Švica ne obvesti druge pogodbenice o nasprotnem še pred iztekom tega obdobja. Če je podano takšno obvestilo, se uporabijo določbe iz odstavka 4.

3. Skupnost ali Švica lahko ta sporazum odpove z obvestilom drugi pogodbenici. Če je podano takšno obvestilo, se uporabijo določbe iz odstavka 4.

4. Sedem sporazumov iz odstavka 1 neha veljati šest mesecev po prejemu obvestila o nepodaljšanju iz odstavka 2 ali prekinitvi iz odstavka 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 nittonhundranittionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

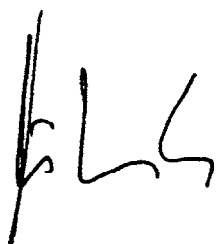
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

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*

---

## PRILOGA I

**PROIZVODNI SEKTORJI**

Ta priloga je po sektorjih razdeljena v naslednja poglavja:

Poglavje 1	Stroji
Poglavje 2	Oprema za osebno zaščito
Poglavje 3	Igrače
Poglavje 4	Medicinski pripomočki
Poglavje 5	Plinske naprave in kotli
Poglavje 6	Tlačne posode
Poglavje 7	Telekomunikacijska terminalska oprema
Poglavje 8	Oprema in zaščitni sistemi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah
Poglavje 9	Električna oprema in elektromagnetna združljivost
Poglavje 10	Gradbena mehanizacija in oprema
Poglavje 11	Merilni instrumenti in predpakirani izdelki
Poglavje 12	Motorna vozila
Poglavje 13	Kmetijski in gozdarski traktorji
Poglavje 14	Dobra laboratorijska praksa (DLP)
Poglavje 15	Nadzor nad zdravili v skladu z dobro proizvodno prakso in certificiranje serij



## POGLAVJE 1

**STROJI**

## Oddelek I

**Zakonski in drugi predpisi**

*Predpisi, ki jih pokriva odstavek 2 člena 1*

Evropska skupnost	Direktiva 98/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s stroji (UL L 207, 23.7.1998, str. 1)
Švica	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), kakor je bil nazadnje spremenjen 18. junija 1993 (RO 1995 2766)
	<i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), kakor je bila nazadnje spremenjena 17. junija 1996 (RO 1996 1867)
	<i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques</i> (RO 1995 2783)

## Oddelek II

**Organi za ugotavljanje skladnosti**

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti.

## Oddelek III

**Organi za uradno imenovanje**

*Evropska skupnost:*

— Avstrija:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
— Belgija:	Ministère des Affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— Danska:	Direktoratet for Arbejdstilsyner
— Finska:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
— Francija:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du 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
— Nemčija:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Grčija:	Ministry of Development
— Irska:	Department of Enterprise and Employment
— Italija:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luksemburg:	Ministère des Transports

— Nizozemska:	Staat der Nederlanden
— Portugalska:	Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade
— Španija:	Ministerio de Industria y Energía
— Švedska:	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Združeno kraljestvo:	Department of Trade and Industry
Švica:	Federal Office for Economic Development and Employment

#### Oddelek IV

##### **Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 in tista iz Priloge VII Direktive 98/37/ES.

#### Oddelek V

##### **Dopolnilne določbe**

##### 1. *Rabljeni stroji*

Zakonski in drugi predpisi iz Oddelka I se ne uporabljajo za rabljene stroje.

Vendar pa se načelo iz odstavka 2 člena 1 tega sporazuma uporablja za stroje, ki so uradno dani na trg in/ali registrirani v eni od pogodbenic in izvoženi kot rabljeni stroji na trg druge pogodbenice.

Druge določbe o rabljenih strojih, npr. tiste v zvezi z varnostjo na delovnem mestu, ki veljajo v državi uvoznici, se še naprej uporabljajo.

#### POGLAVJE 2

##### **OPREMA ZA OSEBNO ZAŠČITO**

#### Oddelek I

##### **Zakonski in drugi predpisi**

*Predpisi, ki jih pokriva odstavek 2 člena 1*

Evropska skupnost	Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z opremo za osebno zaščito (89/686/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 96/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. septembra 1996 (UL L 236, 18.9.1996, str. 44)
Švica	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), kakor je bil nazadnje spremenjen 18. junija 1993 (RO 1995 2766)
	<i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), kakor je bila nazadnje spremenjena 17. junija 1996 (RO 1996 1867)
	<i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques</i> (RO 1995 2783)

## Oddelek II

**Organi za ugotavljanje skladnosti**

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti.

## Oddelek III

**Organi za uradno imenovanje**

Evropska skupnost:

Švica: Federal Office for Economic Development and Employment

## Oddelek IV

**Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 in tista iz Priloge V Direktive 89/686/EGS.

## POGLAVJE 3

**IGRAČE**

## Oddelek I

**Zakonski in drugi predpisi**

*Predpisi, ki jih pokriva odstavek 1 člena 1*

Evropska skupnost: Direktiva Sveta z dne 3. maja 1988 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z varnostjo igrač (88/378/EGS) (UL L 187, 16.7.1988, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena

Švica: *Loi federale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels* (RS 817.0), kakor je bil kasneje spremenjen

*Ordonnance du 1<sup>er</sup> mars 1995 sur les objets usuels* (RS 817.04), kakor je bila kasneje spremenjena

*Ordonnance du 26 mai 1995 sur la sécurité des jouets* (RS 817 044.1), kakor je bila kasneje spremenjena

## Oddelek II

**Organi za ugotavljanje skladnosti**

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti.

## Oddelek III

**Organi za uradno imenovanje**

Evropska skupnost:

Švica: Swiss Federal Office of Public Health

## Oddelek IV

**Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 in tista iz Priloge III Direktive 88/378/EGS.

## Oddelek V

**Dopolnilne določbe****1. Informacije o certifikatu in spisu tehnične dokumentacije**

Organi, naštetih v Oddelku III, lahko v skladu s členom 10(4) Direktive 88/378/EGS na zahtevo pridobijo kopijo certifikata in na utemeljeno zahtevo spis tehnične dokumentacije ter poročila o izvedenih pregledih in testih.

**2. Obvestilo pooblaščenih organov o razlogih za zavrnitev**

Švicarski organi v skladu s členom 10(5) Direktive 88/378/EGS obvestijo švicarski zvezni urad za javno zdravje, če zavrnejo izdajo ES-certifikata o odobritvi tipa. Zvezni urad o tem nato obvesti Komisijo Evropskih skupnosti.

## POGLAVJE 4

**MEDICINSKI PRIPOMOČKI**

## Oddelek I

**Zakonski in drugi predpisi**

*Predpisi, ki jih pokriva člen 1(2)*

Evropska skupnost	Direktiva Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev (90/385/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 93/68/EGS z dne 22. julija 1993 (UL L 220, 30.8.1993, str. 1)  Direktiva Sveta z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (93/42/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).
Švica	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), kakor je bil nazadnje spremenjen 18. junija 1993 (RO 1995 2766)  <i>Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant</i> (RO 19 252 in RS 4 798), kakor je bil nazadnje spremenjen 3. februarja 1993 (RO 1993 901)  <i>Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie</i> (RO 1977 2394), kakor je bil nazadnje spremenjen 18. junija 1993 (RO 1993 3149)  <i>Loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection</i> (RO 1994 1933)  <i>Ordonnance du 24 janvier 1996 sur les dispositifs médicaux</i> (RO 1996 1987), kakor je bila nazadnje spremenjena 17. junija 1996 (RO 1996 1868)

## Oddelek II

**Organi za ugotavljanje skladnosti**

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti.

## Oddelek III

**Organi za uradno imenovanje***Evropska skupnost*

— Avstrija:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
— Belgija:	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection Pharmaceutique Ministerie van Volksgenozondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
— Danska:	Sundhedsministeriet
— Finska:	Sosiaali- ja terveystieteistö/Social- och hälsövårdsministeriet
— Francija:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Nemčija:	Bundesministerium für Gesundheit
— Grčija:	Ministry of Health
— Irska:	Department of Health
— Italija:	Ministero Sanità
— Luksemburg:	Ministère de la Santé
— Nizozemska:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
— Portugalska:	Ministerio da Saude
— Španija:	Ministerio Sanidad y Consumo
— Švedska:	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Združeno kraljestvo:	Department of Health
Švica	Swiss Federal Office of Public Health

## Oddelek IV

**Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti iz Oddelka II**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 tega sporazuma in tista iz Priloge XI Direktive 93/42/EGS, pri organih, imenovanih po tej direktivi, pri organih, imenovanih po Direktivi 90/385/EGS pa tista iz Priloge VIII te direktive.

## Oddelek V

**Dopolnilne določbe**

## 1. Registracija oseb, odgovornih za dajanje naprav na trg

Vsak proizvajalec, ki da na trg ene od pogodbenic medicinske pripomočke iz člena 14 Direktive 93/42/EGS o podrobnostih iz tega člena obvesti pristojne organe pogodbenice, v kateri ima sedež. Pogodbenici vzajemno priznata takšno registracijo. Proizvajalcu ni treba imenovati osebe, odgovorne za dajanje naprav na trg, registrirane na ozemlju druge pogodbenice.

## 2. Označevanje medicinskih pripomočkov

Proizvajalci obeh pogodbenic navedejo svoje ime ali trgovsko ime in naslov na oznaki na medicinskih pripomočkih, kakor je določeno v Prilogi I, točka 13.3(a) Direktive 93/42/EGS. Na oznaki, zunanji embalaži ali navodilih za uporabo jim ni treba navesti imena in naslova osebe, odgovorne za dajanje naprave na trg, zastopnika ali uvoznika, registriranega na ozemlju druge pogodbenice.

## 3. Izmenjava informacij

Pogodbenici v skladu s členom 9 Sporazuma zlasti izmenjavata informacije iz člena 8 Direktive 90/385/EGS in člena 10 Direktive 93/42/EGS.

## POGLAVJE 5

**PLINSKE NAPRAVE IN KOTLI**

## Oddelek I

**Zakonski in drugi predpisi***Določbe, ki jih pokriva člen 1(1)*

Evropska skupnost	Direktiva Sveta z dne 21. maja 1992 o zahtevah glede učinkovitosti za nove kotle za segrevanje vode na tekoča ali plinska goriva (92/42/EGS) (UL L 167, 22.6.1992, str. 17), kakor je bila kasneje spremenjena
Švica	<i>Ordonnance du 16 décembre 1985 sur la protection de l'air</i> (Prilogi 3 in 4) (RS 814.318.142.1), kakor je bila kasneje spremenjena

*Določbe, ki jih pokriva člen 1(2)*

Evropska skupnost	Direktiva Sveta z dne 29. junija 1990 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z napravami na plinsko gorivo (90/396/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 93/68/EGS z dne 22. julija 1993 (UL L 220, 30.8.1993, str. 1)
Švica	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), kakor je bil nazadnje spremenjen 18. junija 1993 (RO 1995 2766)
	<i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), kakor je bila nazadnje spremenjena 17. junija 1996 (RO 1996 1867)
	<i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques</i> (RO 1995 2783)

## Oddelek II

**Organi za ugotavljanje skladnosti**

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti.

## Oddelek III

**Organi za uradno imenovanje**

*Določbe, ki jih pokriva člen 1(1)*

Evropska skupnost:

Švica: Federal Office for Economic Development and Employment

*Določbe, ki jih pokriva člen 1(2)*

Evropska skupnost:

Švica: Federal Office for Economic Development and Employment

## Oddelek IV

**Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 tega sporazuma in tista iz Priloge V Direktive 92/42/EGS, pri organih, imenovanih po tej direktivi, pri organih, imenovanih po Direktivi 90/396/EGS pa tista iz Priloge V te direktive.

## POGLAVJE 6

## TLAČNE POSODE

## Oddelek I

**Zakonski in drugi predpisi**

*Določbe, ki jih pokriva člen 1(1)*

Evropska skupnost: Direktiva Sveta z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonov držav članic o jeklenih plinskih jeklenkah iz celega (84/525/EGS) (UL L 300, 19.11.1984, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonov držav članic o plinskih jeklenkah iz nelegiranega aluminija in aluminijeve zlitine iz celega (84/526/EGS) (UL L 300, 19.11.1984, str. 20), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonov držav članic o varjenih plinskih jeklenkah iz nelegiranega jekla (84/527/EGS) (UL L 300, 19.11.1984, str. 48), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 25. junija 1987 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z enostavnimi tlačnimi posodami (87/404/EGS) (UL L 220, 8.8.1987, str. 48), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva 97/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. maja 1997 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s tlačno opremo (UL L 181, 9.7.1997, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena

- Švica
- Direktive 84/525/EGS, 84/526/EGS in 84/527/EGS: ni zakonodaje o tem
- Direktiva 87/404/EGS:
- Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents* (RS 832.20), kakor je bil kasneje spremenjen
- Ordonnance du 19 mars 1938 concernant l'installation et l'exploitation des récipients sous pression* (RS 832.312.12), kakor je bila kasneje spremenjena

## Oddelek II

### Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma, v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti.

## Oddelek III

### Organi za uradno imenovanje

Evropska skupnost:

- Avstrija: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
- Belgija: Ministère des Affaires Economiques  
Ministerie van Economische Zaken
- Danska: Direktoratet for Arbejdstilsynet
- Finska: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- Francija: 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
- Nemčija: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grčija: Ministry of Development
- Irska: Department of Enterprise and Employment
- Italija: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luksemburg: Ministère des Transports
- Nizozemska: Staat der Nederlanden
- Portugalska: Under the authority of the Government of Portugal:  
Instituto Português da Qualidade
- Španija: Ministerio de Industria y Energía
- Švedska: Under the authority of the Government of Sweden:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Združeno kraljestvo: Department of Trade and Industry



Švica

Federal Office for Economic Development and Employment

## Oddelek IV

**Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 in tista iz Priloge III Direktive 87/404/EGS.

## Oddelek V

**Dopolnilne določbe**

*Priznavanje certifikatov v Švici*

Švica v primerih, kjer predpisi švicarske zakonodaje iz Oddelka I predpisujejo postopek za ugotavljanje skladnosti, priznava certifikate, ki so jih izdali uradno imenovani organi Skupnosti, naštetih v Oddelku II, ki potrjujejo, da izdelek izpolnjuje standard EN 286.

## POGLAVJE 7

**TELEKOMINIKACIJSKA TERMINALSKA OPREMA**

## Oddelek I

**Zakonski in drugi predpisi**

*Določbe, ki jih pokriva člen 1(2)*

Evropska skupnost

Direktiva 98/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 1998 o telekomunikacijski terminalski opremi in opremi za satelitske zemeljske postaje, vključno z vzajemnim priznavanjem njihove skladnosti (UL L 074, 12.3.1998, str. 1)

Odločba Komisije z dne 9. julija 1997 o skupni tehnični uredbi za terminalsko opremo, ki se priključuje na javna vodovno komutirana podatkovna omrežja in na zakupljene vode ONP, ki uporabljajo vmesnike po priporočilu CCITT, X.21 (97/544/ES) (UL L 223, 13.8.1997, str. 18)

Odločba Komisije z dne 9. julija 1997 o skupni tehnični uredbi o splošnih priključitvenih zahtevah za podatkovno terminalsko opremo (DTE), ki se priključuje na paketno komutirana javna podatkovna omrežja (PSPDN), ki ponujajo vmesnike po priporočilu CCITT, X.25 (97/545/ES) (UL L 223, 13.8.1997, str. 21)

Odločba Komisije z dne 9. julija 1997 o skupni tehnični uredbi o splošnih priključitvenih zahtevah za terminale za digitalne izboljšane brezvrvične telekomunikacije (DECT) (2. izdaja) (97/523/ES) (UL L 215, 7.8.1997, str. 48)

Odločba Komisije z dne 9. julija 1997 o skupni tehnični uredbi o zahtevah za uporabo v telefoniji za digitalne izboljšane brezvrvične telekomunikacije (DECT) (2. izdaja) (97/524/ES) (UL L 215, 7.8.1997, str. 50)

Odločba Komisije z dne 28. novembra 1995 o skupni tehnični uredbi o priključitvenih zahtevah za terminalsko opremo za evropske digitalne izboljšane brezvrvične telekomunikacije (DECT), aplikacije profila javnega dostopa (PAP) (95/525/ES) (UL L 300, 13.12.1995, str. 35)

Odločba Komisije z dne 9. julija 1997 o skupni tehnični uredbi o priključitvenih zahtevah za vmesnik terminalske opreme za priključitev na 2 048 kbit/s digitalne nestrukturirane zakupljene vode, ki zagotavljajo odprtost omrežja (ONP) (Amandma I) (97/520/ES) (UL L 215, 7.8.1997, str. 41)

Odločba Komisije z dne 9. julija 1997 o skupni tehnični uredbi o priključitvenih zahtevah za vmesnik terminalske opreme za priključitev na 2 048 kbit/s digitalne strukturirane zakupljene vode, ki zagotavljajo odprtost omrežja (ONP) (97/521/ES) (UL L 215, 7.8.1997, str. 44)

Odločba Komisije z dne 9. julija 1997 o skupni tehnični uredbi o priključitvenih zahtevah za vmesnik terminalske opreme za priključitev na 64 kbit/s digitalne neomejene zakupljene vode, ki zagotavljajo odprtost omrežja (ONP) (Amandma I) (97/522/ES) (UL L 215, 7.8.1997, str. 46)

Odločba Komisije z dne 9. julija 1997 o skupni tehnični uredbi o splošnih priključitvenih zahtevah za vmesnik terminalske opreme za priključitev na dvozične analogne zakupljene vode, ki zagotavljajo odprtost omrežja (ONP) (97/486/ES) (UL L 208, 2.8.1997, str. 44)

Odločba Komisije z dne 9. julija 1997 o skupni tehnični uredbi o splošnih priključitvenih zahtevah za vmesnik terminalske opreme za priključitev na štirižične analogne zakupljene vode, ki zagotavljajo odprtost omrežja (ONP) (97/487/ES) (UL L 208, 2.8.1997, str. 47)

Odločba Komisije z dne 28. novembra 1995 o skupni tehnični uredbi za digitalno omrežje z integriranimi storitvami (ISDN), daljinske storitve v 3,1 kHz telefoniji, priključitvene zahteve za terminalske ročne naprave (95/526/ES) (UL L 300, 13.12.1995, str. 38)

Odločba Komisije z dne 9. julija 1997 o skupni tehnični uredbi o priključitvenih zahtevah za terminalsko opremo za aplikacije generičnega dostopovnega profila (GAP) za digitalne brezvrvične telekomunikacije (DECT) (97/525/ES) (UL L 215, 7.8.1997, str. 52)

Odločba Komisije z dne 19. septembra 1997 o skupni tehnični uredbi o priključitvenih zahtevah za vmesnik terminalske opreme za priključitev na 34 Mbit/s digitalne nestrukturirane in strukturirane zakupljene vode (97/639/ES) (UL L 271, 3.10.1997, str. 16)

Odločba Komisije z dne 31. oktobra 1997 o skupni tehnični uredbi o priključitvenih zahtevah za vmesnik terminalske opreme za priključitev na 140 Mbit/s digitalne nestrukturirane in strukturirane zakupljene vode (97/751/ES) (UL L 305, 8.11.1997, str. 66)

Odločba Komisije z dne 17. junija 1998 o skupni tehnični uredbi za vseevropski osnovni dostop do digitalnega omrežja z integriranimi storitvami (ISDN) (Amandma 1) (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 1607) (98/515/ES) (UL L 232, 19.8.1998, str. 7)

Odločba Komisije z dne 17. junija 1998 o skupni tehnični uredbi za vseevropski primarni dostop do digitalnega omrežja z integriranimi storitvami (ISDN) (Amandma 1) (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 1613) (98/520/ES) (UL L 232, 19.8.1998, str. 19)

Odločba Komisije z dne 17. junija 1998 o skupni tehnični uredbi za zahteve za sprejemnike za javni zemeljski izboljšani sistem za radijsko sporočanje (ERMES) (druga izdaja) (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 1615) (98/522/ES) (UL L 232, 19.8.1998, str. 25)

Odločba Sveta z dne 20. julija 1998 o skupni tehnični uredbi o priključitvenih zahtevah za priključitev terminalne opreme (razen terminalne opreme, ki v upravičenih primerih podpira govorno telefonijo), pri kateri je naslavljanje omrežij, če je ponujeno, zagotovljeno z dvotonsko večfrekvenčno (DTMF) signalizacijo, v javna analogna komutirana telefonska omrežja (PSTN) (98/482/ES) (UL L 216, 4.8.1998, str. 8)

Odločba Komisije z dne 4. septembra 1998 o skupni tehnični uredbi o splošnih zahtevah v zvezi s telefonskimi aplikacijami za javne vseevropske celične digitalne zemeljske mobilne komunikacije, faza II (2. izdaja) (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 2561) (98/542/ES) (UL L 254, 16.9.1998, str. 28)

Odločba Komisije z dne 3. septembra 1998 o skupni tehnični uredbi o prizemnem letalskem telefonskem sistemu (TFTS) (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 2378) (98/535/ES) (UL L 251, 11.9.1998, str. 36)

Odločba Komisije z dne 17. junija 1998 o skupni tehnični uredbi o kopenskih mobilnih satelitskih zemeljskih postajah z nizko podatkovno hitrostjo (LMES), ki delujejo v frekvenčnih pasovih 11/12/14 GHz (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 1608) (98/516/ES) (UL L 232, 19.8.1998, str. 10)

Odločba Komisije z dne 17. junija 1998 o skupni tehnični uredbi o prenosljivih zemeljskih postajah za satelitsko zbiranje novic (SNG TES), ki delujejo v frekvenčnih pasovih 11–12/13–14 GHz (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 1609) (98/517/ES) (UL L 232, 19.8.1998, str. 12)

Odločba Komisije z dne 17. junija 1998 o skupni tehnični uredbi o paketnem ISDN z uporabo primarnega dostopa do ISDN (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 1610) (98/518/ES) (UL L 232, 19.8.1998, str. 14)

Odločba Komisije z dne 17. junija 1998 o skupni tehnični uredbi o satelitskih terminalih z manjšo anteno (VSAT), ki delujejo v frekvenčnih pasovih 11/12/14 GHz (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 1612) (98/519/ES) (UL L 232, 19.8.1998, str. 17)

Odločba Komisije z dne 17. junija 1998 o skupni tehnični uredbi o paketnem ISDN z uporabo osnovnega dostopa do ISDN (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 1614) (98/521/ES) (UL L 232, 19.8.1998, str. 22)

Odločba Komisije z dne 3. septembra 1998 o skupni tehnični uredbi o mobilnih zemeljskih postajah (MES) v satelitskem osebnem komunikacijskem omrežju (S-PCN), ki delujejo v frekvenčnih pasovih 1,6/2,4 GHz v mobilni satelitski storitvi (MSS) (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 2375) (98/533/ES) (UL L 247, 5.9.1998, str. 11)

Odločba Komisije z dne 3. septembra 1998 o skupni tehnični uredbi o mobilnih zemeljskih postajah (MES), vključno z ročnimi postajami, v satelitskem osebnem komunikacijskem omrežju (S-PCN) za takšna omrežja, ki delujejo v frekvenčnih pasovih 2,0 GHz v mobilni satelitski storitvi (MSS) (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 2376) (98/534/ES) (UL L 247, 5.9.1998, str. 13)

Odločba Komisije z dne 4. septembra 1998 o skupni tehnični uredbi o splošnih zahtevah v zvezi s telefonskimi aplikacijami za mobilne postaje, ki se uporabljajo z fazo II javnih digitalnih celičnih telekomunikacijskih omrežij, ki delujejo v območju DCS 1800 (2. izdaja) (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 2562) (98/543/ES) (UL L 254, 16.9.1998, str. 32)

Odločba Komisije z dne 16. septembra 1998 o skupni tehnični uredbi o splošnih priključitvenih zahtevah v zvezi z javnimi vseevropskimi celičnimi digitalnimi zemeljskimi mobilnimi komunikacijami, faza II (2. izdaja) (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 2720) (98/574/ES) (UL L 278, 15. 10 1998, str. 30)

Odločba Komisije z dne 16. septembra 1998 o skupni tehnični uredbi o splošnih priključitvenih zahtevah v zvezi mobilnimi postajami, ki se uporabljajo z javnimi digitalnimi celičnimi telekomunikacijskimi omrežji faze II, ki delujejo v območju GSM 1800 (2. izdaja) (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 2721) (98/575/ES) (UL L 278, 15.10.1998, str. 35)

Odločba Komisije z dne 16. septembra 1998 o skupni tehnični uredbi o splošnih zahtevah v zvezi s terminalsko opremo za priključitev v javno komutirano telefonsko omrežje (PSTN), ki vključuje analogno funkcijo ročne naprave (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 2722) (98/576/ES) (UL L 278, 15.10.1998, str. 40)

Odločba Komisije z dne 16. septembra 1998 o skupni tehnični uredbi o satelitskih zemeljskih postajah s terminali z manjšo anteno (VSAT), ki delujejo v frekvenčnih pasovih 4 GHz in 6 GHz (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 2723) (98/577/ES) (UL L 278, 15.10.1998, str. 43)

Odločba Komisije z dne 16. septembra 1998 o skupni tehnični uredbi o zemeljskih mobilnih satelitskih postajah z nizko podatkovno hitrostjo (LMES), ki delujejo v frekvenčnih pasovih 1,5/1,6 GHz (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 2724) (98/578/ES) (UL L 278, 15.10.1998, str. 46)

Odločba Komisije z dne 30. novembra 1998 o skupni tehnični uredbi o zemeljskih mobilnih satelitskih postajah (LMES), ki delujejo v frekvenčnih pasovih 1,5/1,6 GHz (notificirana pod dokumentarno številko K(1998) 3695) (98/734/ES) (UL L 351, 29.12.1998, str. 37)

Švica

*Loi fédérale du 30.4.1997 sur les télécommunications* (LTC; RO 1997 2187)

*Ordonnance du Conseil fédéral du 6.10.1997 sur les installations de télécommunication* (ITU; RO 1997 2853)

*Ordonnance de l'Office fédéral de la communication du 9.12.1997 sur les installations de télécommunication* (RO 1998 485)

Priloga 1 k *Ordonnance de l'OFCOM sur les installations de télécommunication* (RO 1998 488), kakor je bila nazadnje spremenjena 9. marca 1999 (RO 1999 1191)

Tehnični standardi, ki so bili razglašeni za obvezne:

10.1 na podlagi CTR1 (97/544/ES)

10.2 na podlagi CTR2, 2. izdaja (97/545/ES)

10.3 na podlagi CTR3, sprememba 1 (98/515/ES)

10.4 na podlagi CTR4, sprememba 1 (98/520/ES)

10.6 na podlagi CTR6, 2. izdaja (97/523/ES)

10.7 na podlagi CTR7, 2. izdaja (98/522/ES)

10.8 na podlagi CTR8 (95/526/ES)

10.10 na podlagi CTR10, 2. izdaja (97/524/ES)

10.11 na podlagi CTR11 (95/525/ES)

10.12 na podlagi CTR12, sprememba 1 (97/520/ES)

10.13 na podlagi CTR13 (97/521/ES)

10.14 na podlagi CTR14, sprememba 1 (97/522/ES)

10.15 na podlagi CTR15 (97/486/ES)

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

## Oddelek II

### **Organi za ugotavljanje skladnosti**

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti.

## Oddelek III

### **Organi za uradno imenovanje**

*Evropska skupnost*

- Avstrija: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
- Belgija: Institut belge des services postaux et des télécommunications  
Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
- Danska: Telestyrelsen
- Finska: Liikenneministeriö/Trafikministeriet

— Francija:	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
— Nemčija:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
— Grčija:	Ministry of Transport
— Irska:	Department of Transport, Energy and Communications
— Italija:	Ministero delle Comunicazione. For EMC aspects: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Luksemburg:	Ministère des Transports For EMC aspects: Administration des Postes et Télécommunications
— Nizozemska:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
— Portugalska:	Instituto das Comunicações de Portugal
— Španija:	Ministerio de Fomento
— Švedska:	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
— ZK:	Department of Trade and Industry
Švica	Federal Office for Communications

#### Oddelek IV

##### **Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 in tista iz Priloge V Direktive 98/13/ES.

#### Oddelek V

##### **Dopolnilne določbe**

###### *1. Upravna odločba*

Pogodbenici vzajemno priznavata upravno odločbo (čl. 11(6), Direktiva 98/13/ES in čl. 31 zveznega zakona z dne 30. aprila 1997 o telekomunikacijah (LTC; RO 1977 2187) in člen 8/6 Odredbe Zveznega sveta z dne 6.10.1997 o telekomunikacijskih napravah (ITU; RO 1997 2853), ki dovoljuje priključitev zadevne terminalske opreme na javno telekomunikacijsko omrežje. <sup>(1)</sup>.

###### *2. Priglasitev deklaracije proizvajalca ali dobavitelja*

Ko se telekomunikacijska oprema iz člena 3(1) Direktive 98/13/ES da na trg v eni od pogodbic, mora odgovorna oseba predložiti deklaracijo proizvajalca ali dobavitelja priglasenemu organu pogodbenice, kjer je oprema prvič dana na trg.

<sup>(1)</sup> V smislu tega sporazuma se izraz „javno telekomunikacijsko omrežje“ za namene švicarske zakonodaje razume kot „naprave, ki jih zagotavlja ponudnik telekomunikacijskih storitev“.

### 3. Preskusni laboratoriji

Vsaka pogodbenica obvesti drugo o preskusnih laboratorijih, uradno imenovanih za izvajanje preskusov v zvezi s postopki iz člena 10 Direktive 98/13/ES. Uporabljajo se merila, določena v ustreznih usklajenih standardih za imenovanje takšnih laboratorijev.

### 4. Izmenjevanje informacij med organi za ugotavljanje skladnosti

- 4.1 V skladu s točko 7f Priloge I Direktive 98/13/ES organi za ugotavljanje skladnosti s seznama v Oddelku II te Priloge dajo na razpolago drugim organom vse ustrezne informacije v zvezi s certifikati o pregledih tipa, ki so bili izdani in preklicani.
- 4.2 V skladu s točko 6 Priloge III in točko 6 Priloge IV Direktive 98/13/ES organi za ugotavljanje skladnosti s seznama v Oddelku II te Priloge dajo na razpolago drugim organom vse ustrezne informacije v zvezi z ustreznimi odobritvami sistema kakovosti, ki so bile izdane in preklicane.

## POGLAVJE 8

### OPREMA IN ZAŠČITNI SISTEMI ZA UPORABO V POTENCIALNO EKSPLOZIVNIH ATMOSFERAH

#### Oddelek I

#### Zakonski in drugi predpisi

*Določbe, ki jih pokriva člen 1(2)*

Evropska skupnost	<p>Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. marca 1994 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, ki se uporabljajo v potencialno eksplozivnih atmosferah (94/9/ES) (UL L 100, 19.4.1994, str. 1)</p> <p>Direktiva Sveta z dne 18. decembra 1975 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z električno opremo, namenjeno za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (76/117/EGS) (UL L 24, 30.1.1976, str. 45)</p> <p>Direktiva Sveta z dne 6. februarja 1979 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z električno opremo, namenjeno za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah, ki vključuje določene vrste zaščite (79/196/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/53/ES z dne 11. septembra 1997 (UL L 257, 20.9.1997, str. 27)</p> <p>Direktiva Sveta z dne 15. februarja 1982 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z električno opremo, namenjeno za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah v rudnikih, kjer je verjetna navzočnost eksplozivnega jamskega plina (82/130/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 98/65/ES z dne 3. septembra 1998 (UL L 257, 19.9.1998, str. 29)</p>
Švica	<p><i>Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant</i> (RO 19 252 in RS 4 798), kakor je bil nazadnje spremenjen 3. februarja 1993 (RO 1993 901)</p> <p><i>Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles</i> (RO 1998 963)</p> <p><i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), kakor je bil nazadnje spremenjen 18. junija 1993 (RO 1995 2766)</p> <p><i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), kakor je bila nazadnje spremenjena 17. junija 1996 (RO 1996 1867)</p> <p><i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques</i> (RO 1995 2783)</p>

## Oddelek II

**Organi za ugotavljanje skladnosti**

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti.

## Oddelek III

**Organi za uradno imenovanje**

Evropska skupnost

Švica

Swiss Federal Office of Energy

## Oddelek IV

**Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 in tista iz Priloge XI Direktive 94/9/ES.

## Oddelek V

**Dopolnilne določbe***1. Izmenjevanje informacij*

Organi za ugotavljanje skladnosti iz Oddelka II zagotavljajo državam članicam, pristojnim švicarskim oblastem in/ali drugim organom za ugotavljanje skladnosti informacije, opredeljene v členu 9(2) Direktive 76/117/EGS.

*2. Tehnična dokumentacija*

Proizvajalci, njihovi pooblaščen zastopniki ali oseba, odgovorna za dajanje izdelkov na trg, hranijo tehnično dokumentacijo, ki jo zahtevajo nacionalni organi za preglede na ozemlju ene od pogodbenic najmanj deset let po datumu zadnje proizvodnje izdelka.

Pogodbenici se obvezujeta, da bosta na zahtevo organov druge pogodbenice posredovali vso ustrezno tehnično dokumentacijo.

## POGLAVJE 9

**ELEKTRIČNA OPREMA IN ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST**

## Oddelek I

**Zakonski in drugi predpisi**

*Določbe, ki jih pokriva člen 1(2)*

Evropska skupnost

Direktiva Sveta z dne 19. februarja 1973 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z električno opremo, namenjeno uporabi v določenem napetostnem območju (73/23/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 93/68/EGS z dne 22. julija 1993 (UL L 220, 30.8.1993, str. 1)



Direktiva Sveta z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (89/336/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 93/68/EGS z dne 22. julija 1993 (UL L 220, 30.8.1993, str. 1)

Švica

*Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant* (RO 19 252 in RS 4 798), kakor je bil nazadnje spremenjen 3. februarja 1993 (RO 1993 901)

*Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible* (RO 1994 1185)

*Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort* (RO 1994 1199), kakor je bila nazadnje spremenjena 5. decembra 1995 (RO 1995 1024)

*Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques à basse tension* (RO 1997 1016)

*Ordonnance du 9 avril 1997 sur la compatibilité électromagnétique* (RO 1997 1008)

## Oddelek II

### Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti.

## Oddelek III

### Organi za uradno imenovanje

Evropska skupnost

- Avstrija: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- Belgija: Ministère des Affaires Économiques  
Ministerie van Economische Zaken
- Danska: For electrical aspects:  
Boligministeriet  
For EMC aspects:  
Telestyrelsen
- Finska: Kauppa- ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet  
Liikenneministeriö/Trafikministeriet (for EMC aspects of telecommunication and radio equipment)
- Francija: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'État à l'industrie.  
Direction générale des stratégies industrielles
- Nemčija: For electrical aspects: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung  
For EMC aspects:  
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Grčija: Ministry of Development
- Irska: Department of Enterprise and Employment
- Italija: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luksemburg: Ministère des Transports
- Nizozemska: Staat der Nederlanden  
For EMC aspects:  
De Minister van Verkeer en Waterstaat

— Portugalska:	Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade
— Španija:	Ministerio de Industria y Energía
— Švedska:	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
— Združeno kraljestvo:	Department of Trade and Industry
Švica	Swiss Federal Office of Energy

#### Oddelek IV

##### **Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 in tista iz Priloge II Direktive 89/336/EGS.

#### Oddelek V

##### **Dopolnilne določbe**

###### *1. Tehnična dokumentacija*

Proizvajalci, njihovi pooblaščen zastopniki ali oseba, odgovorna za dajanje izdelkov na trg hranijo tehnično dokumentacijo, ki jo zahtevajo nacionalni organi za preglede na ozemlju ene od pogodbenic, najmanj deset let po datumu zadnje proizvodnje izdelka.

Pogodbenici se obvezujeta, da bosta na zahtevo organov druge pogodbenice posredovali vso ustrezno dokumentacijo.

###### *2. Standardizacijski organi*

V skladu s členom 11 Direktive 73/23/EGS pogodbenici druga drugo obveščata o organih, odgovornih za sestavljanje standardov iz člena 5 te direktive.

###### *3. Pristojni organi*

Pogodbenici druga drugo obveščata o organih, odgovornih za sestavljanje tehničnih poročil in/ali potrdil v skladu s členom 8(2) Direktive 73/23/EGS in členom 10(2) Direktive 89/336/EGS in te organe tudi vzajemno priznavata.

###### *4. Posebni ukrepi*

V skladu s členom 6(2) Direktive 89/336/EGS pogodbenici druga drugo obveščata o posebnih ukrepih, sprejetih v skladu z odstavkom 1 tega člena.

###### *5. Pristojni organi*

V skladu s členom 10(6) Direktive 89/336/EGS pogodbenici druga drugo obveščata o pristojnih organih iz tega člena.

## POGLAVJE 10

## GRADBENA MEHANIZACIJA IN OPREMA

## Oddelek I

## Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih pokriva člen 1(1)

Evropska skupnost

Direktiva Sveta z dne 19. decembra 1978 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z določanjem emisij hrupa gradbene mehanizacije in opreme (79/113/EGS) (UL L 33, 8.2.1979, str. 15), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s skupnimi predpisi o gradbeni mehanizaciji in opremi (84/532/EGS) (UL L 300, 19.11.1984, str. 111), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z dovoljeno stopnjo glasnosti električnih kompresorjev (84/533/EGS) (UL L 300, 19.11.1984, str. 123), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z dovoljeno stopnjo glasnosti stolpnih žerjavov (84/534/EGS) (UL L 300, 19.11.1984, str. 130), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z dovoljeno stopnjo glasnosti varilnih generatorjev (84/535/EGS) (UL L 300, 19.11.1984, str. 142), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z dovoljeno stopnjo glasnosti električnih generatorjev (84/536/EGS) (UL L 300, 19.11.1984, str. 149), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z dovoljeno stopnjo glasnosti električnih ročnih betonskih drobilcev in rovač (84/537/EGS) (UL L 300, 19.11.1984, str. 156), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 22. decembra 1986 o omejevanju hrupa, ki ga povzročajo hidravlični bagri, buldožerji, nakladalniki in bagri nakladalniki (86/662/EGS) (UL L 384, 31.1.1986, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z dovoljeno stopnjo glasnosti vrtnih kosilnic (84/538/EGS) (UL L 300, 19.11.1984, str. 171), kakor je bila kasneje spremenjena

Švica

ni zakonodaje

## Oddelek II

## Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti.

## Oddelek III

**Organi za uradno imenovanje**

Evropska skupnost:

Švica: Federal Office of Environment, Forests and Landscape

## Oddelek IV

**Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 in tista iz Priloge II Direktive Sveta 84/532/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 88/665/EGS.

## POGLAVJE 11

**MERILNI INSTRUMENTI IN PREDPAKIRANI IZDELKI**

## Oddelek I

**Zakonski in drugi predpisi**

*Določbe, ki jih pokriva člen 1(1)*

- Evropska skupnost
- Direktiva Sveta z dne 12. oktobra 1971 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z merilniki hektolitrske mase žitaric (71/347/EGS) (UL L 239, 25.10.1971, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena
- Direktiva Sveta z dne 12. oktobra 1971 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s kalibracijo cistern na plovilih (71/349/EGS) (UL L 239, 25.10.1971, str. 15), kakor je bila kasneje spremenjena
- Direktiva Sveta z dne 17. decembra 1974 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z vodomeri za hladno vodo (75/33/EGS) (UL L 14, 20.1.1975, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena
- Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z alkoholometri in alkoholnimi hidrometri (76/765/EGS) (UL L 262, 27.9.1976, str. 143), kakor je bila kasneje spremenjena
- Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s taksimetri (77/95/EGS) (UL L 26, 31.1.1977, str. 59), kakor je bila kasneje spremenjena
- Direktiva Sveta z dne 5. decembra 1978 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z avtomatskimi kontrolnimi in sortirnimi tehtnicami (78/1031/EGS) (UL L 364, 27.12.1978, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena
- Direktiva Sveta z dne 11. septembra 1979 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z vodomeri za vročo vodo (79/830/EGS) (UL L 259, 15.10.1979, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena
- Direktiva Sveta z dne 26. maja 1986 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z merilniki tlaka v pnevmatikah za motorna vozila (86/217/EGS) (UL L 152, 6.6.1986, str. 48), kakor je bila kasneje spremenjena
- Direktiva Sveta z dne 20. junija 1990 o usklajevanju zakonov držav članic v zvezi z neavtomatskimi tehtnicami (90/384/EGS) (UL L 189, 20.7.1990, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 19. decembra 1974 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z dopolnitvijo vsebine nekaterih predpakiranih tekočin (75/106/EGS) (UL L 42, 15.2.1975, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 19. decembra 1974 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z merilnimi steklenicami (75/107/EGS) (UL L 42, 15.2.1975, str. 14), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 20. januarja 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z dopolnitvijo vsebine nekaterih predpakiranih tekočin po masi ali prostornini (76/211/EGS) (UL L 46, 21.2.1976, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 15. januarja 1980 o približevanju zakonov držav članic o stopnjah nazivnih količin ter prostornin posod, ki so dovoljene za nekatere predpakirane izdelke (80/232/EGS) (UL L 51, 25.2.1980, str. 1), kakor je bila kasneje spremenjena

Švica

*Ordonnance du 21 mai 1986 sur les appareils mesureurs de l'énergie thermique* (RS 941.231), kakor je bila kasneje spremenjena

*Ordonnance du 15 juillet 1970 concernant les déclarations qui valent engagements dans le commerce des biens en quantités mesurables* (RS 941 281), kakor je bila kasneje spremenjena

*Ordonnance du 25 octobre 1972 sur les déclarations* (RS 941.281.1), kakor je bila kasneje spremenjena

*Ordonnance du 3 décembre 1973 sur les mesures de volume* (RS 941.211), kakor je bila kasneje spremenjena

*Ordonnance du 17 décembre 1984 sur la qualification des instruments de mesure* (RS 941.210)

*Ordonnance du 15 août 1986 sur les instruments de pesage* (RS 941.221.1)

Določbe, ki jih pokriva člen 1(2)

Evropska skupnost

Direktiva Sveta z dne 20. decembra 1979 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s merskimi enotami in o razveljavitvi Direktive 71/354/EGS (80/181/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 89/617/EGS z dne 27. novembra 1989 (UL L 357, 7.12.1989, str. 28)

Direktiva Sveta z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s skupnimi določbami za merilne instrumente in načine meroslovnega nadzora (71/316/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 88/665/EGS z dne 21. decembra 1988 (UL L 382, 31.12.1988, str. 42)

Direktiva Sveta z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z 5- do 50-kilogramskimi paralelepipednimi utežmi srednje točnosti in o 1- do 10-kilogramskih cilindričnih utežeh srednje točnosti (71/317/EGS) (UL L 202, 6.9.1971, str. 14)

Direktiva Sveta z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s plinomeri (71/318/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 82/623/EGS z dne 1. julija 1982 (UL L 252, 27.8.1982, str. 5)

Direktiva Sveta z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s pretočnimi merilniki za tekočine razen vode (71/319/EGS) (UL L 202, 6.9.1971, str. 32)

Direktiva Sveta z dne 12. oktobra 1971 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s pomožno opremo za pretočne merilnike za tekočine razen vode (71/348/EGS) (UL L 239, 25.10.1971, str. 9)

Direktiva Sveta z dne 19. novembra 1973 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z dolžinskimi merili splošnega namena (73/362/EEC), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 85/146/EGS z dne 31. januarja 1985 (UL L 54, 23.2.1985, str. 29)

Direktiva Sveta z dne 4. marca 1974 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z utežmi nad srednjo točnostjo, katerih nazivna vrednost je večja ali enaka 1 mg ter manjša ali enaka 50 kg (74/148/EGS) (UL L 84, 28.3.1974, str. 3)

Direktiva Sveta z dne 24. junija 1975 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z avtomatskimi tehtnicami s seštevanjem zveznih rezultatov tehtanja (75/410/EGS) (UL L 183, 14.7.1975, str. 25)

Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z alkoholnimi tabelami (76/766/EGS) (UL L 262, 27.9.1976, str. 149)

Direktiva Sveta z dne 4. novembra 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s števcji električne energije (76/891/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 82/621/EGS z dne 1. julija 1982 (UL L 252, 27.8.1982, str. 1)

Direktiva Sveta z dne 5. aprila 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z merilnimi sistemi za tekočine razen vode (77/313/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 82/625/EGS z dne 1. julija 1982 (UL L 252, 27.8.1982, str. 10)

Švica

*Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie* (RO 1977 2394), kakor je bil nazadnje spremenjen 18. junija 1993 (RO 1993 3149)

*Ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités* (RO 1994 3109)

*Ordonnance du 8 avril 1991 sur les instruments de mesure de longueur* (RO 1991 1306)

*Ordonnance du 1<sup>er</sup> décembre 1986 sur les appareils mesureurs de liquide autres que l'eau* (RO 1987 216)

*Ordonnance du 15 août 1986 sur les poids* (RO 1986 2022), kakor je bila nazadnje spremenjena 21. novembra 1995 (RO 1995 5646)

*Ordonnance du 4 août 1986 sur les appareils de mesure de quantité de gaz* (RO 1986 1491)

*Ordonnance du 4 août 1986 sur les appareils mesureurs pour l'énergie et la puissance électrique* (RO 1986 1496)

## Oddelek II

### Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti.

## Oddelek III

### Organi za uradno imenovanje

Določbe, ki jih pokriva člen 1(1)

Evropska skupnost:

Švica:

Swiss Federal Office of Metrology

Določbe, ki jih pokriva člen 1(2)

Evropska skupnost:

Švica: Swiss Federal Office of Metrology

#### Oddelek IV

##### **Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 in tista iz Priloge V Direktive 90/384/EGS, v zvezi z izdelki, ki jih zajema ta direktiva.

#### Oddelek V

##### **Dopolnilne določbe**

###### *1. Izmenjevanje informacij*

Organi za ugotavljanje skladnosti iz Oddelka II v rednih časovnih presledkih zagotavljajo državam članicam in pristojnim švicarskim organom informacije, predpisane v točki 1.5 Priloge II Direktive 90/384/EGS.

Organi za ugotavljanje skladnosti iz Oddelka II lahko zaprosijo za informacije, predpisane v točki 1.6 Priloge II Direktive 90/384/EGS.

###### *2. Predpakirani izdelki*

Če so predpakirani izdelki iz Skupnosti dani na trg v Švici, Švica priznava preglede, ki jih je organ Skupnosti s seznama v Oddelku 2 opravil v skladu z določbami zakonodaje Skupnosti, naštetimi v Oddelku I.

V zvezi s statističnim preverjanjem količin, navedenih na predpakiranih izdelkih, Evropska skupnost priznava švicarsko metodo, določeno v členih 24 do 40 „Ordonnance sur les déclarations“ (RS 941:281.1) kot enakovredno metodi Skupnosti, določeni v Prilogi II Direktive 75/106/EGS in Direktive 76/211/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 78/891/EGS. Švicarski proizvajalci, katerih predpakirani izdelki so v skladu z zakonodajo Skupnosti in so bili preverjeni po švicarski metodi, na svoje izdelke, namenjene za izvoz v ES, namestijo znak „e“.

## POGLAVJE 12

### **MOTORNA VOZILA**

#### Oddelek I

##### **Zakonski in drugi predpisi**

Predpisi, ki jih pokriva člen 1(2)

Evropska skupnost: Direktiva Sveta z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s homologacijo motornih vozil in njihovih prikolic (70/156/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 98/14/ES z dne 6. februarja 1998 (UL L 91, 25.3.1998, str. 1)

Direktiva Sveta z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z dovoljenim nivojem hrupa in izpušnimi sistemi pri motornih vozilih (70/157/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/20/ES z dne 27. marca 1996 (UL L 92, 13.4.1996, str. 23)

Direktiva Sveta z dne 20. marca 1970 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z ukrepi, ki jih je treba sprejeti proti onesnaževanju zraka s plini iz motorjev s prisilnim vžigom (70/220/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 96/69/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. oktobra 1996 (UL L 282, 1.11.1996, str. 64)

Direktiva Sveta z dne 20. marca 1970 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z rezervoarji za gorivo in zadnjimi zaščitnimi napravami za motorna vozila in njihove prikolice (70/221/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/19/ES z dne 18. aprila 1997 (UL L 125, 16.5.1997, str. 1)

Direktiva Sveta z dne 20. marca 1970 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s položajem in namestitvijo zadnje registrske tablice na motornih vozilih in njihovih prikolicah (70/222/EGS) (UL L 76, 6.4.1970, str. 25)

Direktiva Sveta z dne 8. junija 1970 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z volanskim mehanizmom za motorna vozila in njihove prikolice (70/311/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 92/62/EGS z dne 2. julija 1992 (UL L 199, 18.7.1992, str. 33)

Direktiva Sveta z dne 27. julija 1970 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z vrati motornih vozil in njihovih prikolic (70/387/EGS) (UL L 176, 10.8.1970, str. 5)

Direktiva Sveta z dne 27. julija 1970 o približevanju zakonov držav članic v zvezi napravami za zvočno opozarjanje za motorna vozila (70/388/EGS) (UL L 176, 10.8.1970, str. 12)

Direktiva Sveta z dne 1. marca 1971 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z vzvratnimi ogledali za motorna vozila (71/127/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 88/321/EGS z dne 16. maja 1988 (UL L 147, 14.6.1988, str. 77)

Direktiva Sveta z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z zavorami pri nekaterih kategorijah motornih vozil in njihovih prikolic (71/320/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 98/12/ES z dne 27. januarja 1998 (UL L 81, 18.3.1998, str. 1)

Direktiva Sveta z dne 20. junija 1972 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z dušenjem RFM, ki jih proizvajajo motorji na vžig z iskro v motornih vozilih (72/245/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 95/54/ES z dne 31. oktobra 1995 (UL L 266, 8.11.1995, str. 1)

Direktiva Sveta z dne 2. avgusta 1972 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z ukrepi, ki jih je treba sprejeti proti emisijam onesnaževal iz izpuhov dizelskih motorjev v vozilih (72/306/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/20/ES z dne 18. aprila 1997 (UL L 125, 16.5.1997, str. 21)

Direktiva Sveta z dne 17. decembra 1973 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z notranjimi deli motornih vozil (notranji deli kabine za potnike, razen vzvratnih ogledal, armature, strehe ali drsne strehe, naslonjala in zadnji deli sedežev) (74/60/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 78/632/EGS z dne 19. maja 1978 (UL L 206, 29.7.1978, str. 26)

Direktiva Sveta z dne 17. decembra 1973 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s protivlomno zaščito (74/61/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 95/56/EGS z dne 8. novembra 1995 (UL L 286, 29.11.1995, str. 1)



Direktiva Sveta z dne 4. junija 1974 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z notranjimi deli motornih vozil (zaščitno krmiljenje v primeru trka) (74/297/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 91/662/EGS z dne 6. decembra 1991 (UL L 366, 31.12.1991, str. 1)

Direktiva Sveta z dne 22. julija 1974 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z notranjimi deli motornih vozil (trdnost sedežev in njihove namestitve) (74/408/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/37/ES z dne 17. junija 1996 (UL L 186, 25.7.1996, str. 71)

Direktiva Sveta z dne 17. septembra 1974 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z zunanji previsi motornih vozil (74/483/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 87/354/EGS z dne 25. junija 1987 (UL L 192, 11.7.1987, str. 43)

Direktiva Sveta z dne 26. junija 1975 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z vzvratno prestavo in merilniki hitrosti pri motornih vozilih (75/443/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/39/ES z dne 24. junija 1997 (UL L 177, 5.7.1997, str. 15)

Direktiva Sveta z dne 18. decembra 1975 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z deklaracijskimi tablicami in napisi za motorna vozila in njihove prikolicе, ter položajem in namestitvijo teh tablic (76/114/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 87/354/EGS z dne 25. junija 1987 (UL L 192, 11.7.1987, str. 43)

Direktiva Sveta z dne 18. decembra 1975 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s sidri varnostnih pasov v motornih vozilih (76/115/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/38/ES z dne 17. junija 1996 (UL L 187, 26.7.1996, str. 95)

Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z namestitvijo luči in svetlobnih signalnih naprav na motornih vozilih in njihovih prikolicah (76/756/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/28/ES z dne 11. junija 1997 (UL L 171, 30.6.1997, str. 1)

Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z odbojnimi reflektorji za motorna vozila in njihove prikolicе (76/757/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/29/ES z dne 11. junija 1997 (UL L 171, 30.6.1997, str. 11)

Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z zadnjimi, stranskimi in zavornimi lučmi za motorna vozila in njihove prikolicе (76/758/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/30/ES z dne 11. junija 1997 (UL L 171, 30.6.1997, str. 25)

Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s smernimi kazalci za motorna vozila in njihove prikolicе (76/759/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 89/277/EGS z dne 28. marca 1989 (UL L 109, 20.4.1989, str. 25)

Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z lučmi za osvetlitev zadnje registrske tablice za motorna vozila in njihove prikolicе (76/760/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 87/354/EGS z dne 25. junija 1987 (UL L 192, 11.7.1987, str. 43)

Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z žarometi in halogenskimi žarnicami zanje (76/761/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 89/517/EGS z dne 1. avgusta 1989 (UL L 265, 12.9.1989, str. 15)

Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s sprednjimi meglenkami in žarnicami zanje (76/762/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 87/354/EGS z dne 25. junija 1987 (UL L 192, 11.7.1987, str. 43)

Direktiva Sveta z dne 17. maja 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z vlečnimi kljukami za motorna vozila (77/389/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/64/ES z dne 2. oktobra 1996 (UL L 258, 11.10.1996, str. 26)

Direktiva Sveta z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z zadnjimi meglenkami za motorna vozila in njihove prikolice (77/538/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 89/518/EGS z dne 1. avgusta 1989 (UL L 265, 12.9.1989, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z lučmi za vzvratno vožnjo za motorna vozila in njihove prikolice (77/539/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/32/ES (UL L 177, 30.6.1997, str. 63)

Direktiva Sveta z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s parkirnimi lučmi za motorna vozila (77/540/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 87/354/EGS z dne 25. junija 1987 (UL L 192, 11.7.1987, str. 43)

Direktiva Sveta z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z varnostnimi pasovi in zadrževalnimi sistemi za motorna vozila (77/541/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/36/ES z dne 17. junija 1996 (UL L 178, 17.7.1996, str. 15)

Direktiva Sveta z dne 27. septembra 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s sprednjo vidljivostjo pri motornih vozilih (77/649/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 90/630/EGS z dne 30. oktobra 1990 (UL L 341, 6.12.1990, str. 20)

Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z notranjimi deli motornih vozil (kontrolne lučke in kazalci) (78/316/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 94/53/ES z dne 15. novembra 1994 (UL L 299, 22.11.1994, str. 26)

Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s sistemi za odmrzovanje in razmeglitev zastekljenih površin na motornih vozilih (78/317/EGS) (UL L 81, 28.3.1978, str. 27)

Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s sistemi pranja in brisanja v motornih vozilih (78/318/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 94/68/ES z dne 16. decembra 1994 (UL L 354, 31.12.1994, str. 1)

Direktiva Sveta z dne 12. junija 1978 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s sistemi gretja v kabini za potnike v motornih vozilih (78/548/EGS) (UL L 168, 26.6.1978, str. 40)

Direktiva Sveta z dne 12. junija 1978 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z kolesnimi ščitniki za motorna vozila (78/549/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 94/78/ES z dne 21. decembra 1994 (UL L 354, 31.12.1994, str. 10)

Direktiva Sveta z dne 16. oktobra 1978 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z vzglavniki za motorna vozila (78/932/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 87/354/EGS z dne 25. junija 1987 (UL L 192, 11.7.1987, str. 43)

Direktiva Sveta z dne 16. decembra 1980 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s porabo goriva pri motornih vozilih (80/1268/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 93/116/ES z dne 17. decembra 1993 (UL L 329, 30.12.1993, str. 39)

Direktiva Sveta z dne 16. decembra 1980 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z močjo motorja pri motornih vozilih (80/1269/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/21/ES z dne 18. aprila 1997 (UL L 125, 16.5.1997, str. 31)

Direktiva Sveta z dne 25. julija 1996 o največjih dovoljenih merah v notranjem in mednarodnem prometu in o največjih dovoljenih masah v mednarodnem prometu za nekatera vozila v prometu v Skupnosti (96/53/ES) (UL L 235, 17.9.1996, str. 59).

Direktiva Sveta z dne 3. decembra 1987 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z ukrepi, ki jih je treba sprejeti proti emisijam plinastih onesnaževal v izpuhu dizelskih motorjev v vozilih (88/77/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 96/1/ES z dne 22. januarja 1996 (UL L 40, 17.2.1996, str. 1)

Direktiva Sveta z dne 13. aprila 1989 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s stransko zaščito nekaterih motornih vozil in njihovih prikolic (89/297/EGS) (UL L 124, 5.5.1989, str. 1)

Direktiva Sveta z dne 18. julija 1989 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z globino profila na pnevmatikah za nekatere kategorije motornih vozil in njihovih prikolic (89/459/EGS) (UL L 226, 3.8.1989, str. 4)

Direktiva Sveta z dne 27. marca 1991 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s sistemi za preprečevanje pršenja pri nekaterih kategorijah motornih vozil in njihovih prikolic (91/226/EGS) (UL L 103, 23.4.1991, str. 5)

Direktiva Sveta z dne 10. februarja 1992 o namestitvi in uporabi priprav za omejevanje hitrosti za določene kategorije motornih vozil v Skupnosti (92/6/EGS) (UL L 57, 2.3.1992, str. 27).

Direktiva Sveta z dne 31. marca 1992 o masah in dimenzijah motornih vozil kategorije M1 (92/21/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 95/48/ES z dne 20. septembra 1995 (UL L 233, 30.9.1995, str. 73)

Direktiva Sveta z dne 31. marca 1992 o varnostnih steklenih materialih za zastekljevanje na motornih vozilih in njihovih prikolicah (92/22/EGS) (UL L 129, 14.5.1992, str. 11)

Direktiva Sveta z dne 31. marca 1992 o pnevmatikah za motorna vozila in njihove prikolice ter o njihovem nameščanju (92/23/EGS) (UL L 129, 14.5.1992, str. 95)

Direktiva Sveta z dne 31. marca 1992 o napravah za omejevanje hitrosti ali podobnih sistemih za omejevanje hitrosti na vozilu za nekatere kategorije motornih vozil (92/24/EGS) (UL L 129, 14.5.1992, str. 154).

Direktiva Sveta z dne 17. decembra 1992 o zunanjih previsih kabine na motornih vozilih kategorije N (92/114/EGS) (UL L 409, 31.12.1992, str. 17)

Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 1994 o mehanskih spojih za motorna vozila in njihove prikolice ter njihovi pritrditvi na ta vozila (94/20/EGS) (UL L 195, 29.7.1994, str. 1)

Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o vnetljivosti materialov, ki se uporabljajo v notranji zgradbi pri nekaterih kategorijah motornih vozil (95/28/ES) (UL L 281, 23.11.1995, str. 1)

Direktiva 96/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 1996 o zaščiti potnikov v motornih vozilih pri bočnih trkih, ki spreminja Direktivo 70/156/EGS (UL L 169, 8.7.1996, str. 1)

Direktiva 96/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1996 o zaščiti potnikov v motornih vozilih pri čelnih trkih, ki spreminja Direktivo 70/156/EGS (UL L 18, 21.1.1997, str. 7)

Direktiva 97/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. julija 1997 o masah in dimenzijah za nekatere kategorije motornih vozil in njihovih prikolic, ki spreminja Direktivo 70/156/EGS (UL L 233, 25.8.1997, str. 1 in UL L 263, 25.9.1997, str. 30)

Švica

*Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques* (RO 1995 4145), kakor je bil nazadnje spremenjen 21. aprila 1997 (RO 1997 1280)

*Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers* (RO 1995 3997)

## Oddelek II

### Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov, odgovornih za homologacijo, organov za tehnično preskušanje in organov za preskušanje.

Evropska skupnost:

Švica:

Organi, odgovorni za homologacijo

Swiss Federal Roads Office  
Section des homologations  
CH-3003 Bern

## Oddelek III

### Organi za uradno imenovanje

Evropska skupnost

— Avstrija:	Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
— Belgija:	Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
— Danska:	Road safety and Transport Agency
— Finska:	Liikenneministeriö / Trafikministeriet
— Francija:	Ministère des Transports
— Nemčija:	Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
— Grčija:	Ministry of Transport
— Irska:	Department of Enterprise and Employment
— Italija:	Ministero dei Trasporti
— Luksemburg:	Ministère des Transports
— Nizozemska:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Portugalska:	Direcção-Geral de Viação

— Španija:	Ministerio de Industria y Energía
— Švedska:	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (for emissions aspects: Directives 70/220/EEC, 72/306/EEC, 88/77/EEC and 77/537/EEC)
— Združeno kraljestvo:	Vehicle Certification Agency
Švica	Swiss Federal Roads Office

#### Oddelek IV

##### **Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti uporabljajo zakonske in druge predpise svoje države, kot so naštet v Oddelku I.

#### Oddelek V

##### **Dopolnilne določbe**

Določbe iz tega poglavja se uporabljajo samo za odnose med Švico in Skupnostjo.

##### *1. Izmenjevanje informacij*

Pristojni organi za homologacijo v Švici in državah članicah zlasti izmenjavajo informacije iz člena 4(5) in (6) Direktive 70/156/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 92/53/EGS in kakor je bila nazadnje prilagojena tehničnemu napredku z Direktivo Komisije 98/14/ES.

Če Švica ali države članice zavrnejo izdajo homologacije v skladu s členom 4(2) Direktive 70/156/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 92/53/EGS in kakor je bila nazadnje prilagojena tehničnemu napredku z Direktivo Komisije 98/14/ES, se njihovi pristojni organi medsebojno obvestijo o svoji odločitvi in navedejo razloge zanjo. Pristojni švicarski organ o tem obvesti tudi Komisijo.

##### *2. Priznavanje homologacije vozil*

Švica priznava tudi homologacije vozil, ki so jih izdali organi, odgovorni za homologacijo, naštet v Oddelku II tega Poglavja, pred uveljavitvijo tega sporazuma v skladu z Direktivo 70/156/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 92/53/EGS in kakor je bila nazadnje prilagojena tehničnemu napredku z Direktivo Komisije 98/14/ES, če so te homologacije še vedno veljavne v ES.

Evropska skupnost priznava švicarsko homologacijo, v primerih, ko se švicarske zahteve štejejo za enakovredne zahtevam iz Direktive 70/156/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 92/53/EGS in kakor je bila nazadnje prilagojena tehničnemu napredku z Direktivo Komisije 98/14/ES.

Če Švica ne prilagodi svoje zakonodaje vsej veljavni zakonodaji Skupnosti o homologaciji, se priznavanje švicarskih homologacij začasno prekine.

##### *3. Zaščitne klavzule glede homologacije vozil*

##### Registracija in začetek obratovanja

1. Vsaka država članica in Švica registrira, dovoli prodajo ali začetek obratovanja novih vozil iz naslova njihove konstrukcije in delovanja, če, in samo če imajo veljaven certifikat o skladnosti. Pri nepopolnih vozilih nobena država članica niti Švica ne sme prepovedati prodaje takšnih vozil, lahko pa zanje zavrne trajno registracijo in začetek obratovanja, vse dokler vozila niso dokončana.

2. Vsaka država članica in Švica dovoli prodajo ali začetek obratovanja delov ali ločenih tehničnih enot, če in samo če izpolnjujejo zahteve ustrezne ločene direktive ali zahteve švicarske zakonodaje, ki je enakovredna ustreznim ločenim direktivi.

3. Če država članica ali Švica ugotovi, da vozila, deli ali ločene tehnične enote določenega tipa resno ogrožajo varnost na cesti, čeprav imajo veljaven certifikat o skladnosti ali so pravilno označeni, lahko na svojem ozemlju za največ šest mesecev zavrne registracijo takšnih vozil ali prepove prodajo ali začetek obratovanja takšnih vozil, delov ali ločenih tehničnih enot na svojem ozemlju. O tem takoj obvesti ostale države članice, Švico in Komisijo ter navede razloge za takšno odločitev. Če se država članica ali Švica, ki je odobrila homologacijo, ne strinja z ogrožanjem varnosti, o katerem je bila obveščena, si zadevne države članice ali Švica prizadevajo za rešitev spora. O tem se obveščata Komisija in Odbor in se po potrebi ustrezno posvetujeta z namenom, da se doseže rešitev.

#### Ukrepi v zvezi s skladnostjo proizvodnje

1. Če država članica ali Švica odobri homologacijo, sprejme vse potrebne ukrepe v skladu s Prilogo X Krovne direktive 70/156/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 92/53/EGS, in kakor je bila nazadnje prilagojena tehničnemu napredku z Direktivo Komisije 98/14/ES, v zvezi s to homologacijo, da preveri, če je treba tudi v sodelovanju z organi za homologacijo drugih držav članic ali Švice, ali so bili sprejeti ustreznimi dogovori, ki zagotavljajo, da so proizvedena vozila, sistemi, deli ali ločene tehnične enote skladni s homologiranim tipom.

2. Če država članica ali Švica odobri homologacijo, sprejme vse potrebne ukrepe v skladu s Prilogo X Krovne direktive 70/156/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 92/53/EGS, in kakor je bila nazadnje prilagojena tehničnemu napredku z Direktivo Komisije 98/14/ES, v zvezi s to homologacijo, da preveri, če je treba tudi v sodelovanju z organi za homologacijo drugih držav članic ali Švice, ali so dogovori iz odstavka 1, še vedno ustrezni in ali so proizvedena vozila, sistemi, deli ali ločene tehnične enote še vedno skladni s homologiranim tipom. Preverjanje z namenom zagotavljanja skladnosti izdelkov s homologiranim tipom je omejeno na postopke, določene v Oddelku 2 Priloge X Krovne direktive 70/156/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 92/53/EGS in kakor je bila nazadnje prilagojena tehničnemu napredku z Direktivo Komisije 98/14/ES ter v tistih ločenih direktivah, ki vsebujejo posebne zahteve.

#### Neskladnost s homologiranim tipom

1. Vozilo ni skladno s homologiranim tipom, če obstajajo odstopanja od podrobnosti, ki so navedene v certifikatu o homologaciji in/ali informativnem dokumentu in če teh odstopanj država članica ali Švica, ki je odobrila homologacijo ne dovoljuje po členu 5(3) ali (4). Če ločene direktive dovoljujejo odstopanja in če so ta odstopanja upoštevana, se vozilo ne šteje kakor neskladno s homologiranim tipom.

2. Če država članica ali Švica odobri homologacijo in nato ugotovi, da vozila, deli ali ločene tehnične enote, ki imajo certifikat o skladnosti ali odobritev z znakom niso skladni s homologiranim tipom, sprejme vse ustrezne ukrepe, da zagotovi ponovno skladnost proizvedenih vozil, delov ali ločenih tehničnih enot s homologiranim tipom. Organi za homologacijo te države članice ali Švice obvestijo tiste iz drugih držav članic ali Švice o sprejetih ukrepih, ki lahko razširijo ali prekličejo homologacijo.

3. Če država članica ali Švica dokaže, da vozila, deli ali ločene tehnične enote, ki imajo certifikat o skladnosti ali odobritev z znakom niso skladni s homologiranim tipom, lahko od države članice ali Švice, ki je odobrila homologacijo zahteva, da preveri, ali so vozila, deli ali ločene tehnične enote skladne s homologiranim tipom. Takšno ukrepanje se izvede čimprej in v vsakem primeru najkasneje v šestih mesecih od datuma, ko je bila podana zahteva.

4. V primeru:

— homologacije vozila, kjer neskladnost vozila izhaja izključno iz neskladnosti sistema, dela ali ločene tehnične enote, ali

— večstopenjske homologacije, kjer je celotno vozilo neskladno izključno zaradi neskladnosti sistema, dela ali ločene tehnične enote, ki je del nepopolnega vozila, ali ker je neskladno vozilo samo, organ za homologacijo vozil od države članice ali Švice, ki je homologirala zadevni sistem, del, ločeno tehnično enoto ali nepopolno vozilo, zahteva, da ustrezno ukrepa in zagotovi ponovno skladnost proizvedenih vozil s homologiranim tipom. Takšno ukrepanje se izvede čimprej in v vsakem primeru najkasneje v šestih mesecih od datuma, ko je bila podana zahteva, če je potrebno v sodelovanju z državo članico ali Švico, ki je podala zahtevo.

Če se ugotovi neskladnost, pristojni organ za homologacijo države članice ali Švice, ki je homologiral sistem, del ali ločene tehnične enote ali homologiral nepopolno vozilo, sprejme ukrepe iz odstavka 2 Direktive 70/156/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 92/53/EGS in kakor je bila nazadnje prilagojena tehničnemu napredku z Direktivo Komisije 98/14/ES.

5. Organi za homologacijo te države članice ali Švice se v enem mesecu medsebojno obvestijo o vsakem preklicu homologacije in o razlogih za takšen ukrep.
6. Če se država članica ali Švica, ki je odobrila homologacijo ne strinja z obvestilom o neskladnosti, ki ga je prejela, si zadevne države članice in Švica prizadevajo za rešitev spora. O tem se obveščata Komisija in Odbor in se po potrebi ustrezno posvetujeta z namenom, da se doseže rešitev.

## POGLAVJE 13

### KMETIJSKI IN GOZDARSKI TRAKTORJI

#### Oddelek I

#### Zakonski in drugi predpisi

*Določbe, ki jih pokriva člen 1(2)*

Evropska skupnost

Direktiva Sveta z dne 4. marca 1974 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s homologacijo kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (74/150/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 4. marca 1974 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z nekaterimi deli in značilnostmi kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (74/151/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 98/38/ES z dne 3. junija 1998 (UL L 170, 16.6.1998, str. 13)

Direktiva Sveta z dne 4. marca 1974 o približevanju zakonov držav članic v zvezi največjo načrtovano hitrostjo in nakladalnimi ploščadmi za kmetijske ali gozdarske traktorje na kolesih (74/152/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 25. junija 1974 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z vzvratnimi ogledali za kmetijske ali gozdarske traktorje na kolesih (74/346/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 98/40/ES z dne 6. junija 1998 (UL L 171, 16.6.1998, str. 28)

Direktiva Sveta z dne 25. junija 1974 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s sprednjo vidljivostjo in vetrobranskimi brisalci za kmetijske ali gozdarske traktorje na kolesih (74/347/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z volanskimi mehanizmi kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (75/321/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 98/39/ES z dne 5. junija 1998 (UL L 170, 16.6.1998, str. 15)

Direktiva Sveta z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z dušenjem RFM, ki jih proizvajajo motorji na vžig z iskro v kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (75/322/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 6. aprila 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z zavorami na kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (76/432/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)



Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s potniškimi sedeži v kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (76/763/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 29. marca 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s nivojem hrupa, ki ga zazna voznik v kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (77/311/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z zaščitno opremo pri prevrnitvi na kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (77/536/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 89/680/EGS z dne 21. decembra 1989 (UL L 398, 30.12.1989, str. 26)

Direktiva Sveta z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z ukrepi, ki jih je treba sprejeti proti emisijam onesnaževal iz izpuhov dizelskih motorjev pri kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (77/537/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 25. julija 1978 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z voznikovim sedežem v kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (78/764/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 17. oktobra 1978 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z namestitvijo luči in svetlobnih signalnih naprav na kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (78/933/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 17. maja 1979 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s homologacijo luči in svetlobnih signalnih naprav, ki se uporabljajo kakor deli, na kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (79/532/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 17. maja 1979 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s spoji in vzvratno prestavo na kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (79/533/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 25. junija 1979 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z zaščitno opremo v primeru prevrnitve na kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (statično testiranje) (79/622/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 88/413/EGS z dne 22. junija 1988 (UL L 200, 26.7.1988, str. 32)

Direktiva Sveta z dne 24. junija 1980 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z delovnim prostorom, dostopom do voznikovega položaja ter vrati in okni pri kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (80/720/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 26. maja 1986 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z odjemom moči na kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih in njihovo zaščito (86/297/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)



Direktiva Sveta z dne 26. maja 1986 o zadaj nameščenih zaščitnih strukturah za primer prevrnitve na kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih z ozkim kolotekom (86/298/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 89/682/EGS z dne 21. decembra 1989 (UL L 398, 30.12.1989, str. 29)

Direktiva Sveta z dne 24. julija 1986 o namestitvi, položaju, delovanju in prepoznavanju ročic za upravljanje v kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (86/415/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 97/54/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Direktiva Sveta z dne 25. junija 1987 o zaščitnih strukturah za primer prevrnitve, nameščenih pred voznikovim sedežem na kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih z ozkim kolotekom (87/402/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 89/681/EGS z dne 21. decembra 1989 (UL L 398, 30.12.1989, str. 27)

Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z nekaterimi sestavnimi deli in značilnostmi kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (89/173/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)

Švica

*Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les tracteurs agricoles* (RO 1995 4171)

*Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers* (RO 1995 3997)

## Oddelek II

### Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen po členu 10 tega sporazuma v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma sestavlja in posodablja seznam organov, odgovornih za homologacijo, organov za tehnične storitve in organov za preskušanje.

Evropska skupnost

Švica

*Organ, odgovoren za homologacijo*

*Swiss Federal Roads Office  
CH-3003 Bern*

## Oddelek III

### Organi za uradno imenovanje

Evropska skupnost

- Avstrija: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Belgija: Ministère des Communications et de l'Infrastructure  
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Danska: Road safety and Transport Agency
- Finska: Liikenneministeriö / Trafikministeriet
- Francija: Ministère des Transports
- Nemčija: Kraftfahrt-Bundesamt
- Grčija: Ministry of Transport
- Irska: Department of Enterprise and Employment

— Italija:	Ministero dei Trasporti
— Luksemburg:	Ministère des Transports
— Nizozemska:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Portugalska:	Direcção-Geral de Viação
— Španija:	Ministerio de Industria y Energía
— Švedska:	Under the authority of the Government of Sweden Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (for emission aspects: directives 70/220/EEC, 72/306/EEC, 88/77/EEC and 77/537/EEC)
— Združeno kraljestvo:	Vehicle Certification Agency
Švica	Swiss Federal Roads Office

#### Oddelek IV

##### **Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti**

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti uporabljajo zakonske in druge predpise svoje države, kakor so naštetih v Oddelku I.

#### Oddelek V

##### **Dopolnilne določbe**

###### *Izmenjava informacij*

Pristojni organi držav članic in Švice se medsebojno obveščajo o skladnosti (čl. 5 in 6, Direktiva 74/150/EGS) ali neskladnosti (čl. 8, Direktiva 74/150/EGS) vozil, naprav in sistemov, ki so dani na trg.

#### POGLAVJE 14

##### **DOBRA LABORATORIJSKA PRAKSA (DLP)**

###### **Obseg**

Določbe tega poglavja se uporabljajo za testiranje kemikalij v skladu z DLP, ki so bodisi snovi bodisi pripravki, ki jih pokrivajo zakonski in drugi predpisi, naštetih v oddelku I. Za namene tega poglavja določbe iz člena 4 tega sporazuma v zvezi s poreklom ne veljajo.

Če niso podane specifične opredelitve, veljajo opredelitve pojmov, vsebovane v „Načelih dobre laboratorijske prakse OECD“ [Dodatek II k Sklepu Sveta OECD z dne 12. maja 1981 C(81)30(končna različica)], „Navodilih za postopke nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse“ [Dodatek I k Sklepu-priporočilu Sveta z dne 2. oktobra 1989 C(89)87(končna različica)] in dokumentih o soglasju DLP, Zbirki OECD o načelih dobre laboratorijske prakse in nadzoru skladnosti ter vseh njihovih spremembah.

Pogodbenci priznavata enakovrednost njunih programov nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse, ki so v skladu z zgoraj omenjenimi sklepi in priporočili OECD ter zakonskimi in drugimi postopki in načeli, naštetimi v oddelku IV.

Pogodbenici vzajemno sprejemata študije in iz njih izvirajoče podatke preskusnih laboratorijev druge pogodbenice, naštetih v oddelku II, pod pogojem, da sodelujeta v programih nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse te pogodbenice v skladu z zgoraj navedenimi načeli in določbami.

Pogodbenici vzajemno sprejemata rezultate presoj in pregledov preskusnih laboratorijev, ki jih izvajajo pristojni nadzorni organi iz oddelka III.

## Oddelek I

### Zakonski in drugi predpisi

V zvezi s preskušanjem kemikalij v skladu z DLP veljajo ustrezni deli spodaj navedenih zakonskih in drugih predpisov.

*Predpisi, ki jih pokriva člen 1(1)*

Evropska skupnost

#### Dodatki h krmilom

Direktiva Sveta z dne 18. aprila 1983 o določitvi smernic za ocenjevanje nekaterih izdelkov, ki se uporabljajo za prehrano živali (83/228/EGS) (UL L 126, 13.5.1983, str. 23), kakor je bila pozneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 16. februarja 1987 o določitvi smernic za ocenjevanje dodatkov k živalski krmi (87/153/EGS) (UL L 64, 7.3.1987, str. 19), kakor je bila pozneje spremenjena

#### Živila

Direktiva Sveta z dne 14. junija 1989 o uradnem nadzoru nad živili (89/397/EGS) (UL L 186, 30.6.1989, str. 23), kakor je bila pozneje spremenjena

Direktiva Sveta z dne 29. oktobra 1993 o dodatnih ukrepih v zvezi z uradnim nadzorom nad živili (93/99/EGS) (UL L 290, 24.11.1993, str. 14), kakor je bila pozneje spremenjena

#### Kozmetični izdelki

Direktiva Sveta z dne 14. junija 1993, ki šestič spreminja Direktivo 76/768/EGS o približevanju zakonov držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (93/35/EGS) (UL L 151, 23.6.1993, str. 32), kakor je bila pozneje spremenjena

Švica

O DLP ni ustrezne zakonodaje

*Določbe, ki jih pokriva člen 1(2)*

Evropska skupnost

#### Nove in obstoječe kemikalije

Direktiva Sveta z dne 18. decembra 1986 o približevanju zakonskih in drugih predpisov v zvezi z uporabo načel dobre laboratorijske prakse in preverjanju njihovega izvajanja pri preskušanju kemičnih snovi (87/18/EGS) (UL L 15, 17.1.1987, str. 29)

Direktiva Sveta z dne 30. aprila 1992, ki sedmič spreminja Direktivo 67/548/EGS o približevanju zakonskih in drugih predpisov v zvezi s klasifikacijo, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi (92/32/EGS) (UL L 154, 5.6.1992, str. 1)

Direktiva Sveta z dne 7. junija 1988 o približevanju zakonskih in drugih predpisov držav članic v zvezi s klasifikacijo, pakiranjem in označevanjem nevarnih preparatov (88/379/EGS) (UL L 187, 16.7.1988, str. 14)

Uredba Sveta z dne 23. marca 1993 o ocenjevanju in nadzorovanju tveganj pri obstoječih snoveh (št. 793/93/EGS) (UL L 84, 5.4.1993, str. 1)

### Zdravila

Direktiva Sveta z dne 22. decembra 1986, ki spreminja Direktivo 75/318/EGS o približevanju zakonov držav članic v zvezi z analitičnimi, farmakotoksikološkimi in kliničnimi standardi in protokoli pri preskušanju zdravil, ki jih je moč dobiti brez recepta (87/19/EGS) (UL L 15, 17.1.1987, str. 31)

Direktiva Sveta z dne 22. decembra 1986, ki spreminja Direktivo 65/65/EGS o približevanju določb iz zakonov in drugih predpisov v zvezi z zdravili, ki jih je moč dobiti brez recepta (87/21/EGS) (UL L 15, 17.1.1987, str. 36).

Direktiva Sveta z dne 19. julija 1991, ki spreminja Dodatek k Direktivi Sveta 75/318/EGS o približevanju zakonov držav članic v zvezi z analitičnimi, farmakotoksikološkimi in kliničnimi standardi in protokoli pri preskušanju zdravil (91/507/EGS) (UL L 270, 26.9.1991, str. 32)

### Zdravila za veterinarsko uporabo

Direktiva Sveta z dne 22. decembra 1986, ki spreminja Direktivo 81/852/EGS o približevanju zakonov držav članic v zvezi z analitičnimi, farmakotoksikološkimi in kliničnimi standardi in protokoli pri preskušanju zdravil za veterinarsko uporabo (87/20/EGS) (UL L 15, 17.1.1987, str. 34)

Direktiva Komisije z dne 20. marca 1992, ki spreminja Prilogo k Direktivi Sveta 81/852/EGS o približevanju zakonov držav članic v zvezi z analitičnimi, farmakotoksikološkimi in kliničnimi standardi in protokoli pri preskušanju zdravil za veterinarsko uporabo (92/18/EGS) (UL L 97, 10.4.1992, str. 1)

### Fitofarmacevtska sredstva

Direktiva Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev na trg (91/414/EGS) (UL L 230, 19.8.1991, str. 1)

Direktiva Komisije z dne 27. julija 1993, ki spreminja Direktivo Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev na trg (93/71/EGS) (UL L 221, 31.8.1993, str. 27)

Direktiva Komisije z dne 14. julija 1995, ki spreminja Direktivo Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev na trg (95/35/EGS) (UL L 172, 22.7.1995, str. 6)

Švica

Zvezni zakon z dne 7. oktobra 1983 o varovanju okolja (RO 1984 1122), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 21. decembra 1995 (RO 1997 1155)

Odlok z dne 9. junija 1986 o okolju nevarnih snoveh (RO 1986 1254), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 4. novembra 1998 (RO 1999 39)

Zvezni zakon z dne 21. marca 1969 o trgovini s strupenimi snovmi (RO 1972 430), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 21. decembra 1995 (RO 1997 1155)

Odlok z dne 19. septembra 1983 o nevarnih snoveh (RO 1983 1387), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 4. novembra 1998 (RO 1999 56)

Uredba z dne 25. maja 1972 za izvajanje medkantonske konvencije o nadzoru nad zdravili, kakor je bila nazadnje spremenjena dne 23. novembra 1995

## Oddelek II

### **Organi za ugotavljanje skladnosti**

Za namene tega poglavja „Organi za ugotavljanje skladnosti“ pomenijo preskusne laboratorije, ki jih vsaka pogodbenica priznava v okviru svojega programa nadzora DLP.

Na podlagi podatkov, ki jih zagotovita pogodbenici v skladu z oddelkom V tega poglavja, Odbor iz člena 10 tega sporazuma v skladu s postopkom, opisanim v členu 11 tega sporazuma, pripravlja in posodablja seznam preskusnih laboratorijev, za katere se je ugotovilo, da se skladajo z načeli DLP.

### Oddelek III

#### Organi za uradno imenovanje

Za namene tega poglavja „Organi za uradno imenovanje“ pomenijo uradne Nadzorne organe, pristojne za DLP, obeh pogodbenic.

#### Evropska skupnost:

— Avstrija	Vsi izdelki
Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie Department II/2 Stubenbastei 5 A-1010 Wien	
— Belgija	Vsi izdelki
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 Wytsmanstraat 14 B-1050 Bruxelles	
— Danska	Industrijske kemikalije in pesticidi
Danish Agency of Industry and Trade Tagensvej 137 DK-220 Copenhagen N	
Danish Medicines Agency 378, Frederikssundsvej DK-2700 Brønshøj	Farmaceutski izdelki
— Finska	Vsi izdelki
Sosiaalija terveydenhuollon tuotevalvontakeskus / kemikaaliosasto Social- och hälsovårdens produuttillsynscentral / Kemikalieavdelning PL 267 Box FIN-00531 Helsinki	
— Francija	Industrijske kemikalije, pesticidi in izdelki razen veterinarskih izdelkov
Groupe Interministériel des produits chimiques (GIPC) 3/5 Rue Barbet de Jouy F-75353 Paris 07 SP	
Agence du Médicament 143/147 Boulevard Anatole France F-93200 Saint Denis	Farmaceutski izdelki razen veterinarskih izdelkov
Ministère de la Santé, Direction Générale de la Santé, Sous-direction pharmacie 1, place de Fontenoy F-75350 Paris 07 SP	Kozmetični izdelki
CNEVA Agence de médicament vétérinaire, service inspections et contrôles BP 203 F-35302 Fougères Cedex	Zdravila za veterinarsko uporabo

- Nemčija  
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und  
Reaktorsicherheit  
D-53175 Bonn Vsi izdelki
- Grčija  
General Chemical State Laboratory  
An Tsoha Street 16  
11521 Athens Vsi izdelki
- Irska  
Irish Laboratory Accreditation Board  
(ILAB)  
Wilton Park House  
Wilton Place  
Dublin 2  
Ireland Vsi izdelki
- Italija  
Ministero della Sanità  
Dipartimento della Prevenzione  
GLP Compliance Monitoring Unit  
Via della Sierra Nevada 60  
I-00144 Roma Vsi izdelki
- Nizozemska  
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 Vsi izdelki
- Portugalska  
Instituto Português da Qualidade  
Ministério da Indústria e Comércio  
Rua C à Av. dos Três Vales  
P-2825 Monte da Caparica Industrijske kemikalije in pesticidi
- Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento.  
Parque de Saúde de Lisboa  
Avenida do Brasil 53  
P-1700 Lisboa Farmacevtski izdelki in zdravila za  
veterinarsko uporabo
- Španija  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Agencia Española de Medicamento  
Subdirección General de Seguridad de los Medicamentos  
Paseo del Prado, 18-20  
E-28014 Madrid Farmacevtski in kozmetični izdelki
- Švedska  
Läkemedelsverket (Medical Products Agency)  
Box 26  
S-75103 Uppsala Farmacevtski, higienski in kozmetični izdelki
- Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll  
(SWEDAC)  
Box 2231  
S-10315 Stockholm Za vse druge izdelke
- Združeno kraljestvo  
Department of Health  
GLP Monitoring Authority  
Hannibal House Market Towers  
1, Nine Elms Lane  
London SW8 5NQ  
United Kingdom Vsi izdelki

Švica:

Environmental studies on all products  
Federal Office of Environment, Forests and Landscape  
CH-3003 Bern

Health studies on pharmaceutical products  
Intercantonal Office for the Control of Medicines  
Erlachstraße 8  
PO Box  
CH-3000 Bern 9

Health studies on all products except pharmaceuticals  
Federal Office of Public Health

Chemicals division  
CH-3003 Bern

#### Oddelek IV

#### **Posebna načela za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti**

Za namene tega poglavja „imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek, po katerem Nadzorni organi, pristojni za DLP, priznajo, da se preskusni laboratoriji skladajo z načeli DLP. V ta namen uporabljajo načela in postopke spodaj navedenih določb, ki so priznane enakovredni in v skladu s prej omenjenima aktoma Sveta OECD C(81) 30 Končna različica in C(89)87 Končna različica.

Evropska skupnost	Direktiva Sveta z dne 18. decembra 1986 o približevanju zakononskih in drugih predpisov v zvezi z uporabo načel dobre laboratorijske prakse in preverjanju njihovega izvajanja pri preskušanju kemičnih snovi (87/18/EGS) (UL L 15, 17.1.1987, str. 29)
	Direktiva Sveta z dne 9. junija 1988 o pregledih in preverjanju dobre laboratorijske prakse (DLP) (88/320/EGS) (UL L 145, 11.6.1988, str. 35)
	Direktiva Komisije z dne 18. decembra 1989, ki prilagaja tehničnemu napredku Dodatek k Direktivi Sveta 88/320/EGS o pregledih in preverjanju dobre laboratorijske prakse (DLP) (90/18/EGS) (UL L 11, 13.1.1990, str. 37)
Švica	Zvezni zakon z dne 7. oktobra 1983 o varovanju okolja (RO 1984 1122), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 21. decembra 1995 (RO 1197 1155)
	Odlok z dne 9. junija 1986 o okolju nevarnih snoveh (RO 1986 1254), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 4. novembra 1998 (RO 1999 39)
	Zvezni zakon z dne 21. marca 1969 o trgovini s strupenimi snovmi (1972 435), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 21. decembra 1995 (RO 1197 1155)
	Odlok z dne 19. septembra 1983 o nevarnih snoveh (RO 1983 1387), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 4. novembra 1998 (RO 1999 56)
	Uredbe z dne 25. maja 1972 za izvajanje medkantonske konvencije o nadzoru nad zdravili, kakor so bile nazadnje spremenjene dne 23. novembra 1995
	Dobra laboratorijska praksa (DLP) v Švici, Postopki in načela, DFI/IKS, marec 1986

## Oddelek V

**Dodatne določbe***1. Izmenjava informacij*

V skladu s členom 12 tega sporazuma pogodbenici predvsem druga drugi najmanj enkrat letno predložita seznam preskusnih laboratorijev, ki glede na rezultate pregledov in presoj ustrezajo načelom dobre laboratorijske prakse, kakor tudi datume pregledov ali presoj in njihovo stopnjo usklajenosti.

V skladu s členom 6 tega sporazuma pogodbenici druga drugo pravočasno obvestita, če preskusni laboratorij, za katerega veljajo določbe iz oddelka II tega poglavja in ki trdi, da spoštuje načela dobre laboratorijske prakse, ne ustreza tem načelom v tolikšni meri, da bi bili lahko ogroženi neoporečnost in verodostojnost študij, ki jih izvaja.

Pogodbenici druga drugi zagotovita vse dodatne informacije o pregledu ali presoji preskusnega laboratorija kot odziv na upravičeno zahtevo druge pogodbenice.

*2. Pregledi preskusnih laboratorijev*

Vsaka pogodbenica lahko zahteva dodatne preglede ali presoje preskusnih laboratorijev, če obstaja dokumentiran dvom o tem, ali je pregled potekal v skladu z dobro laboratorijsko prakso.

Če v izjemnih primerih dvom še vedno obstaja in pogodbenica, ki je zahtevala dodatni pregled, lahko upraviči svojo zaskrbljenost, lahko v skladu s členom 8 tega sporazuma imenuje enega ali več strokovnjakov iz svojih organov, naštetih v oddelku III, da sodelujejo pri pregledih laboratorijev ali presoji študij, ki so jih izvedli organi druge pogodbenice.

*3. Zaupnost*

V skladu s členom 13 Sporazuma pogodbenici varujeta tajnost vseh informacij, ki sta jih pridobili v skladu s tem poglavjem ali v okviru sodelovanja pri pregledih ali presojah, in ki se štejejo za poslovno skrivnost ali zaupne komercialne ali finančne podatke. Takšne podatke varujeta z enako mero zaupnosti kot pogodbenica, ki jih je zagotovila, in poskrbita, da jih tudi vsi organi, katerim jih posredujeta, obravnavajo na enak način.

*4. Sodelovanje*

Na podlagi člena 9 Sporazuma lahko vsaka pogodbenica na svojo zahtevo kot opazovalka sodeluje pri pregledih preskusnega laboratorija, ki ga izvajajo organi druge pogodbenice, ob soglasju zadevnega preskusnega laboratorija, da bi bolje razumela pregledovalne postopke druge pogodbenice.

## POGLAVJE 15

**NADZOR NAD ZDRAVILI V SKLADU Z DOBRO PROIZVODNO PRAKSO IN CERTIFICIRANJE SERIJ****Obseg**

Določbe tega poglavja zajemajo vsa zdravila, ki se industrijsko proizvajajo v Švici ali Evropski skupnosti, in za katere veljajo zahteve dobre proizvodne prakse (Good Manufacturing Practice, GMP).

Za zdravila, zajeta v tem poglavju, vsaka pogodbenica priznava sklepe pregledov proizvajalcev, ki jih izvajajo ustrezne inšpekcijske službe druge pogodbenice in ustrezni organi proizvajalcev, ki jih potrdijo pristojni organi druge pogodbenice.

Druga pogodbenica brez ponovnega preverjanja ob uvozu prizna potrdilo proizvajalca o skladnosti vsake serije s svojimi specifikacijami.

Poleg tega druga pogodbenica prizna uradna dovoljenja za serije, ki jih izda organ pogodbenice, ki izvaža.



„Zdravila“ pomeni vse izdelke, ki jih ureja farmacevtska zakonodaja v Evropski skupnosti in Švici, ki je navedena v oddelku I tega poglavja. Opredelitev zdravil zajema vse izdelke za humano in veterinarsko uporabo, kot so kemični in biološki farmacevtski izdelki, imunološki izdelki, radiofarmacevtski izdelki, stabilna zdravila iz človeške krvi ali plazme, predmešanice za pripravo mediciranih dodatkov h krmilom in, kjer je ustrezno, vitamine, minerale, zeliščna zdravila in homeopatska zdravila.

„GMP“ je tisti del zagotavljanja kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo in nadzor nad izdelki v skladu z ustreznimi standardi kakovosti za njihovo nameravano uporabo in z dovoljenji za promet ter izdelčnimi specifikacijami. Za namene tega poglavja vključuje sistem, po katerem proizvajalec prejme specifikacijo izdelka in procesa od izdajatelja dovoljenja za promet ali prosilca, in zagotavlja, da so zdravila narejena v skladu s to specifikacijo (enakovredno „Kvalificirani osebi“ za certifikacijo v ES).

V zvezi z zdravili, ki jih zajema zakonodaja ene pogodbenice, druge pa ne, lahko proizvodno podjetje za namene tega sporazuma zahteva pregled, ki ga opravi pristojna lokalna inšpekcijska služba. Ta določba se med drugim nanaša na proizvodnjo aktivnih farmacevtskih sestavin, polizdelkov in preiskovalnih zdravil, kot tudi na pregled pred začetkom trženja. Operativni režimi so opredeljeni v oddelku III, odstavek 3.

#### Certificiranje proizvajalcev

Na zahtevo izvoznika, uvoznika ali pristojnega organa druge pogodbenice organi, pristojni za izdajanje proizvodnih dovoljenj in nadzor nad proizvodnjo zdravil, potrdijo, da je proizvajalec:

- ustrezno pooblaščen za proizvodnjo določenega zdravila ali izvajanje s specifikacijo določenega proizvodnega postopka
- deležen rednih inšpekcijskih pregledov s strani organov
- izpolnjuje državne zahteve v zvezi z GMP, ki jih pogodbenici priznavata kot enakovredne in so našteje v oddelku I tega poglavja. Če se za referenco uporabijo drugačne zahteve GMP, je to treba navesti v potrdilu.

V potrdilu se navede tudi lokacija (ali lokacije) proizvodnje (in pogodbenih laboratorijev za nadzor kakovosti, če obstajajo).

Potrdila se izdajajo kar najhitreje in čas za njihovo izdajo ne sme biti daljši od trideset koledarskih dni. V izjemnih primerih, med drugim ko je treba izvesti nov inšpekcijski pregled, se ta rok lahko podaljša na šestdeset dni.

#### Certificiranje serij

Vsako izvoženo serijo mora spremljati potrdilo, ki ga zagotovi proizvajalec (samopotrdilo) po celoviti kvalitativni analizi, kvantitativni analizi vseh aktivnih sestavin in drugih preskušanih ali preverjenih, ki so potrebna za zagotavljanje kakovosti izdelka v skladu z zahtevami dovoljenja za promet. To potrdilo jamči, da serija ustreza svojim specifikacijam, in ga hrani uvoznik serije. Treba ga je predložiti na zahtevo pristojnih organov.

Ko izdaja potrdilo, proizvajalec upošteva določbe veljavne sheme certificiranja WHO o kakovosti farmacevtskih izdelkov v mednarodni trgovini. Potrdilo natančno navaja dogovorjene specifikacije izdelka, analitične metode ter rezultate analiz. Vsebuje tudi izjavo, da so bili podatki o predelavi in pakiranju preverjeni ter so v skladu z GMP. Potrdilo o seriji podpiše oseba, ki je odgovorna za sprostitev serije v prodajo ali dobavo, t.j. v Evropski skupnosti „kvalificirana oseba“ iz člena 21 Direktive 75/319/EGS, v Švici pa odgovorna oseba iz členov 4 in 5 Odloka o imunobioloških izdelkih, členov 4 in 5 Odloka o imunobioloških izdelkih za veterinarsko uporabo in člena 10 Direktiv IOCM o proizvodnji zdravil.

#### Uradna sprostitev serije

Kadar se uporabi postopek za uradno sprostitev serije, druga pogodbenica prizna uradna dovoljenja za serije, ki jih izda organ pogodbenice, ki izvaža (naveden v oddelku II). Potrdilo o uradni sprostitvi serije zagotovi proizvajalec.

Za Skupnost je postopek za uradno sprostitev serij opisan v dokumentu „Kontrolna/uradna sprostitev serij cepiv in krvnih izdelkov z dne 24. septembra 1998“ in različnih specifičnih postopkih za sprostitev serij. Za Švico je postopek za uradno sprostitev serij opisan v členih 22-27 Odloka o imunobioloških izdelkih, členih 20-25 Odloka o imunobioloških izdelkih za veterinarsko uporabo in členih 4-6 Direktiv IOCM o uradni sprostitvi serij.

#### Oddelek I

V zvezi z GMP veljajo ustrezni deli spodaj navedenih zakonskih in drugih predpisov. Vendar pa morajo referenčne kakovostne zahteve izdelkov za izvoz, vključno z njihovo proizvodno metodo in izdelčnimi specifikacijami, biti enake kot na dovoljenju za trženje, ki ga izda pristojni organ pogodbenice, ki uvažata.

*Določbe, ki jih pokriva člen 1(2)*

Evropska skupnost	<p>Direktiva Sveta z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonskih in drugih predpisov v zvezi z zdravili (65/65/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 93/39/EGS z dne 14. junija 1993 (UL L 214, 24.8.1993, str. 22)</p> <p>Direktiva Sveta z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z analitičnimi, farmakotoksikološkimi in kliničnimi standardi in protokoli pri preskušanju zdravil (76/319/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 89/341/EGS z dne 3. maja 1989 (UL L 142, 25.5.1989, str. 11)</p> <p>Direktiva Sveta z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z veterinarskimi zdravili (81/851/EGS), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 90/676/EGS z dne 13. decembra 1990 (UL L 373, 31.12.1990, str. 15)</p> <p>Direktiva Komisije z dne 13. junija 1991, ki določa načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravila za humano rabo (91/356/EGS) (UL L 193, 17.7.1991, str. 30)</p> <p>Direktiva Komisije z dne 23. julija 1991, ki določa načela in smernice dobre proizvodne prakse za veterinarska zdravila (91/412/EGS) (UL L 228, 17.8.1991, str. 70)</p> <p>Uredba Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za izdajanje dovoljenj in nadzor nad zdravili za humano rabo in rabo v veterini in ustanovitev Evropske agencije za ocenjevanje zdravil, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 649/98 z dne 23. marca 1998 (UL L 88, 24.3.1998, str. 7)</p> <p>Direktiva Sveta z dne 31. marca 1992 o grosistični distribuciji zdravil za humano rabo (92/25/EGS) (UL L 113, 30.4.1992, str. 1) in Navodilih za dobro distribucijsko prakso</p> <p>Navodila za dobro proizvodno prakso, del IV pravil, ki urejajo zdravila v Evropski skupnosti</p>
Švica	<p>Zvezni zakon z dne 6. oktobra 1989 o farmakopeji (RO 1990 570)</p> <p>Odlok z dne 23. avgusta 1989 o imunobioloških izdelkih (RO 1989 1797), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 24. februarja 1993 (RO 1993 963)</p> <p>Odlok z dne 22. junija 1994 o radiološki zaščiti (RO 1994 1947)</p> <p>Zvezna uredba z dne 22. marca 1996 o nadzoru nad krvjo, krvnimi izdelki in transplantanti (RO 1996 2296)</p> <p>Odlok z dne 26. junija 1996 o nadzoru nad krvjo, krvnimi izdelki in transplantanti (RO 1996 2309)</p> <p>Zvezni zakon z dne 1. julija 1966 o epizootiki (RO 1966 1621)</p>

Odlok z dne 27. junija 1995 o imunobioloških izdelkih za veterinarsko rabo (RO 1995 3805)

Medkantonska konvencija z dne 3. junija 1971 o nadzoru nad zdravili (RO 1972 1026), kakor je bil nazadnje spremenjena dne 1. januarja 1979 (RO 1979 252)

Uredbe z dne 25. maja 1972 za izvajanje medkantonske konvencije o nadzoru nad zdravili, kakor so bile nazadnje spremenjene dne 14. maja 1998

Navodila Medkantonskega urada za nadzor nad zdravili (IOCM) z dne 18. maja 1995 o proizvodnji zdravil

Navodila IOCM z dne 23. maja 1985 o proizvodnji aktivnih farmacevtskih sestavin

Navodila IOCM z dne 20. maja 1976 za trgovino z zdravili na veliko

Navodila IOCM z dne 24. novembra 1994 o uradni sprostitvi serij

Navodila IOCM z dne 19. maja 1988 o proizvodnji in distribuciji medicirane krme

Navodila IOCM z dne 19. novembra 1998 za inšpekcijo proizvajalcev zdravil (Inšpekcijska navodila)

## Oddelek II

### Organi za ugotavljanje skladnosti

Za namene tega poglavja „Organi za ugotavljanje skladnosti“ pomeni uradne inšpekcijske službe GMP vsake pogodbenice.

#### Evropska skupnost

##### — Nemčija

Bundesministerium für Gesundheit  
Am Propsthof 78a  
D-53108 Bonn  
Tel. (49-228) 941 23 40  
Faks (49-228) 941 49 23  
za imunološke izdelke:  
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines  
Postfach/PO Box  
D-63207 Langen  
Tel. (49-610) 377 10 10  
Faks (49-610) 377 12 34

##### — Avstrija

Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz  
Radetzkystrasse 2  
A-1031 Wien  
Tel. (43-1) 711 72 46 42  
Faks (43-1) 714 92 22

##### — Belgija

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  
Faks (32-2)210 48 80

##### — Danska

Sundhedsstyrelsen Medicines Division  
Frederikssundsvej 378  
DK-2700 Brønshøj  
Tel. (45) 44 88 93 20  
Faks (45) 42 84 70 77

- Španija
  - Ministerio de Sanidad y Consumo
  - Subdirección General de Control Farmaceutico
  - Paseo del Prado 18-20
  - E-28014 Madrid
  - Tel. (34-1) 596 40 68
  - Faks (34-1) 596 40 69
- Finska
  - National Agency for Medicines
  - PO Box 278
  - FIN-00531 Helsinki
  - Tel. (358-0) 396 72 112
  - Faks (358-0) 71 44 69
- Francija
  - za zdravila za humano rabo
  - Agence du Médicament
  - 143-145 boulevard Anatole France
  - F-93200 Saint-Denis
  - Tel. (33) 148 13 20 00
  - Faks (33) 148 13 24 78
  - za veterinarska zdravila
  - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute Marche — Javené
  - F-35133 Fougères
  - Tel. (33) 9 994 78 78
  - Faks (33) 9 994 78 99
- Grčija
  - National Drug Organization (EOF)
  - Mesogion 284
  - GR-Athens 15562
  - Tel. (30-1) 654 55 30
  - Faks (30-1) 654 95 91
- Irska
  - National Drugs Advisory Board
  - 63-64 Adelaide Road
  - Dublin 2
  - Ireland
  - Tel. (353-1) 676 49 71-7
  - Faks (353-1) 676 78 36
- Italija
  - Ministero della Sanità
  - Direzione generale del servizio farmaceutico
  - Viale della Civiltà Romana 7
  - I-00144 Roma
  - Tel. (39) 06-59 94 36 76
  - Faks (39) 06-59 94 33 65
- Luksemburg
  - Division de la Pharmacie et des Médicaments
  - 10 rue C. M. Spoo
  - L-2546 Luksemburg
  - Tel. (352) 47 85 590/93
  - Faks (352) 22 44 58
- Nizozemska
  - Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
  - Inspectie voor de Gezondheidszorg
  - Postbus 5406
  - 2280 HK Rijswijk
  - Netherlands
  - Tel. (31-70) 340 79 11
  - Faks (31-70) 340 51 77

- Portugalska  
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED  
Av. do Brasil, 53  
P-1700 Lisboa  
Tel. (351-1) 795  
Faks (351-1) 795 91 16
- Združeno kraljestvo  
za humano in veterinarsko rabo (neimunološki):  
Medicines Control Agency  
1 Nine Elms Lane  
London SW8 5NQ  
United Kingdom  
Tel. (44-171) 273 05 00  
Faks (44-171) 273 06 76  
za veterinarske imunološke izdelke:  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw, Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
United Kingdom  
Tel. (44-193) 233 69 11  
Faks (44-193) 233 66 18
- Švedska  
Läkemedelsverket — Medical Products Agency  
Husargatan, 8  
Box 26  
S-75103 Uppsala  
Tel. (46-18) 17 46 00  
Faks (46-18) 54 85 66

#### Švica

Swiss Federal Office of Public Health, Division of Biologicals, CH-3003 Bern (za imunobiološke izdelke za humano rabo)

Institute for Virology and Immunoprophylaxis, Research Station of the Swiss Federal Veterinary Office, CH-3147 Mittelhäusern (za imunobiološke izdelke za veterinarsko rabo)

Intercantonal Office for the Control of Medicines, CH-3000 Bern 9 (za vsa druga zdravila za humano in veterinarsko rabo)

### Oddelek III

#### Dodatne določbe

##### 1. Pošiljanje inšpekcijskih poročil

Ustrezne inšpekcijske službe posredujejo na utemeljeno zahtevo izvod zadnjega inšpekcijskega poročila o proizvodnem objektu oziroma kontrolnem laboratoriju, če analitične postopke opravljajo zunanji sodelavci. Zahteva se lahko nanaša na „celotno inšpekcijsko poročilo“ ali „podrobno poročilo“ (glej točko 2 spodaj). Vsaka pogodbenica ravna s temi inšpekcijskimi poročili s takšno stopnjo zaupnosti, kakor jo zahteva pogodbenica, ki poročilo zagotovi.

Pogodbenici zagotovita, da se poročila posredujejo v roku največ 30 koledarskih dni, pri čemer se ta rok lahko podaljša na 60 dni, če se izvede nov inšpekcijski pregled.

##### 2. Inšpekcijska poročila

„Celotno inšpekcijsko poročilo“ vsebuje glavno datoteko (Site Master File), ki jo sestavi proizvajalec ali inšpektorat, in opisno poročilo inšpektorata. „Podrobno poročilo“ odgovarja na specifična vprašanja o podjetju, ki jih postavi druga pogodbenica.

### 3. Reference GMP

- (a) Pri proizvajalcih se opravi inšpekcijski pregled glede na veljavno dobro proizvodno prakso pogodbenice, ki izvaža (glej oddelek I).
- (b) V zvezi z zdravili, ki jih pokriva farmacevtska zakonodaja pogodbenice, ki uvaža, ne pa tudi izvoznice, pristojna lokalna inšpekcijska služba, ki je pripravljena izvesti pregled ustreznih proizvodnih postopkov, slednje preveri glede na svojo lastno dobro proizvodno prakso ali, če ni specifičnih zahtev GMP, glede na veljavno GMP pogodbenice uvoznice.

Za specifične izdelke ali razrede izdelkov (npr. preiskovalna zdravila, začetne materiale, ki niso omejeni na aktivne farmacevtske sestavine), se enakovrednost zahtev GMP ugotavlja v skladu s postopkom, ki ga določí Odbor.

### 4. Narava inšpekcij

- (a) Inšpekcije rutinsko ocenjujejo skladnost proizvajalca z GMP. Te se imenujejo splošne inšpekcije GMP (tudi redne, periodične ali rutinske inšpekcije).
- (b) „V izdelke ali procese usmerjene inšpekcije“ (ki so, če je ustrezno, lahko „inšpekcije pred začetkom trženja“) se osredotočajo na proizvodnjo enega izdelka ali serije izdelka (izdelkov) ali na proces oziroma procese in vključujejo oceno validacije in skladnosti s specifičnimi procesnimi ali nadzornimi vidiki, ki so opisani v dovoljenju za trženje. Kadar je potrebno, se inšpektoratu zaupno dostavi ustrezne informacije o izdelku (dosje o kakovosti/dosje o dovoljenju).

### 5. Pristojbine

Režim pristojbin inšpektoratov/ustanov se določa na podlagi lokacije proizvajalca. Proizvajalcem na ozemlju druge pogodbenice ni treba plačati nobenih inšpekcijskih pristojbin.

### 6. Zaščitna klavzula za inšpekcije

Vsaka pogodbenica si pridržuje pravico, da iz razlogov, ki jih sporoči drugi pogodbenici, izvaja svoje lastne inšpekcijske preglede. O takšnih inšpekcijah je treba drugo pogodbenico obvestiti vnaprej in jih v skladu s členom 8 Sporazuma skupno izvajajo pristojni organi obeh pogodbenic. Ta zaščitna klavzula se uporablja le izjemoma.

### 7. Izmenjava informacij med organi in približevanje zahtev glede kakovosti

V skladu s splošnimi določbami Sporazuma si pogodbenici izmenjata vse informacije, ki so potrebne za vzajemno priznavanje inšpekcij.

Tudi pristojni organi v Švici in Skupnosti se medsebojno obveščajo o vseh novih strokovnih smernicah ali inšpekcijskih postopkih. Pogodbenici se pred sprejetjem slednjih vzajemno posvetujeta in si prizadevata za njihovo približevanje.

### 8. Usposabljanje inšpektorjev

V skladu s členom 9 Sporazuma je usposabljanje za inšpektorje, ki ga organizirajo pristojni organi, na voljo tudi inšpektorjem druge pogodbenice. Pogodbenici se medsebojno obveščata o teh usposabljanjih.

### 9. Skupne inšpekcije

V skladu s členom 12 Sporazuma in po vzajemnem dogovoru med pogodbenicama je mogoče organizirati skupne inšpekcije. Te inšpekcije so namenjene razvijanju skupnega razumevanja in tolmačenja prakse in zahtev. Priprava teh inšpekcij in njihova oblika se določita s postopki, ki jih odobri Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 Sporazuma.

#### 10. Sistem opozarjanja

O točkah za stike se sporazumeta obe pogodbenici in tako omogočita organom in proizvajalcem ustrezno hitro obveščanje organov druge pogodbenice v primeru pomanjkljive kakovosti, razveljavitve serij, ponarejanja in drugih težav v zvezi s kakovostjo, zaradi katerih je lahko potreben dodaten nadzor ali začasni preključ distribucije serije. Sporazumno se pripravi podroben postopek opozarjanja.

Pogodbenici zagotovita, da druga drugo z ustrezno stopnjo nujnosti obvestita o vsakem začasnem preklicu ali umiku (celotnega ali dela) proizvodnega dovoljenja, ki temelji na neskladju z GMP in ki bi lahko imel posledice za javno zdravje.

#### 11. Točke za stike

Za namene tega sporazuma so točke za stike za vsa strokovna vprašanja, kakor je izmenjava inšpekcijskih poročil, usposabljanje inšpektorjev, tehnične zahteve, naslednje:

za Skupnost

direktor Evropske agencije za ocenjevanje zdravil in

za Švico

uradne inšpekcijske službe GMP, našete v oddelku II zgoraj.

#### 12. Razlike v mnenjih

Obe pogodbenici po svojih najboljših močeh rešujeta vse razlike v mnenjih, ki med drugim zadevajo ustreznost proizvajalcev in sklepe inšpekcijskih poročil. Nerešene razlike v mnenjih naslovita na Odbor, ki se ustanovi v skladu s členom 10 tega sporazuma.

---

## PRILOGA 2

## SPLOŠNA PRAVILA O IMENOVANJU ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

## A. Splošna določila in pogoji

1. Po tem sporazumu so organi za uradno imenovanje edini odgovorni za pristojnosti in zmogljivosti organov, ki so jih imenovali, in imenujejo le pravno prepoznavne organe v svoji pristojnosti.
2. Organi za uradno imenovanje imenujejo organe za ugotavljanje skladnosti, ki lahko z objektivnimi sredstvi dokažejo, da razumejo in imajo potrebne izkušnje in pristojnosti za izvajanje zahtev in postopkov izdaje potrdil, ki jih določajo zakonski in drugi predpisi iz Priloge 1, in ki se nanašajo na specifični izdelek, kategorijo izdelkov ali sektor, za katerega so imenovani.
3. Dokazila o strokovni usposobljenosti pokrivajo:
  - strokovno znanje organa za ugotavljanje skladnosti o ustreznih izdelkih, procesih ali storitvah, ki jih je pripravljen obravnavati;
  - poznavanje tehničnih standardov in/ali zakonskih in drugih predpisov, ki jih imenovanje zahteva;
  - fizično sposobnost za izvajanje določene dejavnosti za ugotavljanje skladnosti;
  - ustrezno upravljanje zadevne dejavnosti; in
  - vse druge vidike, ki zagotavljajo, da bo ugotavljanje skladnosti vedno in v vseh okoliščinah ustrezno izvedeno.
4. Merila strokovne usposobljenosti v čim večji meri temeljijo na mednarodno sprejetih dokumentih, kot so serija standardov EN 45000 ali njim enakovredni standardi, kot tudi na ustreznih dodanih razlagalnih dokumentih. Vendar pa je te dokumente treba tolmačiti na način, ki upošteva različne vrste zahtev iz veljavnih zakonskih in drugih predpisov.
5. Pogodbenici si prizadevata za usklajevanje postopkov imenovanja in postopkov ugotavljanja skladnosti prek sodelovanja med organi za uradno imenovanje in organi za ugotavljanje skladnosti, ki temelji na usklajevalnih sestankih, sodelovanju pri dogovorih o vzajemnem priznavanju in priložnostnih delovnih sestankih. Pogodbenici prav tako spodbujata akreditacijske organe, naj sodelujejo pri dogovorih o vzajemnem priznavanju.

## B. Sistem za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti

6. Za preverjanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti zadevni pristojni organi lahko uporabijo različne postopke, pri čemer zagotovijo ustrezno raven zaupanja med pogodbenicama. Po potrebi lahko pogodbenica organu za uradno imenovanje nakaže, na katere načine naj preveri strokovno usposobljenost.

## (a) Akreditacija

Akreditacija predstavlja domnevo o strokovni usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti za izvajanje zahtev druge pogodbenice, pod pogojem, da pristojni akreditacijski organ:

- upošteva ustrezne veljavne mednarodne določbe (standarde EN 45000 ali navodila ISO/IEC) in
- je podpisnik večstranskih dogovorov, po katerih ga ocenjujejo strokovnjaki, ali



- po pooblastilu organa za uradno imenovanje in v skladu z vsemi dogovorjenimi pogoji sodeluje v programih za izvajanje primerjav in izmenjavo strokovnih izkušenj, da bi se zagotovilo trajno zaupanje v strokovno usposobljenost akreditacijskih organov in organov za ugotavljanje skladnosti. Ti programi lahko vključujejo skupno ocenjevanje, posebne postopke sodelovanja ali ugotavljanja skladnosti.

Kjer merila, ki se nanašajo na organe za ugotavljanje skladnosti, zahtevajo, da slednji neposredno ocenijo skladnost izdelkov, procesov ali storitev s standardi ali tehničnimi specifikacijami, lahko organi za uradno imenovanje uporabijo akreditacijo kot predpostavko, da je organ za ugotavljanje skladnosti ustrezno strokovno usposobljen, pod pogojem, da omogoča oceno sposobnosti teh organov za uporabo teh standardov ali tehničnih specifikacij. Imenovanje je omejeno na te dejavnosti organa za ugotavljanje skladnosti.

Kjer merila, ki se nanašajo na organe za ugotavljanje skladnosti, zahtevajo, da le-ti ne ocenijo skladnosti izdelkov, procesov ali storitev s standardi ali tehničnimi specifikacijami, temveč s splošnimi (bistvenimi) zahtevami, lahko organi za uradno imenovanje uporabijo akreditacijo kot predpostavko, da je organ za ugotavljanje skladnosti ustrezno strokovno usposobljen, pod pogojem, da vsebuje elemente, ki bodo omogočili oceno sposobnosti teh organov (tehnično poznavanje izdelka, njegove rabe itn.) za oceno skladnosti izdelka z bistvenimi zahtevami. Imenovanje je omejeno na te dejavnosti organa za ugotavljanje skladnosti.

(b) *Druga sredstva*

Če ni akreditacijske sheme ali iz drugih razlogov zadevni organi zahtevajo, da organi za ugotavljanje skladnosti dokažejo svojo usposobljenost z drugimi sredstvi, na primer:

- sodelovanje v regionalnih ali mednarodnih režimih vzajemnega priznavanja in certifikacijskih sistemih;
- redne ocene strokovnjakov, ki temeljijo na jasnih merilih in so opravljene z ustrezno strokovnostjo;
- testi sposobnosti; ali
- primerjava med organi za ugotavljanje skladnosti.

### C. Ocena sistema za preverjanje

7. Ko je sistem za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti opredeljen, je druga pogodbenica pozvana, naj preveri, ali sistem jamči skladnost procesa imenovanja z njenimi zakonskimi določili. Takšna preverjanja se osredotočajo na ustreznost in učinkovitost sistemov preverjanja, ne pa na same organe za ugotavljanje skladnosti.

### D. Formalno imenovanje

8. Ko pogodbenici Odboru predložita svoje predloge za vključitev organov za ugotavljanje skladnosti v Priloge, v zvezi z vsakim organom zagotovita naslednje podrobnosti:
- (a) njegovo ime;
  - (b) njegov naslov;
  - (c) njegovo številko telefaksa;
  - (d) poglavje o sektorju, izdelčne kategorije ali izdelke, procese in storitve, ki jih imenovanje pokriva;
  - (e) postopek ugotavljanja skladnosti, ki ga imenovanje pokriva;
  - (f) metode, ki so bile uporabljene za ugotavljanje usposobljenosti organa.

## SKLEPNA LISTINA

Pooblaščenci

„EVROPSKE SKUPNOSTI“

in

ŠVICARSKE KONFEDERACIJE,

ki so se sestali enaindvajsetega junija tisoč devetsto devetindevetdeset v Luxembourg, kjer so podpisali Sporazum med Evropsko Skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, so sprejeli skupne izjave, ki so navedene v nadaljevanju in priložene tej sklepni listini:

Skupna izjava pogodbenic o revidiranju člena 4,

Skupna izjava o vzajemnem priznavanju dobre klinične prakse in z njo povezanih inšpekcij,

Skupna izjava pogodbenic o posodabljanju Prilog,

Skupna izjava o nadaljnjih pogajanjih.

Seznani so se tudi z naslednjo izjavo, ki je kot priloga dodana tej Sklepni listini:

Izjava o švicarski udeležbi v odborih.

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

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

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

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

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

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

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove.

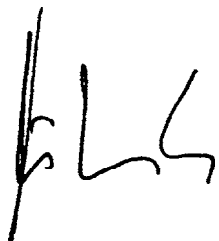
Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenennegentig.

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

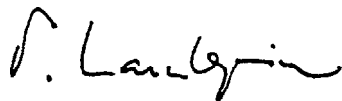
Tehty Luxemburgissa kahdentenkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio.

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



---

**SKUPNA IZJAVA POGODBENIC****o revidiranju člena 4**

Pogodbenici se obvezujeta, da revidirata člen 4 Sporazuma o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti in vanj vključita izdelke, ki izvirajo iz drugih držav, s katerimi pogodbenici sklepata sporazume o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, ko so ti sporazumi enkrat sklenjeni.

Takrat se določbe Poglavja 12 v oddelku V tega sporazuma revidirajo.

---

**SKUPNA IZJAVA****o vzajemnem priznavanju dobre klinične prakse in z njo povezanih inšpekcij**

Za zdravila se rezultati kliničnih poskusov, ki se izvajajo na ozemlju pogodbenic tega sporazuma, trenutno vključijo v vloge za izdajo dovoljenj za trženje in njihove različice ali razširitve. Načeloma se pogodbenici strinjata, da bosta še naprej sprejemali te klinične poskuse za namene pridobivanja dovoljenj za trženje. Strinjata se, da si bosta prizadevali za usklajevanje dobre klinične prakse z izvajanjem Helsinške in Tokijske deklaracije in vseh navodil, ki se nanašajo na klinične poskuse, sprejetih v okviru Mednarodne konference o usklajevanju. Na podlagi zakonodajnih sprememb v zvezi z inšpekcijami in dovoljenji kliničnih poskusov v Evropski Skupnosti pa bo treba v prihodnosti proučiti režime vzajemnega priznavanja uradnega nadzora nad temi poskusi in jih opredeliti v posebnem poglavju.

---

**SKUPNA IZJAVA****pogodbenic o posodabljanju Prilog**

Pogodbenici se obvezujeta, da bosta posodobili priloge k Sporazumu o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti najpozneje en mesec po začetku njegove veljavnosti.

---

**SKUPNA IZJAVA****o nadaljnjih pogajanjih**

Evropska skupnost in Švicarska konfederacija izjavljata, da imata namen začeti pogajanja za sklenitev sporazumov na področjih, ki so v njunem skupnem interesu, kot so posodobitev Protokola 2 k Sporazumu o prosti trgovini iz leta 1972 in švicarsko sodelovanje v določenih programih Skupnosti s področja usposabljanja, mladine, medijev, statistike in okolja. Po zaključku sedanjih dvostranskih pogajanj je treba hitro začeti s pripravljalnim delom za ta pogajanja.

---

**IZJAVA****o švicarski udeležbi v odborih**

Svet se strinja, da se lahko švicarski predstavniki, če jih zadevajo obravnavane vsebine, kot opazovalci udeležujejo zasedanj naslednjih odborov in strokovnih delovnih skupin:

- Odbori raziskovalnih programov, tudi Znanstveni in tehnični raziskovalni odbor (CREST)
- Upravna komisija za socialno varnost delavcev migrantov
- Usklajevalna skupina za medsebojno priznavanje diplom višjega izobraževanja
- Svetovalni odbori za zračne poti in uporabljanje konkurenčnih pravil na področju zračnega prevoza.

Švicarski predstavniki niso prisotni pri glasovanju v teh odborih.

V primeru drugih odborov, ki se ukvarjajo s področji, zajetimi v teh sporazumih, na katerih je Švica sprejela pravni red Skupnosti ali temu enakovreden ukrep, se Komisija posvetuje s švicarskimi strokovnjaki po postopku iz člena 100 Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru.

Informacije v zvezi z uveljavitvijo sedmih Sporazumov s Švicarsko konfederacijo v sektorju prostega pretoka oseb, zračnega in kopenskega prevoza, javnih naročil, znanstvenega in tehnološkega sodelovanja, medsebojnega priznavanja v zvezi z ugotavljanjem skladnosti, in trgovine s kmetijskimi izdelki

Končno obvestilo o dokončanju postopkov, ki so potrebni za uveljavitev sedmih Sporazumov v sektorju prostega pretoka oseb, zračnega in kopenskega prevoza, javnih naročil, znanstvenega in tehnološkega sodelovanja, medsebojnega priznavanja v zvezi z ugotavljanjem skladnosti, in trgovine s kmetijskimi izdelki, sklenjenih med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani ter Švicarsko konfederacijo na drugi strani, podpisanih v Luxembourgju 21. junija 1999, je bilo podano 17. aprila 2002, zato začnejo ti dogovori veljati hkratis 1. junijem 2002.