

СПОРАЗУМЕНИЕ

МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И ШВЕЙЦАРСКАТА КОНФЕДЕРАЦИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ВЪВ ВРЪЗКА С ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ (наричана оттук нататък „Общността”),

и

ШВЕЙЦАРСКАТА КОНФЕДЕРАЦИЯ (наричана оттук нататък „Швейцария”),

наричани оттук нататък „Страните”,

Като взеха предвид, съществуващите тесни връзки между Общността и Швейцария;

Като взеха предвид, Споразумението за свободна търговия от 22 юли 1972 г. между Швейцария и Европейската икономическа общност;

В желанието си да, сключат Споразумение за взаимното признаване на резултатите от процедурите за оценка на съответствието, необходими за достъп до съответните пазари на Страните;

Като има предвид, че взаимното признаване във връзка с оценка на съответствието ще улесни търговията между Страните и ще гарантира защита на безопасността за здравето, околната среда и потребителите;

Като има предвид, че хармонизирането на законодателството ще улесни взаимното признаване;

Като има предвид, задълженията им като Страни по Споразумението за създаване на Световната търговска организация и по-специално по Споразумението за технически бариери пред търговията, което насърчава преговарянето за споразумения за взаимно признаване;

Като има предвид, че споразуменията за взаимно признаване допринасят за хармонизиране на международно ниво на техническите регламенти, стандарти и принципи, които ръководят прилагането на процедурите за оценка на съответствието;

Като взеха предвид, че тесните връзки между Общността и Швейцария, от една страна, и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия, от друга страна, благоприятстват сключването на паралелни споразумения между тези страни и Швейцария;

Се разбраха да сключат следното Споразумение:

Член 1

Цел

1. С настоящото Общността и Швейцария се споразумяват за взаимно приемане на доклади, сертификати, разрешителни и маркировки за съответствие, издавани от органите, изброени в приложение 1 и на декларации за съответствие от производителя, удостоверяващи съответствие с изискванията на другата страна в областите, включени в член 3.
2. С цел да се избегне дублиране на процедури, когато изискванията на Швейцария и на Общността се смятат за еднакви, Общността и Швейцария ще приемат взаимно доклади, сертификати и разрешителни, издавани от органите, изброени в приложение 1 и декларации за съответствие от производителя, удостоверяващи съответствие с изискванията им в областите, разглеждани в член 3.
3. Докладите, сертификатите, разрешителните и декларациите за съответствие от производителя трябва по-специално да удостоверяват съответствие със законодателството на Общността. Маркировките за съответствие, изисквани от законодателството на една от страните, трябва да бъде поставена на продуктите, пласирани на пазара на тази страна.
4. Комисията, цитирана в член 10, трябва да специфицира случаите, при които се прилага параграф 2.

Член 2

Дефиниции

1. За целите на настоящото Споразумение:
„Оценка на съответствието” ще означава систематично изпитване, за да се определи до каква степен един продукт, процес или услуга отговаря на определените изисквания;

„Орган за оценка на съответствието” ще означава публичен или частен легален орган, чиито дейности включват изпълнение на всички или на някои от етапите на процеса по оценка на съответствието;

„Назначаващ орган” означава орган, легално овластен да назначава, суспендира, оттегля назначение или премахва суспендиране на органи за оценка на съответствието под негова юрисдикция.

2. Дефинициите, заложи в Наръчник 2 (издание 1996 г.) на ISO/IEO и в Европейски стандарт EN 45020 (издание 1993 г.) във връзка с „Общи термини и техните дефиниции, касаещи стандартизацията и свързани с нея дейности”, могат да се използват за установяване значението на общите термини, отнасящи се до оценка на съответствието, съдържащи се в това Споразумение.

Член 3

Обхват

1. Настоящото Споразумение обхваща задължителните процедури, произтичащи от законодателните, регулаторни и административни разпоредби, изброени в приложение 1.

2. Приложение 1 определя продуктите сектори, обхванати от това Споразумение. Приложението е разделен на секторни глави, които се подразделят по принцип както следва:

Раздел I: законодателни, регулаторни и административни разпоредби;

Раздел II: орган за оценка на съответствието;

Раздел III: назначаващи органи;

Раздел IV: специални правила, свързани с назначаването на органи за оценка на съответствието;

Раздел V: други допълнителни разпоредби.

3. Приложение 2 определя общите правила, приложими за назначаването на органи за оценка на съответствието.

Член 4

Произход

1. Настоящото Споразумение се отнася за продукти, произхождащи от Страните, без да се нарушават разпоредбите на приложение 1.

2. В случай, че такива продукти са предмет и на споразумения за взаимно признаване по отношение оценка на съответствието между Швейцария и Държави-членки от ЕАСТ (Европейска асоциация за свободна търговия) и ЕИП (Европейско икономическо пространство), настоящото Споразумение ще включва и продукти на тези държави-членки на ЕАСТ.

3. Произходът трябва да се определя съгласно правилата за не-преференциален произход, приложим във всяка от Страните, или, където е подходящо, в държавите, цитирани в параграф 2. В случай на различни правила се прилагат правилата на страната, на чийто пазар ще се пласират стоките.

4. Доказателство за произход може да се представи чрез сертификат за произход. Този сертификат не се изисква в случай на внос, за който е приложим сертификат за движение 1 EUR или с декларация за фактура, издадена съгласно Протокол No 3 към Споразумението за свободна търговия от 22-ри юли 1972 г. между Швейцария и Европейската икономическа Общност, в случай, че този документ посочва като страна на произход една от Страните или държава-член както на ЕАСТ, така и на ЕИП.

Член 5

Органи за оценка на съответствието

С настоящото Страните признават, че органите, изброени в приложение 1, отговарят на условията, изискващи се за оценка на съответствието.

Член 6

Назначаващи органи

1. С настоящото Страните се задължават техните назначаващи органи да притежават необходимата власт и компетенция да назначават или оттеглят назначение, суспендират или отменят суспендиране на органите, изброени в приложение 1. За назначаването на органи по оценка на съответствието, властите трябва да спазват общите принципи за назначаване, изложени в приложение 2, предмет на разпоредбите на съответния Раздел IV в приложение 1. Тези власти трябва да спазват същите принципи при оттегляне на назначение, суспендиране или отмяна на суспендиране.
2. Решението да се включат органи по оценка на съответствието в или да се изключат от приложение 1 се взема по предложение на една от страните в съответствие с процедурата, изложена в член 11.
3. В случай на суспендиране или оттегляне на суспендирането от назначаващ орган на орган по оценка на съответствието, фигуриращ в приложение 1 под негова юрисдикция, засегнатата страна трябва незабавно да уведоми другата страна и Председателя на Комисията. Доклади, сертификати, разрешителни и маркировки за

съответствие, издадени от органа по оценка на съответствието, докато е суспендиран, не трябва да се признават от Страните.

Член 7

Верификация на процедурите по назначаване

1. Страните ще си обменят информация относно използваните процедури с цел осигуряване, че органите по оценка на съответствието под тяхна юрисдикция, фигуриращи в приложение 1, отговарят на общите принципи за назначаване, изложени в приложение 2, предмет на разпоредбите на съответния Раздел IV в приложение 1.
2. Страните трябва да сравняват използваните методи за верифициране съответствието на органите с общите принципи за назначаване, изложени в приложение 2, предмет на разпоредбите на съответния Раздел IV в приложение 1. Съществуващите системи за акредитацията на органи по оценка на съответствието в Страните могат да се използват за целите на такива сравнения.
3. Верификацията трябва да се извършва съгласно процедурата, въведена от Комисията в член 10 по-долу.

Член 8

Верификация за съобразност на органите по оценка на съответствието

1. При изключителни обстоятелства, всяка страна ще има право да контестира техническата компетентност на органите по оценка на съответствието, предложени от другата страна, или изброени в приложение 1 под юрисдикцията на другата страна.

За тази цел тя трябва да подаде в писмен вид обективен и обоснован аргумент на другата страна и на Председателя на Комисията.

2. В случай на несъгласие между страните, потвърдено в Комисията, трябва да се предприеме верификация на техническата компетентност на въпросния орган по оценка на съответствието, съгласно изискванията, съвместно от страните, с участието на заинтересованите власти.

Резултатът от тази верификация трябва да се обсъди в Комисията с оглед решаване на проблема колкото е възможно по-скоро.

3. Всяка страна трябва да осигури органите по оценка на съответствието под нейна юрисдикция да бъдат на разположение за верификация на тяхната техническа компетентност, когато това се поиска.
4. Освен ако Комисията не реши друго, обсъжданият орган трябва да бъде суспендиран от компетентния назначаващ орган от момента на възникване на несъгласие до постигане на споразумение в Комисията.

Член 9

Изпълнение на Споразумението

1. Страните трябва да си сътрудничат с оглед осигуряване задоволителното прилагане на законовите, регулаторни и административни разпоредби, изброени в приложение 1.
2. Назначаващите власти трябва да установят по подходящ начин дали органите по оценка на съответствието под тяхна юрисдикция, изброени в приложение 1, спазват общите принципи за назначаване, изброени в приложение 2, предмет на разпоредбите в съответния раздел IV на приложение 1.
3. Органите по оценка на съответствието, изброени в приложение 1, трябва да си сътрудничат по подходящ начин в рамките на координационната и сравнителна работа, проведена от всяка от страните по отношение на разделите, обхванати в приложение 1, за да осигурят, че процедурите по оценка на съответствието, предвидени в законите и регламентите на страните, обхванати в това Споразумение, се прилагат по принципен начин.

Член 10

Комисия

1. С настоящото се създава Комисия за взаимно признаване по отношение на оценка на съответствието (наричана тук „Комисията“). Тя ще се състои от представители на Страните и ще отговаря за мениджмънта и мониторинга на гладкото функциониране на това Споразумение. За тази цел тя ще издава препоръки и ще взема решения при обстоятелствата, предвидени в това Споразумение. Тя ще работи посредством взаимно съгласие.
2. Комисията трябва да създаде свои процедурни правила, които трябва да съдържат, освен друго, разпоредби за провеждане на срещи, назначаване на председателя и неговия мандат.
3. Комисията ще заседава, когато и както е необходимо, но поне веднъж годишно. Всяка от Страните може да поиска свикване на заседание.
4. Комисията може да обсъжда всичко, свързано с това Споразумение. По-специално ще отговаря за:
 - а) включването на органи по оценка на съответствието в приложение 1;
 - б) отстраняването на органи по оценка на съответствието от приложение 1;
 - в) изработване на процедура за провеждане на верификациите съгласно член 7;
 - г) изработване на процедура за провеждане на верификациите съгласно член 8;
 - д) проучване на всички закони, регулаторни и административни разпоредби, нотифицирани от една страна към друга, съгласно член 12, с оглед оценка на тяхното отражение върху Споразумението и да се изменят съответните раздели в приложение 1.

5. Комисията може, при предложение от една от Страните, да изменя приложение към настоящото Споразумение.

Член 11

Включване на органи по оценка на съответствието в приложение 1 и отстраняването им

Комисията ще решава да включи даден орган по оценка на съответствието в приложение 1 или да го отстрани от него, в съответствие със следната процедура:

а) Страна, която желае да прибави или отстрани орган по оценка на съответствието в приложение 1, трябва да уведоми Председателя на Комисията и другата страна за предложението за решение за тази цел, като добави към молбата си необходимата информация.

б) Ако другата страна е съгласна с предложението, или не повдигне възражение до 60 дни от нотификацията за предложение, предложеното решение трябва да се приеме от Комисията.

в) Ако другата страна подаде възражение в този 60-дневен период, се прилага процедурата, предвидена в член 8, параграф 2.

г) Председателят на Комисията трябва своевременно да уведомява страните за всички решения на Комисията. Те влизат в сила от датата, фиксирана в решението.

д) Ако Комисията реши да включи орган по оценка на съответствието в приложение 1, страните трябва да признават докладите, сертификатите, разрешителните и маркировките за съответствие, издадени от този орган, считано от датата на влизане в сила на решението. Ако комисията реши да отстрани даден орган от приложение 1, страните трябва да признават докладите, сертификатите, разрешителните и маркировките за съответствие, издадени от този орган до датата на влизане в сила на решението.

Член 12

Обмен на информация

1. Страните ще си обменят цялата информация, свързана с въвеждане и приложение на законовите, регулаторни и административни разпоредби, изброени в приложение 1.
2. Всяка страна трябва да информира другата страна за промените, които възнамерява да прави в законовите, регулаторни и административни разпоредби, отнасящи се до предмета на настоящото Споразумение и трябва да уведомява другата страна за новите разпоредби най-малко 60 дни преди влизането им в сила.
3. Ако законодателството на една от страните предвижда, че някаква специфична информация трябва да се предостави на компетентния орган от лице, установено на нейната територия, този орган може също да се обърне към компетентния орган на

другата страна, или да влезе в пряк контакт с производителя, или, ако е подходящо, с агент на последния на територията на другата страна, с цел да получи тази информация.

4. Всяка страна незабавно трябва да уведоми другата страна за предпазните мерки, взети на нейната територия.

Член 13

Конфиденциалност

Представителите, експертите и другите агенти на страните са длъжни, дори след прекратяване на службата им, да не разкриват информация, придобита по това Споразумение, която е от тип, влизаш в задължението за професионална тайна. Тази информация не може да бъде използвана за цели, различни от предвидените от това Споразумение.

Член 14

Разрешаване на спорове

Всяка страна може да отнесе всеки спор, отнасящ се до интерпретирането или приложението на това Споразумение, до Комисията. Комисията ще се опита да разреши спора и трябва да получи всякаква информация, която може да улесни задълбоченото проучване на ситуацията, с оглед намиране на приемливо решение. За тази цел Комисията ще обсъди всички възможни начини за запазване гладкото функциониране на това Споразумение.

Член 15

Споразумения с трети страни

С настоящото Страните се споразумяват, че споразумения за взаимно признаване, сключени от коя да е от Страните с държава, която не е страна по това Споразумение, при никакви обстоятелства няма да доведе до задължение за другата страна, в смисъл на приемане на декларации за съответствие на производителя, както и на доклади, сертификати, разрешителни и маркировки, издадени от органи по оценка на съответствието в тази трета държава, освен ако между Страните има изрично споразумение.

Член 16

Приложение

Приложенията към това Споразумение са неразделна част от него.

Член 17

Териториално приложение

Що се отнася до Общността, това Споразумение ще се прилага към територии, в които се прилага Договорът за създаване на Европейската общност при условията, заложиени в този Договор, от една страна, и на територията на Швейцария, от друга страна.

Член 18

Ревизиране

1. Ако една страна иска това Споразумение да се ревизира, тя трябва да информира Комисията. Промени в това Споразумение ще влизат в сила след приключване на съответните вътрешни процедури.
2. Комисията може да променя приложения 1 и 2 към това Споразумение по предложение от една от страните.

Член 19

Суспендиране

Когато една страна установи, че другата страна не отговаря на условията на това Споразумение, тя може, след консултиране с Комисията, да суспендира прилагането на приложение 1 изцяло или частично.

Член 20

Придобити права

Страните ще продължат да признават доклади, сертификати, разрешителни и маркировки за съответствие и декларации на производителя за съответствие, издадени в съответствие с и преди изтичането на това Споразумение, при положение, че молбата за оценка на съответствието, което трябва да се започне, е отправена преди да се направи нотификация за не-обновяване или денонсиране.

Член 21

Влизане в сила и продължителност

1. Това Споразумение трябва да бъде ратифицирано или одобрено от Страните съгласно техните процедури. То влиза в сила в първия ден от втория месец следващ последната нотификация за депозиране на механизмите за ратификация или одобряване на следните седем споразумения:

Споразумение за взаимното признаване във връзка с оценка на съответствието

Споразумение за свободното движение на хора

Споразумение за въздушния транспорт

Споразумение за оразумение за превоза на стоки и пътници с железопътен и автотранспорт

Споразумение за търговия със селскостопански продукти

Споразумение за някои аспекти на обществените поръчки

Споразумение за научно и техническо сътрудничество

2. Това Споразумение се сключва за първоначален период от седем години. То ще бъде автоматично продължено, освен ако Общността или Швейцария нотифицира другата страна за обратното преди изтичането на този период. Когато е дадена такава нотификация, се прилагат клаузите на параграф 4.
3. Общността или Швейцария могат да денонсират това Споразумение чрез нотифициране на другата страна. Когато е дадена такава нотификация, се прилагат клаузите на параграф 4.
4. Седемте споразумения, споменати в параграф 1 спират да се прилагат шест месеца след получаване на уведомление за не-подновяване, описано в параграф 2 или уведомлението за денонсиране, описано в параграф 3.

Изготвено в Люксембург на двадесет и първи юни хиляда деветстотин деветдесет и девета година. Това Споразумение е изготвено в два екземпляра на датски, холандски, английски, финландски, френски, немски, гръцки, италиански, португалски, испански и шведски езици, като всеки от тези текстове е автентичен наравно с другите.

За Европейската общност

(подписано)

За Швейцарската конфедерация

(подписано)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ПРОДУКТОВИ СЕКТОРИ

Това приложение е разделено на следните глави по сектори:

Глава 1	Машини
Глава 2	Лична защитна екипировка
Глава 3	Играчки
Глава 4	Медицинска апаратура
Глава 5	Газови уреди и бойлери
Глава 6	Съдове под налягане
Глава 7	Телекомуникационно терминално оборудване
Глава 8	Оборудване и защитни системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера
Глава 9	Електрическо оборудване и електромагнитна съвместимост
Глава 10	Строителен завод и оборудване
Глава 11	Измерителни уреди и пакетирани продукти
Глава 12	Моторни превозни средства
Глава 13	Трактори за селското и горското стопанство
Глава 14	Добра лабораторна практика (ДЛП)

Глава 15	Проверка на добрите производствени практики (ДПП) и издаване на удостоверения за приемане на лечебни продукти
----------	---

ГЛАВА 1 МАШИНИ

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, включени в член 1, параграф 2

Европейска общност	Директива 98/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22-ри юни 1998 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до машини (ОВ L 207, 23.7.1998, стр. 1)
Швейцария	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), с последните допълнения и изменения от 18 юни 1993 (RO 1995 2766) <i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), с последните допълнения и изменения от 17 юни 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)

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на органи по оценка на съответствието, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

.

Раздел III

Назначаващи органи

Европейска общност:

Австрия	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Белгия	Ministère des Affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
Дания	Direktoratet for Arbejdstilsyner
Финландия	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
Франция	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'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
Германия	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Гърция	Министерство на развитието
Ирландия	Department of Enterprise and Employment
Италия	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Люксембург	Ministère des Transports
Нидерландия	Staat der Nederlanden
Португалия	Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade
Испания	Ministerio de Industria y Energía
Швеция	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Обединено кралство	Министерство на търговията и индустрията
<i>Швейцария:</i>	Федерално министерство за икономическо развитие и заетост

Раздел I V

Специални правила, свързани с назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите органи трябва да спазват основните принципи, съдържащи се в приложение 2 и тези в приложение VII към Директива 98/37/ЕО.

Раздел V

Допълнителни разпоредби

1. *Машины втора употреба*

Законодателните, регулаторни и административни разпоредби, изброени в Раздел I, няма да се прилагат за машини втора употреба.

Приципът, съдържащ се в член 1, параграф 2 на това Споразумение ще се прилага, обаче, към машини, намиращи се законно на пазара и/или използвани от една от страните и изнасяни като машини втора употреба на пазара на другата страна.

Другите разпоредби, отнасящи се до машини втора употреба, например тези, свързани с безопасност на работното място, действащи във държавата-вносител, остават приложими.

.

ГЛАВА 2

ЛИЧНА ЗАЩИТНА ЕКИПИРОВКА

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейска общност	Директива на Съвета от 21-ви декември 1989 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до личната защитна екипировка (89/686/ЕЕО), с последните изменения и допълнения от Директива 96/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3-ти септември 1996 (ОВ L 236, 18.9.1996, стр. 44)
--------------------	---

Швейцария	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), с последните допълнения и изменения от 18 юни 1993 (RO 1995 2766) <i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et</i>
-----------	---

d'appareils techniques (RO 1995 2770), с последните допълнения и изменения от 17 юни 1996 (RO 1996 1867)

Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на органи по оценка на съответствието, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

Раздел III

Назначаващи органи

Европейска общност:

Швейцария: Федерално министерство за икономическо развитие и заетост

Раздел IV

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да спазват общите принципи, съдържащи се в приложение 2 и тези в приложение V към Директива 89/686/ЕИО.

ГЛАВА 3

ИГРАЧКИ

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 1

Европейска общност Директива на Съвета от 3-ти май 1988 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до безопасността на играчките (83/378/ЕЕО) (ОВ L 187, 16.7.1988, стр.1) с

последващите изменения и допълнения

Швейцария

Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.0), с последващите изменения и допълнения

Ordonnance du 1er mars 1995 sur les objets usuels (RS 817.04), с последващите изменения и допълнения

Ordonnance du 26 mai 1995 sur la sécurité des jouets (RS 817.044.1), с последващите изменения и допълнения

Раздел I I

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на органи по оценка на съответствието, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

Раздел III

Назначаващи органи

Европейска общност:

Швейцария: Швейцарско федерално министерство за общественото здраве

Раздел I V

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да спазват общите принципи, съдържащи се в приложение 2 и тези в приложение III към Директива 88/378/ЕИО.

Раздел V

Допълнителни разпоредби

1. Информация за сертификата и техническия файл

Съгласно член 10, параграф 4 на Директива 88/378/ЕИО, органите, изброени в Раздел III, могат да получат при поискване копие от сертификата и, при резонно поискване, копие от техническия файл и докладите за проведените изпитвания и тестове.

2. Нотификация за основания за отказ от одобрените органи

Съгласно член 10, параграф 5 на Директива 88/378/ЕИО, швейцарските органи трябва да информират Швейцарското федерално министерство за общественото здраве, когато

отказват да издадат ЕО тип сертификат за изпитване. Федералното министерство трябва, по подобен начин да уведоми Комисията на Европейските общности за това.

ГЛАВА 4

МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейска общност	Директива на Съвета от 20-ти юни 1990 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до активно имплантиращи се медицински уреди (90/385/ЕЕО) с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 93/68/ЕЕО от 22-ри юли 1993 г. (ОВ L 220, 30.8.1993, стр.1) Директива на Съвета от 14-ти юни 1993 г. за медицинска апаратура (93/42/ЕЕО) с последните изменения и допълнения от Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27-ми октомври 1998 г. (ОВ L 331, 7.12.1998, стр.1)
Швейцария	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), с последните изменения и допълнения от 18-ти юни 1993 (RO 1995 2766) <i>Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant</i> (RO 19 252 et RS 4 798), с последните изменения и допълнения от 3-ти февруари 1993 (RO 1993 901) <i>Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie</i> (RO 1977 2394), с последните изменения и допълнения от 18-ти юни 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 987), с последните изменения и допълнения от 17-ти юни 1996 (RO 1996 1868)

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на органи по оценка на съответствието, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

Раздел III

Назначаващи органи

Европейска общност:

Австрия	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Белгия	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection Pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
Дания	Sundhedsministeriet
Финландия	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
Франция	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Германия	Bundesministerium für Gesundheit
Гърция	Министерство на здравеопазването
Ирландия	Министерство на здравеопазването
Италия	Ministero Sanità
Люксембург	Ministère de la Santé
Нидерландия	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
Португалия	Ministerio da Saude
Испания	Ministerio Sanidad y Consumo
Швеция	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Обединено кралство	Министерство на здравеопазването
<i>Швейцария:</i>	Швейцарско федерално министерство за обществено здраве

Раздел IV

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да спазват общите принципи, съдържащи се в приложение 2 на това Споразумение и тези в приложение XI към Директива 93/42/ЕИО, по отношение на органите, назначени съгласно тази Директива и в приложение VIII към Директива 90/385/ЕИО, по отношение на органите, назначени съгласно тази Директива.

Раздел V

Допълнителни разпоредби

1. Регистрация на лицето, което отговаря за пласирането на апаратурата на пазара

Всеки производител, който пласира на пазара на една от Страните медицинската апаратура, цитирана в член 14 от Директива 93/42/ЕИО, трябва да информира компетентните власти на страната, където е регистриран неговия бизнес, за особеностите, споменати в този член. Страните трябва взаимно да признаят тази регистрация. Производителят не е задължен да назначава лице, отговарящо за пласмента на апаратура на пазарите, регистрирани на територията на другата страна.

2. Маркировка на медицинската апаратура

Производителите от двете Страни трябва да индикират своето име или търговско име и адрес на етикета на медицинските апарати, както е упоменато в приложение 1, точка 13.3а) към Директива 93/42/ЕИО. Те не са длъжни да индикират името и адреса на лицето, отговарящо за пласиране на уреда на пазара, на представителя или на вносителя, регистриран на територията на другата страна, на етикета, външната опаковка или инструкциите за ползване.

3. Обмен на информация

Съгласно член 9 на Споразумението, Страните трябва да обменят по-специално информация, упомената в член 8 на Директива 90/385/ЕИО и член 10 на Директива 93/42/ЕИО.

ГЛАВА 5

ГАЗОВИ УРЕДИ И БОЙЛЕРИ

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 1

Европейска общност	Директива на Съвета от 21-ви май 1992 г. за изискванията за ефективност за новите бойлери за топла вода, работещи с течни горива или газ (92/42/ЕЕО) (ОВ L 167, 22.06.1992, стр.17), с последващите изменения и допълнения
Швейцария	<i>Ordonnance du 16 décembre 1985 sur la protection de l'air</i> (Annexes 3 and 4) (RS 814.318.142.1), с последващите изменения и допълнения

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 1

Европейска общност	Директива на Съвета от 29-ти юни 1990 г. за сближаване на законите на държавите-членки, относно газовите уреди (90/396/ЕЕО) , с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 93/68/ЕЕО от 22-ри юли 1993 г. (ОВ L 220, 30.8.1993, стр.1)
Швейцария	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), с последните изменения и допълнения от 18 юни 1993 (RO 1995 2766) <i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), с последните изменения и допълнения от 17 юни 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)

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на органи по оценка на съответствието, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

Раздел III

Назначаващи органи

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 1

Европейска общност:

Швейцария *Федерално министерство на околната среда, горите и ландшафта*

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейска общност:

Швейцария *Федерално министерство за икономическо развитие и заетост*

Раздел IV

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да спазват общите принципи, съдържащи се в приложение 2 на това Споразумение и тези в приложение V към Директива 92/42/ЕИО, по отношение на органите, назначени съгласно тази Директива и в приложение V към Директива 90/396/ЕИО, по отношение на органите, назначени съгласно тази Директива.

ГЛАВА 6

СЪДОВЕ ПОД НАЛЯГАНЕ

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 1

Европейска общност Директива на Съвета от 17-ти септември 1984 г. за сближаване на законите на държавите-членки, относно безшевни, стоманени газови цилиндри (84/525/ЕЕО) (ОВ L 300, 19.11.1984, стр.17), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 17-ти септември 1984 г. за сближаване на законите на държавите-членки, относно безшевни, газови цилиндри от алуминий или алуминиева сплав (84/526/ЕЕО) (ОВ L

300, 19.11.1984, стр.20), с последващите изменения и допълнения
Директива на Съвета от 17-ти септември 1984 г. за сближаване на
законите на държавите-членки, относно заварени стоманени
газови цилиндри (84/527/ЕЕО) (ОВ L 300, 19.11.1984, стр.48), с
последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 25-ти юни 1987 г. за сближаване на
законите на държавите-членки, относно обикновени съдове под
налягане (87/404/ЕЕО) (ОВ L 220, 8.8.1987, стр.48), с
последващите изменения и допълнения

Директива 97/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29-
ти май 1997 г. за сближаване на законите на държавите-членки,
относно оборудване под налягане (ОВ L 181, 9.7.1997, стр.1), с
последващите изменения и допълнения

Швейцария

Директиви 84/525/ЕИО, 84/526/ЕИО и 84/527/ЕИО: няма свързано
законодателство.

Директива 87/404/ЕИО:

Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (RS 832.20),
с последващите изменения и допълнения

*Ordonnance du 19 mars 1938 concernant l'installation et
l'exploitation des récipients sous pression* (RS 832.312.12), с
последващите изменения и допълнения

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и
поддържа актуален списък на органи по оценка на съответствието, съгласно процедурата,
описана в член 11 на Споразумението.

Раздел III

Назначаващи органи

Европейска общност:

Австрия	Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
Белгия	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
Дания	Direktoratet for Arbejdstilsynet

Финландия	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Франция	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat 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'Etat à l'industrie Direction Générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
Германия	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Гърция	Министерство на развитието
Ирландия	Department of Enterprise and Employment
Италия	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Люксембург	Ministère des Transports
Нидерландия	Staat der Nederlanden
Португалия	Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade
Испания	Ministerio de Industria y Energía
Швеция	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Обединено кралство	Министерство на търговията и индустрията
<i>Швейцария:</i>	Федерално министерство за икономическо развитие и заетост

Раздел IV

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да спазват общите принципи, съдържащи се в приложение 2 на това Споразумение и тези в приложение III към Директива 87/404/ЕИО.

Раздел V

Допълнителни разпоредби

Признаване на сертификати от Швейцария

Където разпоредбите на швейцарското законодателство, изброени в раздел I, предвиждат процедура по оценка на съответствието, Швейцария трябва да признава сертификати, издадени от назначен орган на Общността от изброените в раздел II, който удостоверява, че продуктът отговаря на стандарт EN 286.

ГЛАВА 7

ТЕЛЕКОМУНИКАЦИОННО ТЕРМИНАЛНО ОБОРУДВАНЕ

Раздел I

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейска общност Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12-ти февруари 1998 г. за телекомуникационно терминално оборудване и оборудване за сателитни земни станции, включително взаимното признаване на тяхното съответствие (ОВ L 074, 12.3.1998, стр. 1)

Решение на Комисията от 9 юли 1997 за общо техническо регулиране, за свързване на терминалното оборудване с включените към публичната верига мрежи данни и ONP лизингови вериги, чрез ССИТТ Препоръка, интерфейс тип X.21 (97/544/ЕО) (ОВ L 223, 13.8.1997, стр. 18)

Решение на Комисията от 9 юли 1997 за общо техническо регулиране за общите изисквания за прикачване на Оборудване за терминал за данни (DTE) към Пакетно включени публични мрежи данни (PSPDNs), предлагащи ССИТТ Препоръка, интерфейс тип X.21 (97/545/ЕО) (ОВ L 223, 13.8.1997, стр. 21)

Решение на Комисията от 9 юли 1997 за общо техническо регулиране за общите изисквания за прикачване на терминал за

дигитални безжични телекомуникации (DEOT) (2-ро издание) (97/523/EO) (OB L 215, 7.8.1997, стр. 48)

Решение на Комисията от 9 юли 1997 за общо техническо регулиране относно изискванията за прилагане на телефония за дигитални безжични телекомуникации (DEOT) (2-ро издание) (97/524/EO) (OB L 215, 7.8.1997, стр. 50)

Решение на Комисията от 28 ноември 1995 за общо техническо регулиране относно изисквания към прикачването за терминално оборудване за дигитални европейски безжични телекомуникации (DEOT), приложения за профил с публичен достъп (PAP) (95/525/EO) (OB L 300, 13.12.1995, стр. 35)

Решение на Комисията от 9 юли 1997 за общо техническо регулиране относно изисквания към прикачването за интерфейс за терминално оборудване за свързване към 2 048 kbit/s дигитални неструктурирани ONP лизингови линии (Допълнение 1) (97/520/EO) (OB L 215, 7.8.1997, стр. 41)

Решение на Комисията от 9 юли 1997 за общо техническо регулиране относно изисквания към прикачването за интерфейс за терминално оборудване за свързване към 2 048 kbit/s дигитални структурирани ONP лизингови линии (97/521/EO) (OB L 215, 7.8.1997, стр. 44)

Решение на Комисията от 9 юли 1997 за общо техническо регулиране относно изисквания към прикачването за интерфейс за терминално оборудване за свързване към 64 kbit/s дигитални неограничени ONP лизингови линии (Допълнение 1) (97/522/EO) (OB L 215, 7.8.1997, стр. 46)

Решение на Комисията от 9 юли 1997 за общо техническо регулиране относно общите изисквания към прикачването на терминално оборудване към интерфейс от двужични аналогови лизингови линии отворена мрежа (ONP) (97/486/EO) (OB L 208, 2.8.1997, стр. 44)

Решение на Комисията от 9 юли 1997 за общо техническо регулиране относно общите изисквания към прикачването на терминално оборудване към интерфейс от четирижични аналогови лизингови линии отворена мрежа (ONP) (97/487/EO) (OB L 208, 2.8.1997, стр. 47)

Решение на Комисията от 28 ноември 1995 за общо техническо регулиране за Дигитална мрежа за интегрирани услуги (ISDN)+ Телефония 3.1 kHz телесервиз, изисквания за прикачване за хендсет терминали (95/526/EO) (OB L 300, 13.12.1995, стр. 38)

Решение на Комисията от 9 юли 1997 за общо техническо регулиране относно изискванията за прикачване на терминално оборудване за приложение на дигитално подкрепени безжични

телекомуникации (DEOT) профил с генеричен достъп (GAP) (97/525/EO) (OB L 215, 7.8.1997, стр. 52)

Решение на Комисията от 19 септември 1997 за общо техническо регулиране относно изискванията за прикачване за интерфейс на терминално оборудване за свързване към 34 Mbit/s дигитални неструктурирани и структурирани лизингови линии (97/639/EO) (OB L 271, 3.10.1997, стр. 16)

Решение на Комисията от 31 октомври 1997 за общо техническо регулиране относно изискванията за прикачване за интерфейс на терминално оборудване за свързване към 140 Mbit/s дигитални неструктурирани и структурирани лизингови линии (97/751/EO) (OB L 305, 8.11.1997, стр. 66)

Решение на Комисията от 17 юни 1998 за общо техническо регулиране за пан-Европейските интегрирани дигитални услуги (ISDN) основен достъп (Допълнение 1) (нотифицирани с документ номер C(1998) 1607) (98/515/EO) (OB L 232, 19.8.1998, стр. 7)

Решение на Комисията от 17 юни 1998 за общо техническо регулиране за пан-Европейските интегрирани дигитални услуги (ISDN) първичен достъп (Допълнение 1) (нотифицирани с документ номер C(1998) 1613) (98/520/EO) (OB L 232, 19.8.1998, стр. 19)

Решение на Комисията от 17 юни 1998 за общо техническо регулиране за изисквания към рисивъра на публична земна радиосъобщителна система (ERMES (2-ро издание) (нотифицирани с документ номер C(1998) 1615) (98/522/EO) (OB L 232, 19.8.1998, стр. 25)

Решение на Съвета от 20 юли 1998 за общо техническо регулиране относно изискванията за прикачване към аналоговите публично включени телефонни мрежи (PSTNs) на терминално оборудване (с изключение на терминално оборудване, поддържащо гласовата телефония) където, ако има мрежово адресиране, то е чрез двоен тон, мултичестотен сигнализиране (DTMF) (98/482/EO) (OB L 216, 4.8.1998, стр. 8)

Решение на Комисията от 4 септември 1998 за общо техническо регулиране относно изискванията за приложение на телефония за публични пан-Европейски клетъчни цифрови земни мобилни комуникации, фаза II (2-ро издание) (нотифицирани с документ номер C(1998) 2561) (98/542/EO) (OB L 254, 16.9.1998, стр. 28)

Решение на Комисията от 3 септември 1998 за общо техническо регулиране за сухоземните телекомуникационни системи за полети (TFTS) (нотифицирани с документ номер C(1998)2378) (98/535/EO) (OB L 251, 11.9.1998, стр. 36)

Решение на Комисията от 17 юни 1998 за общо техническо

регулиране за подвижни сателитни земни станции за данни с ниска скорост (LMES) работещи в 11/12/14 GHz честотни вълни (нотифицирани с документ номер C(1998) 1608) (98/516/EO) (OB L 232, 19.8.1998, стр. 10)

Решение на Комисията от 17 юни 1998 за общо техническо регулиране за сателитни транспортируеми земни станции за събиране на новини (SNG TES) работещи в 11-12/13-14 GHz честотни вълни (нотифицирани с документ номер C(1998) 1609) (98/517/EO) (OB L 232, 19.8.1998, стр. 12)

Решение на Комисията от 17 юни 1998 за общо техническо регулиране за ISDN пакетен режим с ползване на ISDN достъп с първична скорост (нотифицирани с документ номер C(1998) 1610) (98/518/EO) (OB L 232, 19. 8.1998, стр. 14)

Решение на Комисията от 17 юни 1998 за общо техническо регулиране за много малки апертурни терминали (VSATs) работещи в 11/12/14 GHz честотни вълни (нотифицирани с документ номер C(1998) 1612) (98/519/EO) (OB L 232, 19.8.1998, стр. 17)

Решение на Комисията от 17 юни 1998 за общо техническо регулиране за ISDN пакетен режим с ползване на ISDN основен достъп (нотифицирани с документ номер C(1998) 1614) (98/521/EO) (OB L 232, 19.8.1998, стр. 22)

Решение на Комисията от 3 септември 1998 за общо техническо регулиране за Сателитни мрежи за персонални комуникации (S-PCN) Мобилни земни станции (MESs), включително ръчни земни станции, за S-PCN работещи в 1,6/2,4 GHz честотни вълни с обслужване от Мобилна сателитна служба (MSS) (нотифицирани с документ номер C(1998) 2375) (98/533/EO) (OB L 247, 5.9.1998, стр. 11)

Решение на Комисията от 3 септември 1998 за общо техническо регулиране за Сателитни мрежи за персонални комуникации (S-PCN) Мобилни земни станции (MESs), включително ръчни земни станции, за S-PCN работещи 2,0 GHz честотни вълни с обслужване от Мобилна сателитна (MSS) (нотифицирани с документ номер C(1998) 2376) (98/534/EO)(OB L 247, 5.9.1998, стр. 13)

Решение на Комисията от 4 септември 1998 за общо техническо регулиране относно изискванията за приложение на телефония за мобилни станции, предназначени за използване с фаза II публични цифрови клетъчни телекомуникационни мрежи, работещи в DCS 1800 диапазон (2-ро издание) (нотифицирани с документ номер C(1998) 2562) (98/543/EO) (OB L 254, 16.9.1998, стр. 32)

Решение на Комисията от 16 септември 1998 за общо техническо

регулиране относно общите изисквания за прикачване за публични пан-Европейски клетъчни цифрови земно-базирани мобилни комуникации, фаза II (2-ро издание) (нотифицирани с документ номер C(1998) 2720) (98/574/EO) (ОВ L 278, 15.10.1998, стр. 30)

Решение на Комисията от 16 септември 1998 за общо техническо регулиране относно общите изисквания за прикачване за мобилни станции, предназначени за използване с Фаза II публични цифрови клетъчни телекомуникационни мрежи, работещи в GSM 1800 диапазон (2-ро издание) (нотифицирани с документ номер C(1998) 2721) (98/575/EO) (ОВ L 278, 15.10.1998, стр. 35)

Решение на Комисията от 16 септември 1998 за общо техническо регулиране относно изискванията към прикачване на терминално оборудване към публично свързани телефонни мрежи (PSTNs), включващи аналогова функция (нотифицирани с документ номер C(1998) 2722) (98/576/EO) (ОВ L 278, 15.10.1998, стр. 40)

Решение на Комисията от 16 септември 1998 за общо техническо регулиране относно много малки сателитни земни станции с апертурни терминали (VSATs), работещи в диапазона на 4 GHz и 6 GHz честотни вълни (нотифицирани с документ номер C(1998) 2723) (98/577/EO) (ОВ L 278, 15.10.1998, стр. 43)

Решение на Комисията от 16 септември 1998 за общо техническо регулиране за земни мобилни сателитни станции за данни с ниска скорост (LMES) работещи в 1,5/1,6 GHz честотни вълни (нотифицирани с документ номер C(1998) 2724) (98/578/EO) (ОВ L 278, 15.10.1998, стр. 46)

Решение на Комисията от 30 ноември 1998 за общо техническо регулиране за земни мобилни сателитни станции (LMES) работещи в 1,5/1,6 GHz честотни вълни (нотифицирани с документ номер C(1998) 3695) (98/734/EO) (ОВ L 351, 29.12.1998, стр. 37)

Швейцария

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)

Annex 1 to the Ordonnance de l'OTCOM sur les installations de télécommunication (RO 1998 488), с последните допълнения и изменения от 9 март 1999 (RO 1999 1191)

Задължителни технически стандарти:

- 10.1 на основание CTR1 (97/544/EO)
- 10.2 на основание CTR2 редакция 2 (97/545/EO)
- 10.3 на основание CTR3 изменение 1(98/515/EO)
- 10.4 на основание CTR4 изменение 1 (98/520/EO)
- 10.6 на основание CTR6 редакция 2 (97/523/EO)
- 10.7 на основание CTR7 редакция 2 (98/522/EO)
- 10.8 на основание CTR8 (95/526/EO)
- 10.10 на основание CTR10 редакция 2 (97/524/EO)
- 10.11 на основание CTR11 (95/525/EO)
- 10.12 на основание CTR12 изменение 1 (97/520/EO)
- 10.13 на основание CTR13 (97/521/EO)
- 10.14 на основание CTR14 изменение 1 (97/522/EO)
- 10.15 на основание CTR15 (97/486/EO)
- 10.17 на основание CTR17 (97/487/EO)
- 10.19 на основание CTR19 редакция 2 (98/574/EO)
- 10.20 на основание CTR20 редакция 2 (98/542/EO)
- 10.21 на основание CTR21 (98/482/EO)
- 10.22 на основание CTR22 (97/525/EO)
- 10.23 на основание CTR23 (98/535/EO)
- 10.24 на основание CTR24 (97/639/EO)
- 10.25 на основание CTR25 (97/751/EO)
- 10.26 на основание CTR26 (98/578/EO)
- 10.27 на основание CTR27 (98/516/EO)
- 10.28 на основание CTR28 (98/519/EO)
- 10.30 на основание CTR30 (98/517/EO)
- 10.31 на основание CTR31 редакция 2 (98/575/EO)
- 10.32 на основание CTR32 редакция 2 (98/543/EO)
- 10.33 на основание CTR33 (98/521/EO)
- 10.34 на основание CTR34 (98/518/EO)
- 10.38 на основание CTR38 (98/576/EO)

10.41 на основание CTR41 (98/533/ЕО)

10.42 на основание CTR42 (98/534/ЕО)

10.43 на основание CTR43 (98/577/ЕО)

10.44 на основание CTR44 (98/734/ЕО)

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на органи по оценка на съответствието, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

Раздел III

Назначаващи органи

Европейска общност:

Австрия	Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
Белгия	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
Дания	Telestyrelsen
Финландия	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Франция	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie Secrétariat d'Etat 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
Германия	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
Гърция	Министерство на транспорта
Ирландия	Министерство на транспорта, енергетиката и комуникациите

Италия	Ministero delle Comunicazione For EMC aspects: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Люксембург	Ministère des Transports For EMC aspects: Administration des Postes et Télécommunications
Нидерландия	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
Португалия	Instituto das Comunicações de Portugal
Испания	Ministerio de Fomento
Швеция	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Обединено кралство	Министерство на търговията и индустрията
<i>Швейцария:</i>	Федерално министерство на съобщенията

Раздел IV

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да спазват общите принципи, съдържащи се в приложение 2 и тези в приложение V към Директива 98/13/ЕО.

Раздел V

Допълнителни разпоредби

1. Административно решение

Двете Страни трябва взаимно да признаят административното Решение (член 11, параграф 6, Директива 98/13/ЕО + член 31 от Федералния закон от 30 април 1997 за телекомуникациите (LTC; RO 1977 2187) и член 8/6 от Заповед на Федералния съвет от 6.10.97 за телекомуникационни инсталации (ITU; RO 1997 2853), одобряващи връзката на въпросното терминално оборудване към публичната телекомуникационна мрежа ⁽¹⁾).

2. Нотификация за декларация на производителя или доставчика

Когато една от Страните пласира на пазара телекомуникационното оборудване, упоменато в член 3, параграф 1 на Директива 98/13/ЕО, отговорното лице трябва да уведоми нотифицирания орган на страната, където оборудването е пласирано най-напред на пазара, за декларация на производителя или доставчика.

3. Лаборатории за изпитвания

Всяка страна трябва да уведоми другата за изпитателните лаборатории, определени за провеждане на тестове, отнасящи се до процедурите, упоменати в член 10 на Директива 98/13/ЕО. Трябва да се прилагат установените критерии от съответните хармонизирани стандарти за определяне на такива лаборатории.

4. Обмен на информация между органите по оценка на съответствието

4.1 Съгласно приложение I, точка 7е) от Директива 98/13/ЕО, органите по оценка на съответствието, изброени в Раздел II на този приложение, трябва да предоставят на другите органи съответна информация относно вида на сертификатите от изпитванията, които са издадени или отнети.

4.2 Съгласно приложение III, точка 6 и приложение IV, точка 6 от Директива 98/13/ЕО, органите по оценка на съответствието, изброени в Раздел II на този приложение, трябва да предоставят на другите органи съответна информация относно одобрения на системи за качество, които са издадени или отнети.

ГЛАВА 8

ОБОРУДВАНЕ И ЗАЩИТНИ СИСТЕМИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ В ПОТЕНЦИАЛНО ЕКСПЛОЗИВНА АТМОСФЕРА

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейска общност Директива на Европейския парламент и на Съвета от 23-ти март 1994 г. за сближаване на законите на държавите-членки, относно оборудване и защитни системи, предназначени за използване в потенциално експлозивни условия (94/9/ЕО) (ОВ L 100, 19.4.1994, стр. 1)

Директива на Съвета от 18 декември 1975 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до електрооборудване за използване в потенциално експлозивни условия (76/117/ЕИО) (ОВ L 24, 30.1.1976, стр. 45)

Директива на Съвета от 6 февруари 1979 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до електрооборудване за

използване в потенциално експлозивни условия, служещи си с някои видове защита (79/196/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 97/53/ЕО от 11 септември 1997 (ОВ L 257, 20.9.1997, стр. 27)

Директива на Съвета от 15 февруари 1982 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до електрооборудване за използване в потенциално експлозивни условия в мини, податливи на газ гризу (82/130/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 98/65/ЕО от 3 септември 1998 (ОВ L 257, 19.9.1998, стр. 29)

Швейцария

Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), с последните допълнения и изменения on 3 февруари 1993 (RO 1993 901)

Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 1998 963)

Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), с последните допълнения и изменения on 18 юни 1993 (RO 1995 2766)

Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1995 2770), с последните допълнения и изменения on 17 юни 1996 (RO 1996 1867)

Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques (RO 1995 2783)

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на органи по оценка на съответствието, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

Раздел III

Назначаващи органи

Европейска общност:

Швейцария:

Швейцарско федерално министерство на енергетиката

Раздел I V

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да спазват общите принципи, съдържащи се в приложение 2 и тези в приложение XI към Директива 94/9/ЕО.

Раздел V

Допълнителни разпоредби

1. Обмен на информация

Органите по оценка на съответствието, изброени в Раздел II, трябва да предоставят на държавите-членки, на компетентните швейцарски власти и/или на други органи по оценка на съответствието, информацията, предвидена в член 9, параграф 2 на Директива 76/117/ЕЕО.

2. Техническа документация

За производителите, техните оторизирани представители или отговорното лице за пласмента на продукти на пазара, да държат техническите документи, изисквани от националните власти за цел проверка, на тяхно разположение на територията на една от Страните за период поне десет години след последната дата на производство на продукта.

С настоящото Страните се задължават да препращат всички съответни технически документи при поискване от властите на другата страна.

ГЛАВА 9

ЕЛЕКТРООБОРУДВАНЕ И ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕОТИМОСТ

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейска общност	Директива на Съвета от 19-ти февруари 1973 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до електрооборудване, предназначено за ползване при определени граници на волтаж (73/23/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 93/68/ЕИО от 22 юли 1993 (ОВ L 220, 30.8.1993, стр. 1)
	Директива на Съвета от 3 май 1989 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до електромагнитна съвместимост (89/336/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 93/68/ЕИО от 22 юли 1993 (ОВ L 220, 30.8.1993, стр. 1)

Швейцария

Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), с последните допълнения и изменения от 3 февруари 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), с последните допълнения и изменения от 5 декември 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)

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на органи по оценка на съответствието, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

Раздел III

Назначаващи органи

Европейска общност:

Австрия	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Белгия	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
Дания	For electrical aspects: Boligministeriet For EMC aspects: Telestyrelsen
Финландия	Kauppa- ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet Liikenneministeriö/ Trafikministeriet (for EMC aspects of telecommunication and radio equipment)
Франция	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale des stratégies industrielles

Германия	For electrical aspects: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung For EMC aspects: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Гърция	Министерство на развитието
Ирландия	Department of Enterprise and Employment
Италия	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Люксембург	Ministère des Transports
Нидерландия	Staat der Nederlanden For EMC aspects: De Minister van Verkeer en Waterstaat
Португалия	Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade.
Испания	Ministerio de Industria y Energía
Швеция	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Обединено кралство	Министерство на търговията и индустрията
<i>Швейцария:</i>	Швейцарско федерално министерство на енергетиката

Раздел IV

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да спазват общите принципи, съдържащи се в приложение 2 на това Споразумение и тези в приложение II към Директива 89/336/ЕИО.

Раздел V

Допълнителни разпоредби

1. Техническа документация

За производителите, техните оторизирани представители или отговорното лице за пласмента на продукти на пазара, да държат техническите документи, изисквани от националните власти за цел проверка, на тяхно разположение на територията на една от Страните за период поне десет години след последната дата на производство на продукта.

С настоящото Страните се задължават да препращат всички съответни технически документи при поискване от властите на другата страна.

2. Органи по стандартизация

Съгласно член 11 на Директива 73/23/ЕЕО, Страните трябва да се уведомяват една друга за органите, отговорни за изработване на стандартите, упоменати в член 5 на тази Директива.

3. Компетентни органи

Страните трябва да се уведомяват една друга за и взаимно да признават органите, отговорни за изработване на техническите доклади и/или сертификати, съгласно член 8, параграф 2 на Директива 73/23/ЕЕО и член 10, параграф 2 на Директива 89/336/ЕЕО.

4. Специални мерки

Съгласно член 6, параграф 2 на Директива 89/336/ЕЕО, всяка страна трябва да уведомява другата за специалните мерки, взети съгласно параграф 1 на този член.

5. Компетентни власти

Съгласно член 6, параграф 2 на Директива 89/336/ЕЕО, всяка страна трябва да уведомява другата за компетентните власти, упоменати в този член.

ГЛАВА 10

СТРОИТЕЛЕН ЗАВОД И ОБОРУДВАНЕ

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 1

Европейска общност	Директива на Съвета от 19-ти декември 1978 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до определяне на емисиите от шум на строителни заводи и оборудване(79/113/ЕИО) (ОВ L 33, 8.2.1979, стр. 15), с последващите изменения и допълнения
	Директива на Съвета от 17 септември 1984 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до общи разпоредби за строителни заводи и оборудване (84/532/ЕИО) (ОВ L 300, 19.11.1984,

стр. 111), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 17 септември 1984 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до допустимото ниво на шум от компресори (84/533/ЕИО) (ОВ L 300, 19.11.1984, стр. 123), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 17 септември 1984 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до допустимото ниво на шум от кулокрани (84/534/ЕИО) (ОВ L 300, 19.11.1984, стр. 130), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 17 септември 1984 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до допустимото ниво на шум от заваръчни генератори (84/535/ЕИО) (ОВ L 300, 19.11.1984, стр. 142), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 17 септември 1984 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до допустимото ниво на шум от силови генератори (84/536/ЕИО) (ОВ L 300, 19.11.1984, стр. 149), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 17 септември 1984 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до допустимото ниво на шум от механизирани ръчни бетоноразбивачки и кирки (84/537/ЕИО) (ОВ L 300, 19.11.1984, стр. 156), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 22 декември 1986 за ограничаване на шума, емитиран от хидравлични екскаватори, въжени екскаватори, булдозери, автотоваръчни машини и багери (86/662/ЕИО) (ОВ L 384, 31.1.1986, стр. 1), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 17 септември 1984 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до допустимото ниво на шум от косачки (84/538/ЕИО) (ОВ L 300, 19.11.1984, стр. 171), с последващите изменения и допълнения

Швейцария

Няма законодателни актове

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на органи по оценка на съответствието, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

Раздел III

Назначаващи органи

Европейска общност:

Швейцария: Федерално министерство на околната среда, горите и ландшафта

Раздел IV

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да спазват общите принципи, съдържащи се в приложение 2 и тези в приложение II към Директива 84/532/ЕИО, с измененията и допълненията на Директива 89/336/ЕИО.

ГЛАВА 11

ИЗМЕРИТЕЛНИ УРЕДИ И ПАКЕТИРАНИ ПРОДУКТИ

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 1

Европейска общност Директива на Съвета от 12-ти октомври 1971 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до измерване на стандартната маса зърно на складиран обем (71/347/ЕИО) (ОВ L 239, 25.10.1971, стр. 1), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 12-ти октомври 1971 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до калибрирането на резервоарите на съдове (71/349/ЕИО) (ОВ L 239, 25.10.1971, стр. 15), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 17 декември 1974 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до водомери за студена вода (75/33/ЕИО) (ОВ L 14, 20.1.1975, стр. 1), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 27 юли 1976 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до алкохолometri и акохолохидрометри (76/765/ЕИО) (ОВ L 262, 27.9.1976, стр. 143), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 21 декември 1976 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до таксиметри (77/95/ЕИО) (ОВ L

26, 31.1.1977, стр. 59), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 5-ти декември 1978 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до автоматични машини за контролно измерване (78/1031/ЕИО) (ОВ L 364, 27.12.1978, стр. 1), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 11 септември 1979 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до водомери за топла вода (79/830/ЕИО) (ОВ L 259, 15.10.1979, стр. 1), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 26 май 1986 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до измервателни уреди за налягането на автомобилни гуми (86/217/ЕИО) (ОВ L 152, 6.6.1986, стр. 48), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 20 юни 1990 за хармонизация на законите на държавите-членки, отнасящи се до не-автоматични измервателни прибори (90/384/ЕИО) (ОВ L 189, 20.7.1990, стр. 1), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 19 декември 1974 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до разфасовка по обем на някои пакетирани течности (75/106/ЕИО) (ОВ L 42, 15.2.1975, стр. 1), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 20 януари 1976 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до разфасовка по тегло или по обем на някои пакетирани стоки (76/211/ЕИО) (ОВ L 46, 21.2.1976, стр. 1), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 15 януари 1980 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до допустимото разнообразие от номинални количества и номинален капацитет за някои пакетирани стоки (80/232/ЕИО) (ОВ L 51, 25.2.1980, стр. 1), с последващите изменения и допълнения

Швейцария

Ordonnance du 21 mai 1986 sur les appareils mesureurs de l'énergie thermique (RS 941.231), с последващите изменения и допълнения

Ordonnance du 15 juillet 1970 concernant les déclarations qui valent engagements dans le commerce des biens en quantités mesurables (RS 941.281), с последващите изменения и допълнения

Ordonnance du 25 octobre 1972 sur les déclarations (RS 941.281.1), с последващите изменения и допълнения

Ordonnance du 3 décembre 1973 sur les mesures de volume (RS 941.211), с последващите изменения и допълнения

Ordonnance du 17 décembre 1984 sur la qualification des instruments de

measure (RS 941.210)

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

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

- Европейска общност Директива на Съвета от 12-ти октомври 1971 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до измерване на стандартната маса зърно на складиран обем (71/347/ЕИО) (ОВ L 239, 25.10.1971, стр. 1), с последващите изменения и допълнения
- Директива на Съвета от 12-ти октомври 1971 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до калибрирането на резервоарите на съдове (71/349/ЕИО) (ОВ L 239, 25.10.1971, стр. 15), с последващите изменения и допълнения
- Директива на Съвета от 20 декември 1979 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до мерни единици и за отмяна на Директива 71/354/ЕЕО (80/180/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 89/617/ЕЕО от 27 ноември 1989 (ОВ L 357, 7.12.1989, стр. 28)
- Директива на Съвета от 26 юли 1971 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до общи разпоредби, както за измервателни уреди, така и за методи за метрологичен контрол (71/316/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 88/665/ЕИО от 21 декември 1988 (ОВ L 382, 31.12.1988, стр. 42)
- Директива на Съвета от 26 юли 1971 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се за 5 до 50-килограмови правоъгълни теглилки със средна точност и 1 до 10-килограмови цилиндрични теглилки със средна точност (71/317/ЕИО) (ОВ L 202, 6.9.1971, стр. 14)
- Директива на Съвета от 26 юли 1971 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се за газометри (за обем) (71/318/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 82/623/ЕИО от 1 юли 1982 (ОВ L 252, 27.8.1982, стр. 5)
- Директива на Съвета от 26 юли 1971 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се за измервателни уреди за течности, различни от вода (71/319/ЕИО) (ОВ L 202, 6.9.1971, стр. 32)
- Директива на Съвета от 26 юли 1971 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се за спомагателно оборудване към измервателни уреди за течности, различни от вода (71/348/ЕИО) (ОВ L 239, 25.10.1971, стр. 9)

Директива на Съвета от 19 ноември 1976 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се за материални мерки за дължина (73/362/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 85/146/ЕИО от 31 януари 1985 (ОВ L 54, 23.2.1985, стр.29)

Директива на Съвета от 4-ти март 1974 за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до теглилки от 1 мг до 50 кг с висока от средната точност (74/148/ЕИО) (ОВ L 84, 28.3.1974, стр. 3)

Директива на Съвета от 24 юни 1975 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до непрекъснато измерващи теглото машини (75/410/ЕИО) (ОВ L 183, 14.7.1975, стр. 25)

Директива на Съвета от 27 юли 1976 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се алкохолни таблици (76/766/ЕИО) (ОВ L 262, 27.9.1976, стр. 149)

Директива на Съвета от 4 ноември 1976 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до електромери (76/891/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 82/621/ЕИО от 1 юли 1982 (ОВ L 252, 27.8.1982, стр. 1)

Директива на Съвета от 5 април 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до мерителни системи за течности, различни от вода (77/313/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 82/625/ЕИО от 1 юли 1982 (ОВ L 252, 27.8.1982, стр. 10)

Швейцария

Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), с последните изменения и допълнения от 18 юни 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 1er 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), с последните изменения и допълнения от 21 ноември 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)

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на органи по оценка на съответствието, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

Раздел III

Назначаващи органи

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 1

Европейска общност:

Швейцария: Федерално министерство за метрология

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейска общност:

Швейцария: Федерално министерство за метрология

Раздел IV

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да спазват общите принципи, съдържащи се в приложение 2 и тези в приложение V към Директива 90/384/ЕИО, по отношение на стоките, включени в тази Директива.

Раздел V

Допълнителни разпоредби

1. Обмен на информация

Органите по оценка на съответствието, изброени в Раздел II, трябва периодично да предоставят на държавите-членки и на компетентните швейцарски власти информацията, предвидена в точка 1.5 на приложение II на Директива 90/384/ЕИО.

Органите по оценка на съответствието, изброени в Раздел II, могат да поискат информацията, предвидена в точка 1.6 от приложение II на Директива 90/384/ЕИО.

2. Пакетирани продукти

Швейцария ще признава проверки, проведени съгласно разпоредбите на законодателството на Общността, изброени в Раздел I, от орган на Общността, фигуриращ в Раздел II, в случай, когато на пазара в Швейцария се пласират пакетирани продукти от Общността.

Що се касае до статистическа проверка на количествата, означени на пакетирани продукти, Европейската общност трябва да признава швейцарския метод, заложен в Членове 24 до 40 на „Ordonnance sur les déclarations” (RS 941.281.1), като еквивалентен на метода на Общността, заложен в приложение II на Директиви 75/106/ЕИО и 76/211/ЕИО, с измененията и допълненията от Директива 78/891/ЕИО. Швейцарските производители, чиито пакетирани продукти отговарят на законодателството на Общността и са проверени съгласно швейцарския метод, трябва да поставят „е”-маркировка на своите продукти, изнасяни в Европейската общност.

ГЛАВА 12

МОТОРНИ ПРЕВОЗНИ СРЕДСТВА

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейска общност Директива на Съвета от 6 февруари 1970 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до одобряване вида на моторните превозни средства (МПС) и техните (70/156/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 98/14/ЕО от 6 февруари 1998 (ОВ L 91, 25.3.1998, стр. 1)

Директива на Съвета от 6 февруари 1970 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до допустимото ниво на шум и отделителната система на МПС (70/157/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 96/20/ЕО от 27 март 1996 (ОВ L 92, 13.4.1996, стр. 23)

Директива на Съвета от 20 март 1970 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до мерките, които трябва да се приложат срещу замърсяването на въздуха от газове от запалването на двигателите на МПС (70/220/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 96/69/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 октомври 1996 (ОВ L 282, 1.11.1996,

стр. 64)

Директива на Съвета от 20 март 1970 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до резервоари за течено гориво и задни защитни устройства за МПС и ремаркетата им (70/221/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 97/19/ЕО от 18 април 1997 (ОВ L 125, 16.5.1997, стр.1)

Директива на Съвета от 20 март 1970 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до пространството за качване и прикрепване на задни регистрационни табели на МПС и ремаркетата им (70/222/ЕИО) (ОВ L 76, 6.4.1970, стр. 25)

Директива на Съвета от 8 юни 1970 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до кормилното оборудване на МПС и ремаркетата им (70/311/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 92/62/ЕИО от 2 юли 1992 (ОВ L 199, 18.7.1992, стр. 33)

Директива на Съвета от 27 юли 1970 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до вратите на МПС и ремаркетата им (70/387/ЕИО) (ОВ L 176, 10.8.1970, стр. 5)

Директива на Съвета от 27 юли 1970 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до аудио-предупредителни уредби за МПС (70/388/ЕИО) (ОВ L 176, 10.8.1970, стр. 12)

Директива на Съвета от 1 март 1971 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до огледалата за задно виждане на МПС (71/127/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 88/321/ЕИО от 16 май 1988 (ОВ L 147, 14.6.1988, стр. 77)

Директива на Съвета от 26 юли 1971 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до спирачните устройства на някои категории МПС и ремаркетата им (71/320/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 98/12/ЕО от 27 януари 1998 (ОВ L 081, 18.3.1998, стр. 1)

Директива на Съвета от 20 юни 1972 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до потискането на радионамесата, породена от моторите с искрово запалване към МПС (72/245/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 95/54/ЕО от 31 October 1995 (ОВ L 266, 8.11.1995, стр. 1)

Директива на Съвета от 2 август 1972 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до мерките, които трябва да се вземат срещу емисиите на замърсители от дизеловите мотори на МПС (72/306/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 97/20/ЕО от 18 април 1997 (ОВ L 125,

16.5.1997, стр. 21)

Директива на Съвета от 17 декември 1973 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до интериорните принадлежности на МПС (вътрешни части на купето, различни от огледалата за задно виждане, външен вид на контролните табла, покрив или плъзгащ се покрив, облегалки и задни части на седалките) (74/60/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 78/632/ЕИО от 19 май 1978 (ОВ L 206, 29.7.1978, стр. 26)

Директива на Съвета от 17 декември 1973 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до устройства, предотвратяващи неототоризирано ползване на МПС (74/61/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 95/56/ЕО от 8 ноември 1995 (ОВ L 286, 29.11.1995, стр. 1)

Директива на Съвета от 4 юни 1974 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до интериорните принадлежности на МПС (поведението на кормилния механизъм в случай на удар) (74/297/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 91/662/ЕИО от 6 декември 1991 (ОВ L 366, 31.12.1991, стр. 1)

Директива на Съвета от 22 юли 1974 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до интериорните принадлежности на МПС (здравина на седалките и техните закрепящи механизми) (74/408/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 96/37/ЕО от 17 юни 1996 (ОВ L 186, 25.7.1996, стр. 71)

Директива на Съвета от 17 септември 1974 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до външните проекции на МПС (74/483/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 87/354/ЕИО от 25 юни 1987 (ОВ L 192, 11.7.1987, стр. 43)

Директива на Съвета от 26 юни 1975 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до обратния ход и скоростометрите на МПС (75/443/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 97/39/ЕО от 24 юни 1997 (ОВ L 177, 5.7.1997, стр. 15)

Директива на Съвета от 18 декември 1975 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до законни табели и надписи за МПС и ремаркетата им и тяхното разположение и начин на закрепяне (76/114/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 87/354/ЕИО от 25 юни 1987 (ОВ L 192, 11.7.1987, стр. 43)

Директива на Съвета от 18 декември 1975 за сближаване законите

на държавите-членки, отнасящи се до закопчалки за предпазни колани на МПС (76/115/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 96/38/ЕО от 17 юни 1996 (ОВ L 187, 26.7.1996, стр. 95)

Директива на Съвета от 27 юли 1976 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до инсталирането на осветление и светлинно-сигнални устройства на МПС и ремаркетата им (76/756/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 97/28/ЕО от 11 юни 1997 (ОВ L 171, 30.6.1997, стр. 1)

Директива на Съвета от 27 юли 1976 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до рефлексни отражатели за МПС и ремаркетата им (76/757/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 97/29/ЕО от 11 юни 1997 (ОВ L 171, 30.6.1997, стр. 11)

Директива на Съвета от 27 юли 1976 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до задни (странични) лампи и стоп-лампи за МПС и ремаркетата им (76/758/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 97/30/ЕО от 11 юни 1997 (ОВ L 171, 30.6.1997, стр. 25)

Директива на Съвета от 27 юли 1976 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до лампи, показващи посоката, за МПС и ремаркетата им (76/759/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 89/277/ЕИО от 28 март 1989 (ОВ L 109, 20.4.1989, стр. 25)

Директива на Съвета от 27 юли 1976 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до лампите на задната регистрационна табела за МПС и ремаркетата им (76/760/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 87/354/ЕИО от 25 юни 1987 (ОВ L 192, 11.7.1987, стр. 43)

Директива на Съвета от 27 юли 1976 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до предните фарове на МПС, които функционират като дълги или къси предни светлини и до лампи с нажежаема жичка за тези предни фарове (76/761/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 89/517/ЕИО от 1 август 1989 (ОВ L 265, 12.9.1989, стр. 15)

Директива на Съвета от 27 юли 1976 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до предни лампи за мъгла за МПС и крушки за тях (76/762/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 87/354/ЕИО от 25 юни 1987 (ОВ L 192, 11.7.1987, стр. 43)

Директива на Съвета от 17 май 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до механизми за теглене на МПС

(77/389/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 96/64/ЕО от 2 October 1996 (ОВ L 258, 11.10.1996, стр. 26)

Директива на Съвета от 28 юни 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до задни фарове за мъгла за МПС и ремаркетата им (77/538/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 89/518/ЕИО от 1 август 1989 (ОВ L 265, 12.9.1989, стр. 24)

Директива на Съвета от 28 юни 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до светлини за заден ход на МПС и ремаркетата им (77/539/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 97/32/ЕО (ОВ L 177, 30.6.1997, стр. 63)

Директива на Съвета от 28 юни 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до светлини за паркиране за МПС (77/540/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 87/354/ЕИО от 25 юни 1987 (ОВ L 192, 11.7.1987, стр. 43)

Директива на Съвета от 28 юни 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до предпазни колани и спирачни системи на МПС (77/541/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 96/36/ЕО от 17 юни 1996 (ОВ L 178, 17.7.1996, стр. 15)

Директива на Съвета от 27 септември 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до зрителното поле на шофьорите на МПС (77/649/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 90/630/ЕИО от 30-ти октомври 1990 (ОВ L 341, 6.12.1990, стр. 20)

Директива на Съвета от 21 декември 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до интериорните принадлежности на МПС (идентификация на контролните табла, контролни сигнални устройства и индикатори) (78/316/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 94/53/ЕО от 15 ноември 1994 (ОВ L 299, 22.11.1994, стр. 26)

Директива на Съвета от 21 декември 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до системи за отстраняване на скреж и мъгла по лъскавите повърхности на МПС (78/317/ЕИО) (ОВ L 81, 28.3.1978, стр. 27)

Директива на Съвета от 21 декември 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до системи за бърсане и миене на МПС (78/318/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 94/68/ЕО от 16 декември 1994 (ОВ L 354, 31.12.1994, стр. 1)

Директива на Съвета от 12 юни 1978 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до отоплителни системи за пътническото купе на МПС (78/548/ЕИО) (ОВ L 168, 26.6.1978, стр. 40)

Директива на Съвета от 12 юни 1978 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до предпазните устройства за колелата на МПС (78/549/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 94/78/ЕО от 21 декември 1994 (ОВ L 354, 31.12.1994, стр. 10)

Директива на Съвета от 16 октомври 1978 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до предни ограничители на местата в МПС (78/932/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 87/354/ЕИО от 25 юни 1987 (ОВ L 192, 11.7.1987, стр. 43)

Директива на Съвета от 16 декември 1980 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до консумацията на гориво на МПС (80/1268/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 93/116/ЕО от 17 декември 1993 (ОВ L 329, 30.12.1993, стр. 39)

Директива на Съвета от 16 декември 1980 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до мощността на мотора на МПС (80/1269/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 97/21/ЕО от 18 април 1997 (ОВ L 125, 16.5.1997, стр. 31)

Директива на Съвета от 25 юли 1996, определяща за някои сухопътни МПС, движещи се в Общността, максималните оторизирани размери в националния и международния трафик и максималните оторизирани тегла в международния (96/53/ЕО) (ОВ L 235, 17.9.1996, стр. 59)

Директива на Съвета от 3 декември 1987 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до мерките, които трябва да се вземат срещу емисията на газове замърсители от дизеловите мотори на МПС (88/77/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 96/1/ЕО от 22 януари 1996 (ОВ L 40, 17.2.1996, стр. 1)

Директива на Съвета от 13 април 1989 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до страничната защита (странични предпазни устройства) на някои МПС и ремаркетата им (89/297/ЕИО) (ОВ L 124, 5.5.1989, стр. 1)

Директива на Съвета от 18 юли 1989 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до дълбочината на нареза на гумите на някои категории МПС и ремаркетата им (89/459/ЕИО) (ОВ L 226, 3.8.1989, стр. 4)

Директива на Съвета от 27 март 1991 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до спрей-потискащите системи на някои категории МПС и ремаркетата им (91/226/ЕИО) (ОВ L 103, 23.4.1991, стр. 5)

Директива на Съвета от 10 февруари 1992 относно инсталирането и ползването на устройства за ограничаване на скоростта за някои категории МПС в Общността (92/6/ЕИО) (ОВ L 57, 2.3.1992, стр. 27)

Директива на Съвета от 31 март 1992 за масите и размерите на МПС от категория М1 (92/21/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 95/48/ЕО от 20 септември 1995 (ОВ L 233, 30.9.1995, стр. 73)

Директива на Съвета от 31 март 1992 относно защитно гланциране и гланциращи материали на МПС и техните ремаркета (92/22/ЕИО) (ОВ L 129, 14.5.1992, стр. 11)

Директива на Съвета от 31 март 1992 относно гуми за МПС и ремаркетата им и тяхното монтиране (92/23/ЕИО) (ОВ L 129, 14.5.1992, стр. 95)

Директива на Съвета от 31 март 1992 относно устройства за ограничаване на скоростта или подобни бордови системи на някои категории МПС (92/24/ЕИО) (ОВ L 129, 14.5.1992, стр. 154)

Директива на Съвета от 17 декември 1992 относно проекциите на външните изпъкналости на задния панел на МПС категория N (92/114/ЕИО) (ОВ L 409, 31.12.1992, стр. 17)

Директива на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 1994 относно механичните свързващи устройства на МПС и ремаркетата им и прикачването им към тези МПС (94/20/ЕО) (ОВ L 195, 29.7.1994, стр. 1)

Директива на Европейския парламент и на Съвета от 24 October 1995 относно горимостта на материалите, използвани при вътрешната конструкция на някои категории МПС (95/28/ЕО) (ОВ L 281, 23.11.1995, стр. 1)

Директива 96/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 1996 за защита на пътниците на МПС в случай на страничен удар и изменяща Директива 70/156/ЕИО (ОВ L 169, 8.7.1996, стр. 1)

Директива 96/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1996 за защита на пътниците на МПС в случай на преден удар и изменяща Директива 70/156/ЕИО (ОВ L 018, 21.1.1997 стр. 7)

Директива 97/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юли 1997 относно масите и размерите на някои категории МПС и

ремаркетата им и изменяща Директива 70/156/ЕИО (ОВ L 233, 25.8.1997, стр.1 and OJ L 263, 25.9.1997, стр. 30)

Швейцария

Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques (RO 1995 4145), с последните допълнения и изменения от 21 април 1997 (RO 1997 1280)

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

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на властите, отговорни за одобрението на типа, технически услуги и проверяващи органи, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

Европейска общност:

Швейцария:

Власт, отговаряща за одобрение на типа

Швейцарско федерално министерство на пътищата, Section des homologations, CH-3003 Berne

Раздел III

Назначаващи органи

Европейска общност:

Австрия	Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
Белгия	Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
Дания	Road safety and Transport Agency
Финландия	Liikenneministeriö / Trafikministeriet
Франция	Ministère des Transports
Германия	Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen

Гърция	Министерство на транспорта
Ирландия	Department of Enterprise and Employment
Италия	Ministero dei Trasporti
Люксембург	Ministère des Transports
Нидерландия	Rijksdienst voor het Wegverkeer
Португалия	Direcção-Geral de Viação
Испания	Ministerio de Industri'a y Energi'a
Швеция	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (for emissions aspects: Директиви 70/220/ЕИО, 72/306/ЕИО, 88/77/ЕИО and 77/537/ЕИО)
Обединено кралство	Агенция за сертифициране на МПС
<i>Швейцария:</i>	Швейцарско федерално министерство на пътищата

Раздел IV

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да се позовават на съответните им закони, регулаторни и административни разпоредби, съдържащи се в раздел I.

Раздел V

Допълнителни разпоредби

Клаузите на този Раздел ще се прилагат изключително за отношения между Швейцария и Общността.

1. Обмен на информация

Компетентните власти по одобряване на типа в Швейцария и държавите-членки трябва, по-специално, да обменят информацията, упомената в член 4, параграф 5 и , параграф 6 от Директива 70/156/ЕИО, с измененията от Директива 92/53/ЕИО и с последното адаптиране към техническия прогрес от Директива на Комисията 98/14/ЕО.

В случай на отказ от Швейцария или държавите-членки да дадат одобряване на типа съгласно член 4, параграф 2 от Директива 70/156/ЕИО, с измененията от Директива 92/53/ЕИО и с последното адаптиране към техническия прогрес от Директива на Комисията 98/14/ЕО, техните компетентни власти трябва да се уведомят една друга за решението си и да го обосноват. Компетентният швейцарски орган трябва по същия начин да информира Комисията за това.

2. Признаване на одобряване на типа за превозни средства

Швейцария трябва също да признава одобряване на типа за превозни средства, направено преди влизането в сила на това Споразумение, в съответствие с Директива 70/156/ЕИО, с измененията от Директива 92/53/ЕИО и с последното адаптиране към техническия прогрес от Директива на Комисията 98/14/ЕО, от властите, отговорни за одобряване на типа, изброени в Раздел II на тази Глава, когато това одобрение е все още валидно в Европейската общност.

Европейската общност трябва да признава швейцарското одобряване на типа, когато изискванията на Швейцария се считат за еквивалентни на тези на Директива 70/156/ЕИО, с измененията от Директива 92/53/ЕИО и с последното адаптиране към техническия прогрес от Директива на Комисията 98/14/ЕО.

Признаването на швейцарското одобряване на типа трябва да бъде суспендирано, ако Швейцария не успее да адаптира своето законодателство към цялото действащо законодателство на Общността за одобряване на типа..

3. Предпазни клаузи на одобряването на типа на превозни средства

Регистрация и влизане в действие

1. Всяка държава-членка и Швейцария регистрира, разрешава продажбата или влизането в действие на нови превозни средства на основание на тяхната конструкция или функциониране, ако и само ако те имат валиден сертификат за съответствие. В случай на недоокомплектовани превозни средства, всяка държава-членка и Швейцария, могат да не забраняват продажбата на такива превозни средства, но могат да откажат постоянната им регистрация и влизане в действие, до комплектоването им. .

2. Всяка държава-членка и Швейцария регистрира, разрешава продажбата или влизането в действие на компоненти или отделни технически единици, само ако те отговарят на изискванията на съответната конкретна Директива или изискванията на швейцарското законодателство, еквивалентни на съответната конкретна Директива.

3. Ако дадена държава-членка или Швейцария установи, че превозни средства, компоненти или отделни технически единици от определен тип представляват сериозен риск за безопасността по пътищата, въпреки, че са придружени от валиден сертификат за съответствие или са правилно маркирани, тя може, за максимален период от шест месеца, да откаже регистрацията на такива превозни средства или може да забрани продажбата или пускането в действие на своята територия на такива превозни средства, компоненти или отделни технически единици. Тя трябва незабавно да нотифицира другите държави-членки, Швейцария и Комисията за това, заявявайки причините за решението си. Ако държавата-членка или Швейцария, която е дала одобрение на типа, оспорва риска за безопасност за пътищата, за който е била нотифицирана, държавата-членка или Швейцария, която е засегната, трябва да положи усилия да разреши спора. Комисията и

Комитетът трябва да се държат в течение и, когато е необходимо, да провеждат съответни консултации с цел разрешаване на спора.

Мерки, свързани със съответствието на продукцията

1. Когато една държава-членка или Швейцария дава одобрение на типа, тя трябва да вземе необходимите мерки съгласно приложение X към Рамковата Директива 70/156/ЕИО, с измененията и допълненията от Директива 92/53/ЕИО и с последната адаптация към техническия прогрес от Директива на Комисията 98/14/ЕО, във връзка с това одобрение да да провери, ако е необходимо в сътрудничество с органите по одобряване на другите държави-членки или Швейцария, че са взети адекватни мерки за гарантиране, че произведените превозни средства, системи, компоненти или отделни технически части отговарят на одобрения тип.

2. Когато една държава-членка или Швейцария е дала одобрение на типа, тя трябва да вземе необходимите мерки съгласно приложение X към Рамковата Директива 70/156/ЕИО, с измененията и допълненията от Директива 92/53/ЕИО и с последната адаптация към техническия прогрес от Директива на Комисията 98/14/ЕО, във връзка с това одобрение да да провери, ако е необходимо в сътрудничество с органите по одобряване на другите държави-членки или Швейцария, че мерките, споменати в параграф , продължават да са подходящи и че произведените превозни средства, системи, компоненти или отделни технически части продължават да отговарят на одобрения тип. Проверката дали продуктите отговарят на одобрения тип се ограничава до процедурите, заложи в Раздел 2 от Annex X към Рамковата Директива 70/156/ЕИО, с измененията и допълненията от Директива 92/53/ЕИО и с последната адаптация към техническия прогрес от Директива на Комисията 98/14/ЕО и в онези отделни Директиви, които съдържат специфични изисквания.

Несъответствие с одобрения тип

1. Несъответствие с одобрения тип има, когато се установят отклонения от подробностите в сертификата за одобряване на типа и/или информационния пакет и когато тези отклонения не са оторизирани съгласно член 5, параграф 3 или , параграф 4 от държавите-членки или Швейцария, които са дали одобрението на типа. Едно превозно средство не се счита, че се отклонява от одобрения тип, когато толерансите са разрешени от отделни Директиви и тези толеранси се зачитат.

2. Когато една държава-членка или Швейцария е дала одобрение на типа и установи, че превозни средства, системи, компоненти или отделни технически части, придружени със сертификат за съответствие, или носещи знак за одобрение, не съответстват на типа, който тя е одобрила, тя взема необходимите мерки за гарантиране, че произведените превозни средства, компоненти или отделни технически части отново съответстват на одобрения тип. Одобряващите власти на тази държава-членка или Швейцария уведомяват тези от другите държави-членки и/или Швейцария за взетите мерки, които могат да се разширят до оттегляне на одобрението на типа.

3. Ако една държава-членка или Швейцария покаже, че превозни средства, компоненти или отделни технически части, придружени със сертификат за съответствие, или носещи знак за одобрение, не съответстват на одобрения тип, тя може да помоли държавата-членка

или Швейцария, която е дала одобрението на типа, да провери дали произведените превозни средства, компоненти или отделни технически части съответстват на одобрения тип. Такова действие трябва да се предприеме колкото е възможно по-скоро и при всички случаи в рамките на шест месеца от датата на молбата.

4. В случай на:

- одобрение на типа за превозно средство, при което несъответствието на дадено превозно средство възниква изключително от несъответствието на система, компонент или отделна техническа единица, или

- многостепенно одобрение на типа, при което несъответствието на дадено цялостно превозно средство възниква изключително от несъответствието на система, компонент или отделна техническа единица, бидейки част от незавършеното превозно средство, или от самото незавършено превозно средство, органът по одобряване типа на превозни средства моли държавата-членка(и) или Швейцария, която е дала каквото и да е съответно одобрение на тип за система, компонент, отделна техническа единица или одобрение на тип за незавършено превозно средство, да предприеме необходимите действия за гарантиране, че новопроизведените превозни средства отговарят на одобрения тип. Такива действия се вземат колкото е възможно по-скоро и при всички случаи в рамките на шест месеца от датата на молбата, ако е необходимо заедно с държавата-членка или Швейцария, която отправя искането.

Когато се установи несъответствие, одобряващите власти от държавата-членка или Швейцария, която е дала одобрението на типа за системата, компонента или отделна техническа единица, или одобрението на незавършеното превозно средство, предприема мерките, заложи в параграф 2 от Директива 70/156/ЕИО, с измененията от Директива 92/53/ЕИО и с последната адаптация към техническия прогрес от Директива на Комисията 98/14/ЕО.

5. Одобряващите власти на държавите-членки или Швейцария се информират една друга в рамките на един месец от всяко оттегляне на одобрение на тип и за причините за тази мярка.

6. Ако държавата-членка или Швейцария, която е дала одобрението на типа, оспорва несъответствието, за което е уведомена, засегнатата държава-членка и Швейцария трябва да положат усилия за разрешаване на спора. Комисията и Комитетът трябва да се държат в течение и, когато е необходимо, да провеждат съответни консултации с цел разрешаване на спора.

ГЛАВА 13

ТРАКТОРИ ЗА СЕЛСКОТО ИЛИ ГОРСКОТО СТОПАНСТВО

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейска общност	Директива на Съвета от 4 март 1974 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до одобряване вида на самоходни селскостопански или горски трактори (74/150/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)
	Директива на Съвета от 4 март 1974 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до някои части и характеристики на самоходни селскостопански или горски трактори (74/151/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 98/38/ЕО от 3 юни 1998 (ОВ L 170, 16.6.1998, стр. 13)
	Директива на Съвета от 4 март 1974 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до максималната проектна скорост и товарни платформи за самоходни селскостопански или горски трактори (74/152/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)
	Директива на Съвета от 25 юни 1974 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до огледала за задно виждане за самоходни селскостопански или горски трактори (74/346/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 98/40/ЕО от 6 юни 1998 (ОВ L 171, 16.6.1998, стр. 28)
	Директива на Съвета от 25 юни 1974 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се за полезрението и стъклочистачките за самоходни селскостопански или горски трактори (74/347/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)
	Директива на Съвета от 20 май 1975 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до кормилното оборудване на самоходни селскостопански или горски трактори (74/321/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 98/39/ЕО от 5 юни 1998 (ОВ L 170, 16.6.1998, стр. 15)
	Директива на Съвета от 20 май 1975 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до потискането на радиосмущенията породени от моторите с искрово запалване на самоходни селскостопански или горски трактори (75/322/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр.24)
	Директива на Съвета от 6 април 1976 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до спирачните устройства на самоходни селскостопански или горски трактори (76/432/ЕИО), с

последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)

Директива на Съвета от 27 юли 1976 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до пътнически места за самоходни селскостопански или горски трактори (76/763/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр.24)

Директива на Съвета от 29 март 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до нивото на шум, възприемано от водача на самоходни селскостопански или горски трактори (77/311/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)

Директива на Съвета от 28 юни 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до плъзгащи се предпазни конструкции на самоходни селскостопански или горски трактори (77/536/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 89/680/ЕИО от 21 декември 1989 (ОВ L 398, 30.12.1989, стр. 26)

Директива на Съвета от 28 юни 1977 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до необходимите мерки срещу емисията на замърсители от дизелови мотори на самоходни селскостопански или горски трактори (77/537/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)

Директива на Съвета от 25 юли 1978 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до мястото на водача на самоходни селскостопански или горски трактори (78/764/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)

Директива на Съвета от 17 октомври 1978 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до инсталирането на светлинни и светлинно-сигнални устройства на самоходни селскостопански или горски трактори (78/933/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)

Директива на Съвета от 17 май 1979 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до одобряване вида на компонентите на светлинни и светлинно-сигнални устройства на самоходни селскостопански или горски трактори (79/532/ЕИО), с последните

изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр.24)

Директива на Съвета от 17 май 1979 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до свързващия и реверсиращия механизъм на самоходни селскостопански или горски трактори (79/533/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)

Директива на Съвета от 25 юни 1979 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до плъзгащите се защитни конструкции на самоходни селскостопански или горски трактори (статично изпитване) (79/622/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Комисията 88/413/ЕИО от 22 юни 1988 (ОВ L 200, 26.7.1988, стр. 32)

Директива на Съвета от 24 юни 1980 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до пространството за опериране, достъп до мястото на водача и вратите и прозорците на самоходни селскостопански или горски трактори (80/720/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр.24)

Директива на Съвета от 26 май 1986 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до мощността на потегляне на самоходни селскостопански или горски трактори (86/297/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)

Директива на Съвета от 26 май 1986 относно задно-монтирани плъзгащи се защитни конструкции на тесни самоходни селскостопански или горски трактори (86/298/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 89/682/ЕИО от 21 декември 1989 (ОВ L 398, 30.12.1989, стр. 29)

Директива на Съвета от 24 юли 1986 за инсталирането, разположението, работата и идентификацията на контролните системи на самоходни селскостопански или горски трактори (86/415/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)

Директива на Съвета от 25 юни 1987 относно плъзгащи се защитни конструкции, монтирани пред мястото на водача на тесни самоходни селскостопански или горски трактори (87/402/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 89/681/ЕИО от 21

декември 1989 (ОВ L 398, 30.12.1989, стр. 27)

Директива на Съвета от 21 декември 1988 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до някои компоненти и характеристики на самоходни селскостопански или горски трактори (89/173/ЕИО), с последните изменения и допълнения от Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 септември 1997 (ОВ L 277, 10.10.1997, стр. 24)

Швейцария

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)

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

Комисията, създадена съгласно член 10 на това Споразумение, трябва да състави и поддържа актуален списък на властите, отговорни за одобрението на типа, технически услуги и проверяващи органи, съгласно процедурата, описана в член 11 на Споразумението.

Европейска общност:

Швейцария:

Власт, отговаряща за одобрение на типа

Швейцарско федерално министерство на пътищата, CH-3003 Berne

Раздел III

Назначаващи органи

Европейска общност:

Австрия Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr

Белгия Ministère des Communications et de l'Infrastructure

Ministerie van Verkeer en Infrastructuur

Дания Road safety and Transport Agency

Финландия Liikenneministeriö / Trafikministeriet

Франция Ministère des Transports

Германия Kraftfahrt-Bundesamt

Гърция	Министерство на транспорта
Ирландия	Department of Enterprise and Employment
Италия	Ministero dei Trasporti
Люксембург	Ministère des Transports
Нидерландия	Rijksdienst voor het Wegverkeer
Португалия	Direcção-Geral de Viação
Испания	Ministerio de Industria y Energía
Швеция	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (for emissions aspects: Директиви 70/220/ЕИО, 72/306/ЕИО, 88/77/ЕИО and 77/537/ЕИО)
Обединено кралство	Агенция за сертифициране на превозните средства
<i>Швейцария:</i>	Швейцарско федерално министерство на пътищата

Раздел IV

Специални правила за назначаването на органи по оценка на съответствието

За назначаването на органи по оценка на съответствието назначаващите власти трябва да се позовават на съответните им закони, регулаторни и административни разпоредби, изброени в раздел I.

Раздел V

Допълнителни разпоредби

Обмен на информация

Компетентните власти на държавата-членка и на Швейцария трябва да се уведомяват една друга за съответстващи (Член 5 и 6, Директива 74/150/ЕИО) или не съответстващи (Член 8, Директива 74/150/ЕИО) моторни превозни средства, устройства и системи, пласирани на пазара.

ГЛАВА 14

ДОБРА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА (ДЛП))

Обхват

Разпоредбите на тази Глава ще се прилагат за изпитването на химикали съгласно ДЛП, а именно вещества или препарати, обхванати от законовите, регулаторни и административни разпоредби, изброени Раздел I. За целите на тази Глава не се прилагат клаузите на член 4 от това Споразумение, касаещи произход.

Освен ако не са дадени специфични дефиниции, ще се прилага дефиницията на термини в „Принципи на ОИСР за Добра лабораторна практика” [приложение II към ОИСР Решение на Съвета от 12 май 1981 С(81)30(Последно)], „Указания за мониторингови процедури за съответствие с ДЛП” [приложение I към Решение на Съвета-Препоръка от 2 октомври 1989 С(89)87(Последно)] и Консенсусни документи за ДЛП, Поредица на ОИСР за Принципиите на ДЛП и Мониторинг за съответствие и всички изменения и допълнения към тях.

Страните признават еквивалентността на мониторинговите си програми за съответствие с ДЛП, които са в съответствие с решенията на ОИСР и препоръките, споменати по-горе и законовите, регулаторни и административни процедури и принципи, изброени в Раздел IV.

Страните взаимно приемат проучванията и данните, генерирани от тях, проведени от изпитателните лаборатории на другата страна, изброени в Раздел II, при условие, че те участват в мониторинговата програма за съответствие с ДЛП на тази страна в съответствие с принципите и клаузите, изброени по-горе.

Страните взаимно приемат заключенията на проучвателните одити и инспекции на изпитателните лаборатории, извършени от мониторинговите органи, споменати в Раздел III.

Раздел I

Законодателни, регулаторни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 1

Европейска общност Хранителни добавки

Директива на Съвета от 18 април 1983 относно определянето на

принципи за оценката на някои продукти, използвани в храненето на животни (83/228/ЕИО) (ОВ L 126, 13.5.1983, стр. 23), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 16 февруари 1987, определяща принципи за оценката на добавки в храненето на животни (87/153/ЕИО) (ОВ L 64, 7.2.1987, стр. 19), с последващите изменения и допълнения

Хранителни продукти

Директива на Съвета от 14 юни 1989 за официалния контрол на хранителни продукти (89/397/ЕИО) (ОВ L 186 от 30.6.1989, стр. 23), с последващите изменения и допълнения

Директива на Съвета от 29 октомври 1993 относно допълнителни мерки, касаещи официалния контрол на хранителни продукти (93/99/ЕИО) (ОВ L 290, 24.11.1993, стр. 14) с последващите изменения и допълнения

Козметични средства

Директива на Съвета от 14 юни 1993, изменяща за шести път Директива 76/768/ЕИО за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до козметични продукти (93/35/ЕИО) (ОВ L 151, 23.6.1993, стр. 32) с последващите изменения и допълнения

Швейцария

Няма законодателство за ДЛП

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейска общност

Нови и съществуващи химикали

Директива на Съвета от 18 декември 1986 за хармонизирането на закони, регламенти и административни разпоредби относно прилагането на принципите на добра лабораторна практика (ДЛП) и проверка на приложенията им за изпитвания върху химични вещества (87/18/ЕИО) (ОВ L 15, 17.1.1987, стр. 29)

Директива на Съвета от 30 април 1992, изменяща за седми път Директива 67/548/ЕИО за сближаване на законите, регламенти и административни разпоредби относно класификацията, пакетирането и маркировката на опасни вещества (92/32/ЕИО) (ОВ L 154, 5.6.1992, стр. 1)

Директива на Съвета от 7 юни 1988 за сближаване на законите, регламентите и административните разпоредби на държавите-членки относно класификацията, пакетирането и маркировката на опасни препарати (88/379/ЕИО) (ОВ L 187, 16.7.1988, стр. 14)

Регламент на Съвета от 23 март 1993 за оценката и контрола на рисковете от съществуващите вещества (No 793/93/ЕИО) (ОВ L 84,

5.4.1993, стр. 1)

Лекарствени продукти

Директива на Съвета от 22 декември 1986, изменяща Директива 75/318/ЕИО за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до аналитични, фармакотоксикологични и клинични стандарти и протоколи по отношение изпитването на патентовани лекарствени продукти (87/19/ЕИО) (ОВ L 15, 17.1.1987, стр. 31)

Директива на Съвета от 22 декември 1986, изменяща Директива 65/65/ЕИО за сближаването на разпоредби на закон, регламент или административен акт, отнасящ се до патентовани лекарствени продукти (87/21/СЕЕ) (ОВ L 15, 17.1.1987, стр. 36)

Директива на Комисията от 19 юли 1991, изменяща приложението към Директива на Съвета 75/318/ЕИО за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до аналитични, фармакотоксикологични и клинични стандарти и протоколи по отношение изпитването на лекарствени продукти (91/507/ЕИО) (ОВ L 270, 26.9.1991, стр. 32)

Ветеринарни лекарства

Директива на Съвета от 22 декември 1986, изменяща Директива 81/852/СЕЕ за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до аналитични, фармакотоксикологични и клинични стандарти и протоколи по отношение изпитването на ветеринарни лекарствени продукти (87/20/ЕИО) (ОВ L 15, 17.1.1987, стр. 34)

Директива на Комисията от 20 март 1992, изменяща приложение към Директива на Съвета 81/852/ЕИО за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до аналитични, фармакотоксикологични и клинични стандарти и протоколи по отношение изпитването на ветеринарни лекарствени продукти (92/18/ЕИО) (ОВ L 97, 10.4.1992, стр. 1)

Продукти за растителна защита

Директива на Съвета от 15 юли 1991 относно пласмента на продукти за растителна защита на пазара (91/414/ЕИО) (ОВ L 230, 19.8.1991, стр. 1)

Директива на Комисията от 27 юли 1993, изменяща Директива на Съвета 91/414/ЕИО относно пласмента на продукти за растителна защита на пазара (93/71/ЕИО) (ОВ L 221, 31.8.1993, стр. 27)

Директива на Комисията от 14 юли 1995, изменяща Директива на Съвета 91/414/ЕИО относно пласмента на продукти за растителна защита на пазара 95/35/ЕО) (ОВ L 172, 22.7.1995, стр. 6)

Швейцария

Федерален закон от 7 октомври 1983 за опазването на околната среда (RO 1984 1122) с последните допълнения и изменения от 21-ви

декември 1995 (RO 1997 1155)

Наредба от 9 юни 1986 относно опасни вещества за околната среда (RO 1986 1254) с последните допълнения и изменения от 4 ноември 1998 (RO 1999 39)

Федерален закон от 21 март 1969 за търговията с токсични вещества (RO 1972 430) с последните допълнения и изменения от 21 декември 1995 (RO 1997 1155)

Наредба от 19 септември 1983, отнасяща се до токсични вещества (RO 1983 1387), с последните допълнения и изменения на 4-ти ноември 1998 (RO 1999 56)

Регламенти от 25 май 1972 за прилагането на междукантонна конвенция за контрола на лекарства, с последните допълнения и изменения от 23 ноември 1995

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

За целите на тази Секторна глава, „Органи по оценка на съответствието” означава изпитателните лаборатории, признати според мониторинговата програма за добра лабораторна практика (ДЛП) на всяка от Страните.

На база на информацията, предоставена от Страните съгласно Раздел V на тази Глава, Комисията, упомената в член 10 на това Споразумение, трябва да създаде и поддържа актуален списък на изпитателните лаборатории, за които е установено, че отговарят на принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП).

Раздел III

Назначаващи органи

За целите на тази секторна Глава, „Назначаващи органи” означава официалните власти на Страните по мониторинг на ДЛП.

Европейска общност:

Австрия	Всички продукти
Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie	
Department II/2	
Stubenbastei 5	
A-1010 Wien	

Белгия	Всички продукти
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

Дания
Danish Agency of Industry and Trade
Tagensvej 137
DK-220 Copenhagen N

Промислени химикали и
пестициди

Danish Medicines Agency
378, Frederikssundsvej
DK-2700 Brønshøj

Фармацевтични продукти

Финландия
Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus /
kemikaaliosasto
Social- och hälsovårdens produuttillsynscentral /
Kemikalieavdelning
PL 267 Box
FIN-00531 Helsinki

Всички продукти

Франция
Groupe Interministériel des produits chimiques
(GIPC)
3/5 Rue Barbet de Jouy
F-75353 Paris 07 SP
Pharmaceuticals other than veterinary products

Промислени химикали, пестициди
и продукти, различни от
ветеринарни

Agence du Médicament
143/147 Boulevard Anatole France
F-93200 Saint Denis

Фармацевтични продукти, без
ветеринарни

Ministère de la Santé,
Direction Générale de la Santé, Sous-direction
pharmacie
1, place de Fontenoy
F-75350 Paris 07 SP

Козметика

CNEVA
Agence de médicament vétérinaire, service
inspections et
contrôles
BP 203
F-35302 Fougères Cedex

Ветеринарни продукти

Германия Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit D-53175 Bonn	Всички продукти
Гърция General Chemical State Laboratory An Tsoha Street 16 11521 Athens	Всички продукти
Ирландия Ирландски съвет за акредитация на лаборатории (ILAB) Wilton Park House Wilton Place Dublin 2 Ireland	Всички продукти
Италия Ministero della Sanità Dipartimento della Prevenzione GLP Compliance Monitoring Unit Via della Sierra Nevada 60 I-00144 Roma	Всички продукти
Нидерландия 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	Всички продукти
Португалия Instituto Português da Qualidade Ministério da Indústria e Comércio Rua C à Av. dos Três Vales P-2825 Monte da Caparica	Промислени химикали и пестициди
Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento. Parque de Saúde de Lisboa Avenida do Brasil 53 P-1700 Lisboa	Фармацевтични и ветеринарни продукти
Испания Ministerio de Sanidad y Consumo Agencia Española de Medicamento Subdirección General de Seguridad de los Medicamentos	Фармацевтични и козметика

Paseo del Prado, 18-20

E-28014 Madrid

Швеция

Läkemedelsverket (Medical Products Agency)

Box 26

S-75103 Uppsala

Фармацевтични, хигиенни и
козметични продукти

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
(SWEDAC)

Box 2231

S-10315 Stockholm

За всички други продукти

Обединено кралство

Department of Health

GLP Monitoring Authority

Hannibal House Market Towers

1, Nine Elms Lane

London SW8 5NQ

United Kingdom

Всички продукти

Швейцария:

Environmental studies on all products

Federal Office of Environment, Forests and

Landscape

CH-3003 Berne

Health studies on pharmaceutical products

Intercantonal Office for the Control of Medicines

Erlachstraße 8

PO Box

CH-3000 Berne 9

Health studies on all products except
pharmaceuticals

Federal Office of Public Health

Chemicals division

CH-3003 Berne

Раздел IV

Специални принципи за назначаването на органи по оценка на съответствието

За целите на тази секторна Глава, „Назначаване на органи по оценка на съответствието” означава процедурата, с която Властите по мониторинг на ДЛП признават, че изпитателните лаборатории са в съответствие с принципите на ДЛП. С тази цел те трябва да прилагат принципите и процедурите на своите разпоредби, изброени по-долу, които са признати за еквивалентни и отговарящи на споменатите преди Закони на Съвета на ОЕОД С(81) 30 Последен и С(89) 87 Последен:

Европейска общност

Директива на Съвета от 18 декември 1986 за хармонизирането на закони, регламенти и административни разпоредби относно прилагането на принципите на ДЛП и проверката за прилагането им за изпитване на химични вещества (87/18/ЕИО) (ОВ L 15, 17.1.1987, стр. 29)

Директива на Съвета от 9 юни 1988 за инспекцията и проверката на ДЛП (88/320/ЕИО) (ОВ L 145, 11.6.1988, стр. 35)

Директива на Комисията от 18 декември 1989, адаптираща към техническия прогрес приложението на Директива на Съвета 88/320/ЕИО за инспекцията и проверката на ДЛП (90/18/ЕИО) (ОВ L 11, 13.1.1990, стр. 37)

Швейцария

Федерален закон от 7 октомври 1983 за опазването на околната среда (RO 1984 1122) с последните допълнения и изменения на 21 декември 1995 (RO 1197 1155)

Наредба от 9 юни 1986 относно опасни вещества за околната среда (RO 1986 1254) с последните допълнения и изменения на 4 ноември 1998 (RO 1999 39)

Федерален закон от 21 март 1969 за търговия с токсични вещества (1972 435) с последните допълнения и изменения от 21 декември 1995 (RO 1197 1155)

Наредба от 19 септември 1983 относно токсични вещества (RO 1983 1387) с последните допълнения и изменения на 4 ноември 1998 (RO 1999 56)

Регламенти от 25 май 1972 за прилагане на междукантонната конвенция за контрола на лекарства, с последните допълнения и изменения на 23 ноември 1995

Добра лабораторна практика (ДЛП) в Швейцария, процедури и принципи, DFI/IKS, март 1986

Раздел V

Допълнителни разпоредби

1. Обмен на информация

Съгласно член 12 на това Споразумение, Страните си предоставят по-специално, най-малко веднъж годишно, списък на изпитателните лаборатории, които, в светлината на резултатите от проверките и проучвателните одити отговарят на Добрата лабораторна практика, както и информация за датите на инспекция или одит и техния статус на съответствие.

Съгласно член 6 от Споразумението Страните трябва своевременно да се информират една друга когато една изпитателна лаборатория, попадаща под условията на Раздел II на тази секторна Глава, където е казано, че тя прилага Добрата лабораторна практика, не отговаря на такава практика до такава степен, че може да излага на риск почтеността или автентичността на всякакви такива проучвания, които тя провежда.

Страните трябва да си предоставят всякаква допълнителна информация за проведената инспекция или проучвателен одит от дадена изпитателна лаборатория, при основателно поискване от другата страна.

2. Инспекции на лабораторията

Всяка страна може да иска допълнителна инспекция или проучвателни одити на изпитателната лаборатория, ако има документирано съмнение за това дали дадено изпитване е проведено в съответствие с Добрата лабораторна практика.

В изключителни случаи, когато съмненията остават и претендиращата страна може да оправдае особената си загриженост, тя може, съгласно член 8 от Споразумението, да назначи един или повече експерти от своите органи, изброени в Раздел III, да участват в дадена инспекция на лаборатория, или в проучвателен одит, провеждани от органите на другата страна.

3. Конфиденциалност

Съгласно член 13 от Споразумението, страните трябва да пазят в тайна всякаква информация, доведена до знанието им съгласно тази Секторна глава или в рамките на участие в инспекция или проучвателен одит и която попада в дефиницията за търговска тайна или конфеденциална търговска или финансова информация. Те трябва да третират такава информация най-малко със същата конфеденциалност, както я третира страната, предоставяща информацията и да осигурят същото от страна на органи, на които препредават информацията.

4. Сътрудничество

Съгласно член 9 от Споразумението, всяка страна може, при поискване, да участва като наблюдател в инспекция на изпитателна лаборатория, провеждана от органите на другата страна със съгласието на въпросната изпитателна лаборатория, за да бъде непрекъснато в течение на инспекционните процедури на другата страна.

ГЛАВА 15

ПРОВЕРКА НА ДОБРИТЕ ПРОИЗВОДСТВЕНИ ПРАКТИКИ (ДПП) ЗА ЛЕЧЕБНИ ПРОДУКТИ И СЕРТИФИЦИРАНЕ НА ПАРТИДИ

Обхват

Разпоредбите на тази Секторна глава обхващат всички лечебни продукти, които са промишлено произведени в Швейцария или Европейската общност и за които се прилагат изискванията за добра производствена практика (ДПП).

За лечебните продукти, обхванати от тази Глава, всяка страна трябва да признава заключенията от проверките, проведени от съответни инспектиращи служби на другата страна и съответните разрешителни за производство, дадени от компетентните власти на другата страна.

Сертификацията на производителя за съответствие на всяка партида със спецификациите му трябва да се признава от другата страна без повторен контрол при внос.

В допълнение, официалното освобождаване на партиди, извършвано от орган на експортиращата страна, ще се признава от другата страна.

„Лечебни продукти” означава всички продукти, регулирани от фармацевтичното законодателство в Европейската общност и Швейцария, както са изброени в Раздел I на тази Глава. Дефиницията на лечебните продукти включва всички хуманни и ветеринарни продукти, като химични и биологични фармацевтични, имунологични, радиологично-фармацевтични, група лечебни продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, смеси за приготвянето на ветеринарни лечебни храни и, когато е подходящо, витамини, минерали, билкови лекарства и хомеопатични лечебни продукти.

„ДПП” е тази част от осигуряване на качеството, която осигурява последователно производство и контрол на продуктите за съответствие със стандартите за качество, отговарящи на предназначението им и изискванията на пазарната разрешително и спецификациите на продуктите. За целите на тази Глава ДПП включва системата, чрез която производителят получава спецификацията на продукта и процеса от този, който държи пазарната разрешително или от кандидата и осигурява съответствие на лечебния продукт с тази спецификация (Еквивалентно на „Квалифицирано лице” за сертификация в ЕО).

По отношение на лечебни продукти, закриляни от законодателството на една страна, но не от другата, фирмата-производител може да поиска, за целта на това Споразумение, да бъде извършена инспекция от местната компетентна инспекционна служба. Тази клауза ще се прилага, освен друго, за производството на активни фармацевтични съставки, междинни продукти и лечебни продукти за изследвания, както и за предпазарни инспекции. Оперативните разпоредби са конкретизирани в Раздел III, параграф 3.

Сертифициране на производители

При поискване от износител, вносител или компетентния орган на другата страна, властите, отговарящи за издаване на разрешителни за производство и за надзор над производителя на лечебни продукти, трябва да удостоверят, че производителят:

- е подходящо оторизиран да произвежда съответния лечебен продукт или да извършва съответната специфицирана производствена операция

- е редовно проверяван от властите

- отговаря на изискванията на националната ДПП, признати като еквивалентни от двете страни и които са изброени в Раздел I на тази Глава. Ако за еталон се използват различни изисквания за ДПП, това трябва да се спомене в сертификата.

Сертификатите трябва също да идентифицират мястото(местата) на производство (и договорните лаборатории за качествен контрол, ако има такива).

Сертификатите трябва да бъдат издавани бързо, за не повече от тридесет календарни дни. В изключителни случаи, освен другото, когато трябва да се извърши нова инспекция, този период може да бъде удължен до шестдесет дни.

Сертифициране на партии

Всяка експортирана партида трябва да се придружава от партиден сертификат, регистриран от производителя (самосертификация) след пълен качествен анализ, количествен анализ на всички активни съставки и всички други тестове или проверки, необходими за осигуряване качеството на продукта в съответствие с изискванията на пазарната разрешително. Този сертификат трябва да удостоверява, че партидата отговаря на неговите спецификации и трябва да се съхранява от вносителя на партидата. Той доставя при поискване от компетентния орган.

Когато издава сертификат, производителят трябва да има предвид разпоредбите на актуалната сертификационна схема на Световната здравна организация (СЗО) за качеството на фармацевтичните продукти в международната търговия. Сертификатът трябва да изброява подробно договорените спецификации на продукта, еталона за аналитичните методи и аналитичните резултати. Той трябва да съдържа твърдение, че документите за производството и пакетирането на партидата са проверени и е установено, че отговарят на ДПП. Партидният сертификат трябва да се подпише от лицето, отговорно за пускане на партидата за продажба или доставка, т.е. в Европейската общност „квалифицираното лице”, споменато в член 21 от Директива 75/319/ЕИО, а в Швейцария – отговорното лице, споменато в Членове 4 и 5 от Наредбата за имунобиологични продукти, Членове 4 и 5 от Наредбата за имунобиологични продукти с ветеринарно приложение и член 10 от Директивите на Междукантоналната служба за контрол на лекарствата за производството на лечебни продукти.

Официално пускане на партии

Когато се прилага процедура за официално пускане на партии, официалните пускания на партии, извършени от орган на изнасящата страна (изброени в Раздел II) ще се признават

от другата страна. Производителят трябва да предостави сертификата за официалното пускане на партии.

За Общността официалната процедура за пускане на партии е специфицирана в документ „Контрол/**Authority Batch Release** за ваксинация и кръвни продукти от 24 септември 1998” и различни специфични процедури за пускане на партии. За Швейцария официалната процедура за пускане на партии е специфицирана в Членове 22-27 от Наредбата за имунологични продукти, членове от 20 до 25 от Наредбата за имунологични продукти с ветеринарно приложение и членове от 4 до 6 от Директивите на Междукантоналната служба за контрол на лекарствата (IOCM) за **Authority Batch Release**.

Раздел I

По отношение на ДПП се прилагат съответните части от законовите, регулаторни и административни разпоредби, изброени по-долу. Обаче, еталонните изисквания за качество на продуктите за експорт, включително метода за производството им и продуктовете спецификации, трябва да са тези на съответната пазарна разрешително, дадена от компетентния орган на внасящата страна.

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейска общност

Директива на Съвета от 26 януари 1965 за сближаване на разпоредби на закони, регламенти или административни актове относно лечебни продукти (65/65/ЕИО) с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета от 93/39/ЕИО от 14 юни 1993 (ОВ L 214, 24.8.1993, стр. 22)

Директива на Съвета от 20 май 1975 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до отнасящи се до аналитични, фармакотоксикологични и клинични стандарти и протоколи по отношение изпитването на лечебни продукти (76/319/ЕИО) с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 89/341/ЕИО от 3 май 1989 (ОВ L 142, 25.5.1989, стр. 11)

Директива на Съвета от 28 септември 1981 за сближаване законите на държавите-членки, отнасящи се до ветеринарни лечебни продукти (81/851/ЕИО) с последните изменения и допълнения от Директива на Съвета 90/676/ЕИО от 13 декември 1990 (ОВ L 373, 31.12.1990, стр. 15)

Директива на Комисията от 13 юни 1991 залагаща принципите и основните насоки за добра производствена практика за лекарствени продукти за хора (91/356/ЕИО) (ОВ L 193, 17.7.1991, стр. 30)

Директива на Комисията от 23 юли 1991 залагаща принципите и основните насоки за добра производствена практика за ветеринарни лекарствени продукти (91/412/ЕИО) (ОВ L 228,

17.8.1991, стр. 70)

Регламент на Съвета (ЕИО) No 2309/93 от 22 юли 1993 за процедурите на Общността за оторизирането и надзора на хуманни и ветеринарни лечебни продукти и за създаване на Европейска агенция за оценката на лечебните продукти, с последните изменения и допълнения от Регламент на Комисията (ЕО) No 649/98 от 23 март 1998 (ОВ L 88, 24.3.1998, стр.7)

Директива на Съвета от 31 март 1992 за дистрибуцията на едро на хуманни лечебни продукти (92/25/ЕИО) (ОВ L 113, 30.4.1992. стр. 1) и Ръководство за добра дистрибуторска практика

Ръководство за добра производствена практика, том IV от Правила за лечебните продукти в Европейската общност

Швейцария

Федерален закон от 6 октомври 1989 за фармакопееята (RO1990 570)

Наредба от 23 август 1989 за имунобиологични продукти (RO 1989 1797), с последните допълнения и изменения от 24-ти февруари 1993 (RO 1993 963)

Наредба от 22 юни 1994 за радиозащита (RO 1994 1947)

Федерален указ от 22 март 1996 за контрола върху кръвта, кръвните продукти и транспланкти (RO 1996 2296)

Наредба от 26 юни 1996 за контрола върху кръвта, кръвните продукти и транспланкти (RO 1996 2309) за ветеринарна употреба (RO 1995 3805)

Федерален закон от 1 юли 1966 за **епизоотиката** (RO 1966 1621)

Наредба от 27 юни 1995 за имунобиологични продукти за ветеринарно приложение (RO1995 3805)

Междукантонална конвенция от 3 юни 1971 за контрола върху лекарствата (RO 1972 1026), с последните допълнения и изменения от 1 януари 1979 (RO 1979 252)

Регламенти от 25 май 1972 за приложението на междукантоналната конвенция за контрола върху лекарствата, с последните допълнения и изменения от 14 май 1998

Директиви от 18 май 1995 на Междукантоналната служба за контрол на лекарствата (ИОСМ) за производството на лечебни продукти

ИОСМ Директиви от 23 май 1985 за производството на активни фармацевтични съставки

ЮСМ Директиви от 20 май 1976 за продажбата на едро на лекарства

ЮСМ Директиви от 24 ноември 1994 за пускането на партии
Authority Batch Release

ЮСМ Директиви от 19 май 1988 за производството и дистрибуцията на медицински хранителни съставки

ЮСМ Директиви от 19 ноември 1998 за инспекцията на производители на медицински продукти (Директиви за инспекция)

Раздел II

Органи по оценка на съответствието

За целите на тази Глава, „Органи по оценка на съответствието” означава официалните служби на всяка страна, инспектиращи добрите производствени практики (ДПП).

Европейска общност

- Германия

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

for immunologicals:
Paul- Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Postfach/PO Box
D-63207 Langen
Tel. (49-610) 377 10 10
Fax (49-610) 377 12 34

- Австрия

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

- Белгия

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie

Cité administrative de l'Etat/Rijksadministratief Centrum
Quartier Vésale/Vesalius Gebouw
B-1010 Bruxelles/Brussel
Tel. (32-2)210 49 24
Fax (32-2)210 48 80

- Дания

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

- Испания

Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmaceutico
Paseo del Prado 18-20
E-28014 Madrid
Tel. (34-1) 596 40 68
Fax (34-1) 596 40 69

- Финландия

Национална агенция за лекарства
PO Box 278
FIN-00531 Helsinki
Tel. (358-0) 396 72 112
Fax (358-0) 71 44 69

- Франция

За лечебни продукти за човека
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 Saint-Denis
Tel. (33) 148 13 20 00
Fax (33) 148 13 24 78

За ветеринарни лечебни продукти

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute marpe - Javené

F-35133 Fougères

Tel. (33) 9 994 78 78

Fax (33) 9 994 78 99

- Гърция

Национална лекарствена организация (ЕОТ)

Mesogion 284

GR-Athens 15562

Tel. (30-1) 654 55 30

Fax (30-1) 654 95 91

- Ирландия

Национален консултативен съвет по лекарствата

63-64 Adelaide Road

Dublin 2

Ireland

Tel. (353-1) 676 49 71-7

Fax (353-1) 676 78 36

- Италия

Ministero della Sanità

Direzione generale del servizio farmaceutico

Viale della Civiltà Romana 7

I-00144 Roma

Tel. (39) 06-59 94 36 76

Fax (39) 06-59 94 33 65

- Люксембург

Division de la Pharmacie et des Médicaments

10 rue C.M. Spoo

L-2546 Luxembourg

Tel. (352) 47 85 590/93

Fax (352) 22 44 58

- Нидерландия

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Postbus 5406

2280 HK Rijswijk

Netherlands

Tel. (31-70) 340 79 11

Fax (31-70) 340 51 77

- Португалия

Instituto Nacional da Farma'cia e do Medicamento - INFARMED

Av. do Brasil, 53

P-1700 Lisboa

Tel. (351-1) 795

Fax (351-1) 795 91 16

- Обединено кралство

за хуманни и ветеринарни (не имунологични) :

Агенция за контрол на лекарствата

1 Nine Elms Lane

London SW8 5NQ

United Kingdom

Tel. (44-171) 273 05 00

Fax (44-171) 273 06 76

за ветеринарни имунологични :

Дирекция за ветеринарни лекарства

Woodham Lane

New Haw, Addlestone

Surrey KT15 3NB

United Kingdom

Tel. (44-193) 233 69 11

Fax (44-193) 233 66 18

- Швеция

Läkemedelsverket - Medical Products Agency

Husargatan, 8

Box 26

S-75103 Uppsala

Tel. (46-18) 17 46 00

Fax (46-18) 54 85 66

Швейцария

Швейцарско федерално министерство за обществено здраве, Division of Biologicals, CH-3003 Berne (за имунологични продукти с хуманно приложение)

Институт за вирусология и имунопрофилактика, Research Station of the Swiss Federal Veterinary Office, CH-3147 Mithelhäusern (за имунологични продукти с ветеринарно приложение)

Междукантонална служба за контрол на лекарствата, CH-3000 Berne 9 (за всички други медицински продукти с хуманно и ветеринарно приложение)

Раздел III

Допълнителни разпоредби

1. *Предаване на доклади от проверки*

При мотивирано искане съответните инспекционни служби препращат копие от доклад от последната проверка от мястото на производство или, в случай че анализът е възложен на изпълнител, от мястото на контрол. Искането може да бъде за „пълнен доклад от проверка” или за „конкретен доклад” (Вж. точка 2 по-долу). Всяка страна се разпорежда с докладите от проверките със степента на поверителност, изисквана от предоставящата страна.

Страните гарантират, че докладите от проверките се препращат в срок до 30 календарни дни, като срокът може да бъде удължен до 60 дни в случай че се извърши нова инспекция.

2. *Доклади от проверки*

„Пълният доклад от проверка” се състои от „Основен файл от мястото” (съставен от производителя или от инспектора) и описателен доклад от инспектора. „Конкретният доклад” се изготвя в отговор на конкретни запитвания направени от другата страна за някоя фирма.

3. *Еталон за добра производствена практика (ДПП)*

- а) Производителите се проверяват според приложимата ДПП на страната износител (Вж. раздел I)
- б) ПО отношение на лекарствени продукти, обхванати от законодателството в областта на фармацевтиката на страната вносител, но не и на износителя, местната компетентна инспекционна служба, която желае да извърши проверка на съответните производствени дейности, проверява според собствената ДПП или, в отсъствието на конкретни изисквания за ДПП, според приложимата ДПП на страната вносител.

За специфични продукти или класове продукти (напр. лекарствени продукти за изследвания, стартови материали, но не само фармацевтични съставки), еквивалентността с изискванията за ДПП, се определят съгласно процедура, установена от Комисията.

4. *Същност на инспекциите*

- а) Инспекциите трябва рутинно да оценяват съответствието на производителя с ДПП. Такива инспекции се наричат обичайни инспекции за ДПП (също регулярни, периодични или рутинни инспекции).
- б) „Продуктово- или процесно-ориентирани” инспекции (които могат да бъдат „пред-пазарни”) се съсредоточават върху един или серия от продукт(и) или процес(и) и включват оценка на потвърждаването на и съответствието със специфични аспекти на процеса или контрола, както е описано в пазарната разрешително. Когато е необходимо, на инспектората трябва конфиденциално да се предостави съответна информация за продукта (досието за качество на приложение/досие за разрешително).

5. *Такси*

Режимът на таксите за инспекция се определя от местоположението на производителя. Такси за инспекция не се налагат на производители, локализиращи на територията на другата страна.

6. *Защитна клауза за инспекции*

Всяка страна си запазва правото да има своя собствена инспекция, проведена по причини, идентифицирани за другата страна. За такива инспекции другата страна трябва да бъде предварително уведомена и, съгласно член 8 от Споразумението, такива инспекции трябва да се провеждат съвместно от компетентните органи на двете страни. Към тази защитна клауза трябва да се прибегва по изключение.

7. *Обмен на информация между органите и сбижаване на изискванията за качество*

Съгласно общите разпоредби на Споразумението, страните трябва да си обменят всякаква информация, необходима за взаимното признаване на инспекциите. Съответните органи в Швейцария и в Общността също трябва да се информират взаимно за всякакви технически

указания или процедури за инспектиране. Всяка страна трябва да се консултира с другата преди приемането им и трябва да се стреми към сближаването им..

8. Обучение на инспекторите

Съгласно член 9 на Споразумението, обучителните сесии за инспектори, организирани от органите, трябва да бъдат достъпни за инспектори на другата страна. Страните по Споразумението трябва да се информират една друга за тези сесии.

9. Съвместни инспекции

Съгласно член 12 на Споразумението и по взаимно съгласие между Страните, могат да се организират съвместни инспекции. Тези инспекции са предназначени за постигане на общо разбиране и интерпретиране на практиката и изискванията. Назначаването на тези инспекции и тяхната форма трябва да се съгласуват чрез процедури, одобрени от Комисията, създадена съгласно член 10 на Споразумението.

10. Система за бързо реагиране

Между двете Страни трябва да се съгласуват контактни точки, които да позволят на органите и производителите да информират органите на другата страна достатъчно бързо в случай на дефект в качеството, връщане на партиди, фалшифициране и други проблеми, касаещи качеството, които може да изискват допълнителни проверки или суспендиране на дистрибуцията на партидата. Трябва да се приеме съгласувана бърза процедура.

Страните трябва да осигурят възможност всяко суспендиране или оттегляне (изцяло или частично) на разрешително за производство, поради несъответствие с ДПП и което може да има отражение върху общественото здраве, да се съобщава на другата страна с необходимата спешност.

11. Контактни точки

За целта на това Споразумение, контактните точки за всякакви технически въпроси, като обмен на доклади от инспекции, обучителни сесии за инспектори, технически изисквания, са:

За Европейската общност

Директорът на Европейската агенция за оценка на лечебни продукти и

За Швейцария

Официалните служби за инспекция на ДПП, изброени в Раздел II по-горе.

12. Различие в гледните точки

Двете Страни трябва да положат максимални усилия за разрешаване на всякакви различия във вижданията, касаещи, освен друго, съгласие между производителите и заключенията на докладите от инспекциите. Неразрешените различия в гледните точки ще се отнасят до Комисията, създадена съгласно член 10 на Споразумението

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ОБЩИ ПРАВИЛА, КАСАЕЩИ НАЗНАЧАВАНЕТО НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

А. Общи условия

1. Съгласно това Споразумение назначаващите власти са отговорни само за компетентността и правоспособността на органите, които те са назначили и назначават само органи с легална самоличност под тяхна юрисдикция.
2. Назначаващите власти назначават органи по оценка на съответствието, способни да покажат обективно, че разбират и имат нужния опит и компетентност да прилагат изискванията и сертификационните процедури, заложи в законовите, регулаторни и административни разпоредби, споменати в приложение I, които са приложими за конкретния продукт, продуктова категория или сектор, за които са назначени.
3. Демонстрирането на техническа компетентност включва:
 - техническите познания на органа по оценка на съответствието за съответните продукти, процеси или услуги, с които иска да се занимава;
 - разбирането на техническите стандарти и/или законовите, регулаторни и административни разпоредби, за които се иска назначение;
 - физическата способност да извършваш дадена дейност по оценка на съответствието;
 - подходящ мениджмънт на въпросната дейност; и
 - всякакви други подробности, необходими за доказателство, че дейността по оценка на съответствието ще бъде винаги адекватно извършвана.
4. Критериите за техническа компетентност се базират, доколкото е възможно, на международно приети документи, като EN 45000 поредица от стандарти или еквиваленти, както и на съответни приложени интерпретативни документи. Необходимо е, обаче, тези документи да се интерпретират по такъв начин, че да се отчитат различните видове изисквания, поставени в приложимите закони, регулаторни и административни разпоредби.
5. Страните трябва да насърчават хармонизирането на процедурите по назначаване и координацията на процедурите по оценка на съответствието чрез сътрудничество между назначаващите власти и органите по оценка на съответствието, на базата на координационни срещи, участие в споразумения за взаимно признаване и специални (ad hoc) работни срещи. Страните трябва също да насърчават акредитационните органи да участват в споразумения за взаимно признаване.

В. Система за проверка компетентността на органите по оценка на съответствието

6. За да проверят техническата компетентност на органите по оценка на съответствието, заинтересованите власти могат да използват различни процедури, гарантиращи подходяща степен на доверие между Страните. Ако е необходимо, дадена страна ще посочва на назначаващия орган възможни начини за демонстриране на компетентност.

(а) Акредитация

Акредитацията представлява презумция за техническата компетентност на органите по оценка на съответствието във връзка с прилагането на изискванията на другата страна, при положение, че компетентният акредитационен орган:

- се съобразява със съответните действащи международни разпоредби (EN 45000 стандарти или ISO/IEC принципи);

и

- е страна по многостранни споразумения, съгласно които подлежи на проверки за оценка, или

- взема участие, под властта на Назначаващ орган и в съответствие с каквито и да било договорени условия, в програми за правене на сравнения и обмяна на технически опит, с цел да се осигури трайно доверие в техническата компетентност на органите по акредитация и по оценка на съответствието. Такива програми могат да включват съвместни оценки, специални практики за сътрудничество или оценка на съответствието.

Когато критериите, приложими за органите по оценка на съответствието, изискват последните да оценяват съответствието на продукти, процеси или услуги директно спрямо стандарти или технически спецификации, назначаващите органи могат да използват акредитацията като презумция за техническата компетентност на органите по оценка на съответствието, при положение, че тя позволява оценка на способността на тези органи да прилагат такива стандарти или технически спецификации. Назначаването се ограничава до тези дейности на органа по оценка на съответствието.

Когато критериите, приложими за органите по оценка на съответствието, изискват последните да оценяват съответствието на продукти, процеси или услуги не директно спрямо стандарти или технически спецификации, а спрямо общи (най-главни) изисквания, назначаващите органи могат да използват акредитацията като презумция за техническата компетентност на органите по оценка на съответствието, при положение, че тя обединява елементи, които ще позволят оценка на капацитета на органа по оценка на съответствието (техническо познание за продукта, за приложението му и т.н.) да оценява съответствието на продукта с тези най-важни изисквания. Назначаването се ограничава до тези дейности на органа по оценка на съответствието.

б) Други начини

Ако няма акредитационна схема, или на друга основа, заинтересованите органи изискват от органите по оценка на съответствието да демонстрират своята компетентност по други начини, например:

- участие в регионални или международни спогодби за взаимно признаване или сертификационни системи;

- редовни проверки за оценка, на базата на ясни критерии и провеждани от подходящи експерти;

- тестове за пригодност; или

- сравняване на органи по оценка на съответствието.

С. Оценка на системата за проверка

7. След като веднъж се дефинира система за проверка за оценка компетентността на органите по оценка на съответствието, другата страна ще бъде поканена да провери, че системата гарантира съответствието на процеса за назначаване със собствените ѝ законови изисквания. Такива проверки ще се фокусират по-скоро върху уместността и ефективността на системата за верификация, отколкото върху самите органи по оценка на съответствието.

D. Формално назначаване

8. Когато Страните представят предложенията си на Комисията за включване на органи по оценка на съответствието в приложението, те трябва да предоставят следните подробности по отношение на всеки орган:

- а) неговото име;
- б) неговия пощенски адрес;
- в) неговия факс номер;
- г) Секторната Глава, продуктовите категории или продукти, процесии и услуги, обхванати от назначението;
- д) процедурите по оценка на съответствието, обхванати от назначението;
- е) използваните методи за установяване компетентността на органа.