

Originaltext

## **Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen**

Abgeschlossen am 21. Juni 1999

Von der Bundesversammlung genehmigt am 8. Oktober 1999<sup>1</sup>

Schweizerische Ratifikationsurkunde hinterlegt am 16. Oktober 2000

In Kraft getreten am 1. Juni 2002

(Stand am 6. Juni 2006)

---

*Die Schweizerische Eidgenossenschaft, im Folgenden «Schweiz» genannt,  
und*

*die Europäische Gemeinschaft, im Folgenden «Gemeinschaft» genannt,  
beide im Folgenden «Vertragsparteien» genannt –*

eingedenk der engen Beziehungen zwischen der Gemeinschaft und der Schweiz,

in Anbetracht des Freihandelsabkommens zwischen der Schweiz und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft vom 22. Juli 1972<sup>2</sup>,

in dem Wunsch, ein Abkommen zu schliessen, das die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der für den Zugang zu den Märkten der Vertragsparteien verbindlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren ermöglicht,

in der Erwägung, dass die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen den Handel zwischen den Vertragsparteien unter gleichzeitiger Wahrung des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit, des Umwelt- und des Verbraucherschutzes erleichtert,

in der Erwägung, dass eine Angleichung der Rechtsvorschriften die gegenseitige Anerkennung erleichtert,

eingedenk ihrer Verpflichtungen als Vertragsparteien des Abkommens über die Errichtung der Welthandelsorganisation und insbesondere des Abkommens über technische Handelshemmnisse, das die Aushandlung von Abkommen über gegenseitige Anerkennung begünstigt,

in der Erwägung, dass die Abkommen über gegenseitige Anerkennung zur internationalen Harmonisierung der technischen Vorschriften, Normen und Grundsätze für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren beitragen,

AS 2002 1803; BBI 1999 6128

<sup>1</sup> Art. 1 Abs. 1 Bst. c des BB vom 8. Okt. 1999 (AS 2002 1527)

<sup>2</sup> SR 0.632.401

in Anbetracht der Tatsache, dass die engen Beziehungen zwischen der Gemeinschaft und der Schweiz einerseits und Island, Liechtenstein und Norwegen andererseits den Abschluss entsprechender Abkommen zwischen diesen Ländern und der Schweiz zweckmässig erscheinen lassen –

*sind übereingekommen, folgendes Abkommen zu schliessen:*

## **Art. 1** Ziel

(1) Die Gemeinschaft und die Schweiz anerkennen gegenseitig die von den Stellen in Anhang 1 ausgestellten Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen sowie die Konformitätserklärungen des Herstellers, mit denen die Übereinstimmung mit den Anforderungen der anderen Vertragspartei in den in Artikel 3 genannten Bereichen bescheinigt wird.

(2) Zur Vermeidung doppelter Verfahren in den Fällen, in denen die schweizerischen Anforderungen mit denen der Gemeinschaft als gleichwertig beurteilt werden, anerkennen die Gemeinschaft und die Schweiz gegenseitig die von den Stellen in Anhang 1 ausgestellten Berichte, Bescheinigungen und Zulassungen sowie die Konformitätserklärungen des Herstellers, mit denen die Übereinstimmung mit ihren jeweiligen Anforderungen in den in Artikel 3 genannten Bereichen bescheinigt wird. In den Berichten, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätserklärungen des Herstellers wird insbesondere angegeben, dass die betreffenden Produkte mit den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen. Die in den Rechtsvorschriften einer Vertragspartei vorgeschriebenen Konformitätskennzeichen sind auf den Waren anzubringen, die im Gebiet dieser Vertragspartei in Verkehr gebracht werden.

(3) Der Ausschuss nach Artikel 10 legt fest, in welchen Fällen Absatz 2 Anwendung findet.

## **Art. 2** Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieses Abkommens bedeuten:

«Konformitätsbewertung» die systematische Prüfung zwecks Feststellung, inwieweit ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung den festgelegten Anforderungen genügt;

«Konformitätsbewertungsstelle» die öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Stelle, zu deren Tätigkeiten die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens oder einzelner Teile davon gehört;

«Benennende Behörde» die Stelle, die die Befugnis zur Benennung oder zur Rücknahme der Benennung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Aussetzung der Benennung der ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstellen besitzt.

(2) Zur Bestimmung der Bedeutung der in diesem Abkommen verwendeten allgemeinen Begriffe der Konformitätsbewertung können die im Leitfaden 2 (Fassung 1996) der ISO/IEC und in der Europäischen Norm EN 45020 (Fassung 1993) «All-

gemeine Fachausdrücke und deren Definitionen betreffend Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten» festgelegten Begriffsbestimmungen herangezogen werden.

### **Art. 3** Geltungsbereich

(1) Dieses Abkommen gilt für die durch die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Anhang 1 verbindlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren.

(2) Anhang 1 legt fest, welche Produktsektoren unter dieses Abkommen fallen. Dieser Anhang ist in sektorale Kapitel gegliedert, die grundsätzlich wiederum wie folgt unterteilt sind:

Abschnitt I: Rechts- und Verwaltungsvorschriften,

Abschnitt II: Konformitätsbewertungsstellen,

Abschnitt III: Benennende Behörden,

Abschnitt IV: besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen,

Abschnitt V: gegebenenfalls zusätzliche Bestimmungen.

(3) Anhang 2 enthält die allgemeinen Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen.

### **Art. 4** Ursprung

(1) Dieses Abkommen gilt, vorbehaltlich besonderer Bestimmungen des Anhangs 1, für die Ursprungswaren der Vertragsparteien.

(2) Sofern diese Waren auch unter die Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der Schweiz und den Staaten fallen, die gleichzeitig EFTA- und EWR-Mitglieder sind, findet dieses Abkommen ebenfalls Anwendung auf die Waren dieser EFTA-Staaten.

(3) Der Warenursprung wird nach den in jeder Vertragspartei beziehungsweise in den in Absatz 2 genannten Staaten geltenden nichtpräferentiellen Ursprungsregeln bestimmt. Im Falle voneinander abweichender Regeln gelten die Regeln der Vertragspartei, in deren Gebiet die Waren in Verkehr gebracht werden.

(4) Der Ursprungsnachweis kann durch Vorlage eines Ursprungszeugnisses erbracht werden. Dieses Zeugnis ist nicht erforderlich bei der Einfuhr von Waren, die entweder durch eine Warenverkehrsbescheinigung EUR 1 oder durch eine Erklärung auf der Rechnung gemäss Protokoll 3<sup>3</sup> des Freihandelsabkommens zwischen der Schweiz und der EWG vom 22. Juli 1972 abgedeckt sind, wenn darin als Ursprungsland eine der Vertragsparteien oder ein Staat angegeben ist, der gleichzeitig EFTA- und EWR-Mitglied ist.

<sup>3</sup> SR 0.632.401.3

**Art. 5** Konformitätsbewertungsstellen

Die Vertragsparteien anerkennen, dass die in Anhang 1 aufgeführten Stellen die Voraussetzungen für die Durchführung der Konformitätsbewertung erfüllen.

**Art. 6** Benennende Behörden

(1) Die Vertragsparteien tragen dafür Sorge, dass ihre benennenden Behörden über die erforderlichen Befugnisse und die erforderliche fachliche Kompetenz zur Benennung oder zur Rücknahme der Benennung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Aussetzung der Benennung der in Anhang 1 aufgeführten Stellen verfügen. Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen befolgen die Behörden, vorbehaltlich der Abschnitte IV des Anhangs 1, die allgemeinen Benennungsgrundsätze des Anhangs 2. Für die Rücknahme der Benennung, die Aussetzung und den Widerruf der Aussetzung der Benennung richten sich diese Behörden nach denselben Grundsätzen.

(2) Über die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in Anhang 1 und ihre Streichung aus diesem Anhang wird auf Vorschlag einer Vertragspartei nach dem Verfahren des Artikels 11 entschieden.

(3) Wird die Benennung einer in Anhang 1 aufgeführten Konformitätsbewertungsstelle von einer benennenden Behörde, deren Zuständigkeit sie unterstellt ist, ausgesetzt oder die Aussetzung widerrufen, so unterrichtet die betreffende Vertragspartei unverzüglich die andere Vertragspartei und den Vorsitzenden des Ausschusses. Die von einer Konformitätsbewertungsstelle während der Dauer der Aussetzung ihrer Benennung ausgestellten Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen müssen von den Vertragsparteien nicht anerkannt werden.

**Art. 7** Überprüfung der Benennungsverfahren

(1) Die Vertragsparteien unterrichten einander über die Verfahren, die von ihnen angewandt werden, um sicherzustellen, dass die in Anhang 2 enthaltenen allgemeinen Grundsätze für die Benennung der in Anhang 1 aufgeführten und ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstellen vorbehaltlich der Bestimmungen der Abschnitte IV des Anhangs 1 beachtet werden.

(2) Die Vertragsparteien vergleichen ihre Methoden, mit denen überprüft wird, ob die Konformitätsbewertungsstellen den allgemeinen Grundsätzen für die Benennung nach Anhang 2 vorbehaltlich der Bestimmungen der Abschnitte IV des Anhangs 1 entsprechen. Die in den Gebieten der Vertragsparteien bestehenden Systeme zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen können für diesen Vergleich herangezogen werden.

(3) Die Überprüfung erfolgt nach dem Verfahren, das vom Ausschuss nach Artikel 10 festgelegt wird.

**Art. 8** Überprüfung der Konformitätsbewertungsstellen

(1) Jede Vertragspartei hat das Recht, in Ausnahmefällen die fachliche Kompetenz der von der anderen Vertragspartei vorgeschlagenen oder in Anhang 1 aufgeführten und der Zuständigkeit dieser Vertragspartei unterstellten Konformitätsbewertungsstellen anzufechten.

Eine solche Anfechtung ist in einem an die andere Vertragspartei und an den Vorsitzenden des Ausschusses gerichteten Schreiben mit objektiven und sachdienlichen Argumenten zu begründen.

(2) Sind die Vertragsparteien hierüber uneinig und wird diese Uneinigkeit durch den Ausschuss bestätigt, so nehmen die Vertragsparteien unter Beteiligung der betroffenen zuständigen Behörden eine gemeinsame Überprüfung der fachlichen Kompetenz der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle auf Grund der vorgeschriebenen Anforderungen vor.

Der Ausschuss berät über das Ergebnis der Überprüfung mit dem Ziel, so bald wie möglich zu einer Lösung zu gelangen.

(3) Jede Vertragspartei stellt sicher, dass die ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstellen verfügbar sind, ihre fachliche Kompetenz auf Grund der vorgeschriebenen Anforderungen überprüfen zu lassen.

(4) Sofern der Ausschuss nichts anderes beschliesst, wird die Benennung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle von der zuständigen benennenden Behörde ab dem Zeitpunkt, zu dem die Uneinigkeit festgestellt wurde, bis zu einer Einigung im Ausschuss ausgesetzt.

**Art. 9** Durchführung des Abkommens

(1) Die Vertragsparteien arbeiten mit dem Ziel zusammen, eine zufrieden stellende Anwendung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Anhang 1 sicherzustellen.

(2) Die benennenden Behörden vergewissern sich mit geeigneten Mitteln, dass die in Anhang 2 enthaltenen allgemeinen Grundsätze für die Benennung der ihrer Zuständigkeit unterstellten und in Anhang 1 aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen vorbehaltlich der Bestimmungen der Abschnitte IV des Anhangs 1 beachtet werden.

(3) Im Hinblick auf eine einheitliche Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren, die in den in diesem Abkommen aufgeführten Rechtsvorschriften der Vertragsparteien vorgesehen sind, beteiligen sich die in Anhang 1 aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen in geeigneter Weise an den Koordinierungs- und Vergleichsmassnahmen, die von jeder Vertragspartei in den unter Anhang 1 fallenden Sektoren durchgeführt werden.

**Art. 10** Ausschuss

(1) Ein aus Vertretern der Vertragsparteien bestehender Ausschuss für gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, nachstehend «Ausschuss» genannt, wird eingesetzt, der mit der Verwaltung dieses Abkommens betraut wird und für dessen

ordnungsgemässes Funktionieren sorgt. Zu diesem Zweck gibt er Empfehlungen ab und fasst in den in diesem Abkommen vorgesehenen Fällen Beschlüsse. Er beschliesst einvernehmlich.

(2) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die unter anderem die Modalitäten für die Einberufung der Sitzungen, die Ernennung des Vorsitzenden und die Festlegung seines Mandats enthält.

(3) Der Ausschuss tritt bei Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich zusammen. Jede Vertragspartei kann die Einberufung einer Sitzung verlangen.

(4) Der Ausschuss äussert sich zu allen Fragen im Zusammenhang mit diesem Abkommen. Er ist insbesondere zuständig für:

- a) die Aufnahme der Konformitätsbewertungsstellen in Anhang 1,
- b) die Streichung der Konformitätsbewertungsstellen aus Anhang 1,
- c) die Festlegung des Verfahrens zur Durchführung der Überprüfungen nach Artikel 7,
- d) die Festlegung des Verfahrens zur Durchführung der Überprüfungen nach Artikel 8,
- e) die Prüfung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die die Vertragsparteien einander nach Artikel 12 notifizieren, zwecks Bewertung der Auswirkungen auf das Abkommen und Änderung der betroffenen Abschnitte des Anhangs 1.

(5) Der Ausschuss kann auf Vorschlag einer Vertragspartei die Anhänge dieses Abkommens ändern.

#### **Art. 11** Aufnahme und Streichung der Konformitätsbewertungsstellen des Anhangs 1

Der Ausschuss beschliesst nach folgendem Verfahren über die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in Anhang 1 und über deren Streichung:

- a) Die Vertragspartei, die eine Konformitätsbewertungsstelle in Anhang 1 aufzunehmen oder zu streichen wünscht, notifiziert dem Vorsitzenden des Ausschusses und der anderen Vertragspartei einen entsprechenden Beschlussvorschlag. Diesem Vorschlag sind alle zweckdienlichen Informationen beizufügen.
- b) Stimmt die andere Vertragspartei dem Vorschlag zu oder erhebt keinen Einspruch innerhalb von sechzig Tagen nach der Notifikation des Vorschlags, so ist der Vorschlag vom Ausschuss angenommen.
- c) Erhebt die andere Vertragspartei innerhalb dieser Frist von sechzig Tagen Einspruch, so wird das Verfahren gemäss Artikel 8 Absatz 2 angewandt.
- d) Der Vorsitzende des Ausschusses notifiziert den Vertragsparteien unverzüglich alle Beschlüsse des Ausschusses. Diese treten zu dem darin festgesetzten Zeitpunkt in Kraft.

- e) Beschliesst der Ausschuss die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in Anhang 1, so anerkennen die Vertragsparteien die von dieser Stelle ausgestellten Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses. Beschliesst der Ausschuss die Streichung einer Konformitätsbewertungsstelle aus Anhang 1, so anerkennen sie die von dieser Stelle ausgestellten Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses.

#### **Art. 12** Informationsaustausch

(1) Die Vertragsparteien tauschen alle zweckdienlichen Informationen über die Umsetzung und Anwendung der in Anhang 1 aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften aus.

(2) Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über beabsichtigte Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die für dieses Abkommen von Bedeutung sind, und notifiziert der anderen Vertragspartei die neuen Bestimmungen spätestens sechzig Tage vor deren Inkrafttreten.

(3) Sofern die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei vorsehen, dass bestimmte Informationen von einer in ihrem Gebiet ansässigen Person für die zuständige Behörde zur Verfügung gehalten werden müssen, kann die zuständige Behörde sich auch an die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei oder direkt an den Hersteller oder gegebenenfalls an seinen im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Bevollmächtigten wenden, um diese Informationen zu erhalten.

(4) Jede Vertragspartei unterrichtet unverzüglich die andere Vertragspartei über die in ihrem Gebiet getroffenen Schutzmassnahmen.

#### **Art. 13** Vertraulichkeit

Die Vertreter, Sachverständigen und sonstigen Bevollmächtigten der Vertragsparteien sind, auch nach Beendigung ihrer Amtstätigkeit, verpflichtet, im Rahmen dieses Abkommens erhaltene Informationen, die unter das Berufsgeheimnis fallen, nicht preiszugeben. Diese dürfen nicht für andere Zwecke als die in diesem Abkommen vorgesehenen verwendet werden.

#### **Art. 14** Streitbeilegung

Jede Vertragspartei kann den Ausschuss mit Streitigkeiten über die Auslegung oder die Anwendung dieses Abkommens befassen. Dieser bemüht sich um die Beilegung der Streitigkeiten. Dem Ausschuss werden alle zweckdienlichen Informationen zur Verfügung gestellt, die für eine eingehende Prüfung der Angelegenheit im Hinblick auf eine annehmbare Lösung erforderlich sind. Zu diesem Zweck prüft der Ausschuss alle Möglichkeiten, die es erlauben, ein ordnungsgemässes Funktionieren dieses Abkommens aufrechtzuerhalten.

**Art. 15** Abkommen mit Drittländern

Die Vertragsparteien vereinbaren, dass die Abkommen über gegenseitige Anerkennung, die von einer Vertragspartei mit einem Land geschlossen werden, das nicht Vertragspartei dieses Abkommens ist, für die andere Vertragspartei keinerlei Verpflichtung zur Anerkennung der Konformitätserklärungen des Herstellers sowie der Berichte, Bescheinigungen und Kennzeichen einer Konformitätsbewertungsstelle dieses Drittlandes mit sich bringt, ausgenommen in den Fällen, in denen zwischen den Vertragsparteien eine ausdrückliche Vereinbarung hierüber getroffen wurde.

**Art. 16** Anhänge

Die Anhänge sind Bestandteile dieses Abkommens.

**Art. 17** Räumlicher Geltungsbereich

Dieses Abkommen gilt für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft angewendet wird, und nach Massgabe jenes Vertrags einerseits sowie für das Hoheitsgebiet der Schweiz andererseits.

**Art. 18** Revision

(1) Wünscht eine Vertragspartei eine Revision dieses Abkommens, so teilt sie dies dem Ausschuss mit. Die Änderung dieses Abkommens tritt nach Abschluss der jeweiligen internen Verfahren der Vertragsparteien in Kraft.

(2) Der Ausschuss kann auf Antrag einer Vertragspartei die Anhänge 1 und 2 dieses Abkommens ändern.

**Art. 19** Aussetzung

Stellt eine Vertragspartei fest, dass die andere Vertragspartei die Bestimmungen dieses Abkommens nicht einhält, so kann sie nach Konsultation im Ausschuss die Anwendung des Anhangs 1 ganz oder teilweise aussetzen.

**Art. 20** Erworbene Rechte

Die Vertragsparteien erkennen die Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen, Konformitätskennzeichen und Konformitätserklärungen des Herstellers, die vor dem Ausserkrafttreten dieses Abkommens gemäss seinen Bestimmungen ausgestellt wurden, weiter an, sofern der Auftrag zur Durchführung der Konformitätsbewertung vor der Notifizierung der Nichtverlängerung oder der Kündigung des Abkommens erteilt wurde.

**Art. 21** Inkrafttreten und Geltungsdauer

(1) Dieses Abkommen bedarf der Ratifikation oder Genehmigung durch die Vertragsparteien gemäss ihren eigenen Verfahren. Es tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf die letzte Notifikation der Hinterlegung der Ratifikations- oder Genehmigungsurkunden aller nachstehenden sieben Abkommen folgt:



- Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen,
- Abkommen über die Freizügigkeit<sup>4</sup>,
- Abkommen über den Luftverkehr<sup>5</sup>,
- Abkommen über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Strasse<sup>6</sup>,
- Abkommen über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen<sup>7</sup>,
- Abkommen über bestimmte Aspekte des öffentlichen Beschaffungswesens<sup>8</sup>,
- Abkommen über die wissenschaftliche und technologische Zusammenarbeit<sup>9</sup>.

(2) Dieses Abkommen wird für eine anfängliche Dauer von sieben Jahren geschlossen. Es verlängert sich für unbestimmte Zeit, sofern die Gemeinschaft oder die Schweiz der anderen Vertragspartei vor Ablauf der anfänglichen Geltungsdauer nichts Gegenteiliges notifiziert. Im Falle einer solchen Notifikation findet Absatz 4 Anwendung.

(3) Die Gemeinschaft oder die Schweiz kann dieses Abkommen durch Notifikation gegenüber der anderen Vertragspartei kündigen. Im Falle einer solchen Notifikation findet Absatz 4 Anwendung.

(4) Die in Absatz 1 aufgeführten sieben Abkommen treten sechs Monate nach Erhalt der Notifikation über die Nichtverlängerung gemäss Absatz 2 oder über die Kündigung gemäss Absatz 3 ausser Kraft.

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

Für die  
Schweizerische Eidgenossenschaft:

Pascal Couchepin  
Joseph Deiss

Für die  
Europäische Gemeinschaft:

Joschka Fischer  
Hans van den Broek

4 SR **0.142.112.681**  
5 SR **0.748.127.192.68**  
6 SR **0.740.72**  
7 SR **0.916.026.81**  
8 SR **0.172.052.68**  
9 SR **0.420.513.1**

## Produktbereiche

Dieser Anhang umfasst folgende sektoralen Kapitel:

- Kapitel 1     Maschinen
- Kapitel 2     Persönliche Schutzausrüstungen
- Kapitel 3     Spielzeug
- Kapitel 4     Medizinprodukte
- Kapitel 5     Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel
- Kapitel 6     Druckgeräte
- Kapitel 7     Telekommunikationsendgeräte
- Kapitel 8     Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen
- Kapitel 9     Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit
- Kapitel 10    Baugeräte und Baumaschinen
- Kapitel 11    Messgeräte und Fertigpackungen
- Kapitel 12    Kraftfahrzeuge
- Kapitel 13    Land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen
- Kapitel 14    Gute Laborpraxis (GLP)
- Kapitel 15    Inspektion der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP) und Zertifizierung der Chargen

<sup>10</sup> Bereinigt gemäss Art. 1 des Beschlusses Nr. 2/2002 des Ausschusses vom 8. Jan. 2003 (AS **2004** 3795), Ziff. 1 der Beschlüsse des Ausschusses Nr. 1/2005 vom 7. März 2005 über die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in das sektorale Kapitel Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (AS **2006** 1907), 4/2005 vom 25. Okt. 2005 betreffend die Aufnahme von Konformitätsbewertungsstellen in das sektorale Kapitel «Kraftfahrzeuge» (AS **2006** 2083) und 2/2005 vom 30. März 2005 (AS **2006** 2193).

## **Kapitel 1 Maschinen**

### **Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- Europäische Gemeinschaft: Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen, zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1)
- Schweiz: Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1977 2370), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1995 2766)
- Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2770), zuletzt geändert am 27. März 2002 (AS 2002 853)
- Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Verfahren der Konformitätsbewertung von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2783)

### **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

### **Abschnitt III Benennende Behörden**

#### *Europäische Gemeinschaft:*

- Belgien: Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
- Dänemark: Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
- Frankreich: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5
- Deutschland: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Griechenland: Ministry of Development, General Secretariat of Industry
- Spanien: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Irland: Department of Enterprise and Employment
- Italien: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

Luxemburg:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines)
Niederlande:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Österreich:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	Unter Aufsicht der portugiesischen Regierung: Institute Português da Qualidade
Finnland:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
<i>Schweiz:</i>	Staatssekretariat für Wirtschaft

#### **Abschnitt IV**

### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs VII der Richtlinie 98/37/EG.

#### **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

#### *1. Gebrauchsmaschinen\**

Die Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Abschnitt I gelten nicht für Gebrauchsmaschinen.

Der Grundsatz des Artikels 1 Absatz 2 dieses Abkommens gilt jedoch für Maschinen, die im Gebiet einer Vertragspartei rechtmässig in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wurden und als Gebrauchsmaschinen auf den Markt der anderen Vertragspartei ausgeführt werden.

Die übrigen Bestimmungen über Gebrauchsmaschinen, wie die im Einfuhrstaat geltenden Bestimmungen über die Sicherheit am Arbeitsplatz, bleiben unberührt.

\* Schweizerischer Ausdruck: Occasionsmaschinen.

## **Kapitel 2 Persönliche Schutzausrüstungen**

### **Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- Europäische Gemeinschaft: Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. September 1996 (ABl. Nr. L 236 vom 18.9.1996, S. 44)
- Schweiz: Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1977 2370), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1995 2766)
- Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2770), zuletzt geändert am 27. März 2002 (AS 2002 853)
- Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Verfahren der Konformitätsbewertung von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2783)

### **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

### **Abschnitt III Benennende Behörden**

#### *Europäische Gemeinschaft:*

- Belgien: Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Teverkstelling
- Dänemark: Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
- Finnland: Sosiaali- ja terveystieteistö/Social- och hälsövårdsministeriet
- Frankreich: Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5
- Ministère de l'Economie, des Finances et de l' Industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) – SQUALPI
- Deutschland: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung

Griechenland:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry
Spanien:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Irland:	Department of Enterprise and Employment
Italien:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxemburg:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
Niederlande:	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Österreich:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	Unter Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
<i>Schweiz:</i>	Staatssekretariat für Wirtschaft

#### **Abschnitt IV**

### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs V der Richtlinie 89/686/EWG.

## **Kapitel 3**

### **Spielzeug**

#### **Abschnitt I**

### **Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

#### **1. Teil: Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2**

Europäische Gemeinschaft	Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug (88/378/EWG) (ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 1) und spätere Änderungen
Schweiz	Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (AS 1995 1469), zuletzt geändert am 21. März 2003 (AS 2003 4803) Verordnung vom 1. März 1995 über Gebrauchsgegenstände (AS 1995 1643), zuletzt geändert am 15. Dezember 2003 (AS 2004 1111) Verordnung des EDI vom 27. März 2002 über die Sicherheit von Spielzeug (AS 2002 1082), zuletzt

geändert am 2. Oktober 2003 (AS 2003 3733)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

*Europäische Gemeinschaft*

*Schweiz*

Bundesamt für Gesundheit

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs III der Richtlinie 88/378/EWG.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### *1. Auskunft über die Bescheinigung und die technischen Unterlagen*

Gemäss Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 88/378/EWG können die in Abschnitt III genannten Behörden auf Antrag eine Kopie der Bescheinigung und auf begründeten Antrag eine Kopie der technischen Unterlagen und der Protokolle der durchgeführten Prüfungen und Versuche erhalten.

### *2. Unterrichtung durch die Stellen*

Gemäss Artikel 10 Absatz 5 der Richtlinie 88/378/EWG unterrichten die schweizerischen Stellen das Bundesamt für Gesundheit, wenn sie die Ausstellung einer EG-Baumusterbescheinigung verweigern. Das Bundesamt für Gesundheit leitet diese Informationen an die EG-Kommission weiter.

## Kapitel 4 Medizinprodukte

### Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische  
Gemeinschaft: Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der  
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare  
medizinische Geräte (90/385/EWG), zuletzt geändert durch die  
Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993  
(ABl. Nr. L 220 vom 30.8.1993, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte  
(93/42/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG  
des Europäischen Parlaments und des Rates vom  
7. Dezember 2001 (ABl. L 6 vom 10.1.2002, S. 50)

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom  
27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)  
(ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1)

Schweiz: Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und  
Medizinprodukte (AS 2001 2790)

Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen  
Schwach- und Starkstromanlagen (BS 19 252 und BS 4 798),  
zuletzt geändert am 18. Juni 1999 (AS 1999 3071)

Bundesgesetz vom 9. Juni 1977 über das Messwesen  
(AS 1977 2394), zuletzt geändert am 18. Juni 1993  
(AS 1993 3149)

Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (AS 1994 1933)

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001  
(AS 2001 3487)

### Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10  
dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11  
dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.



### **Abschnitt III Benennende Behörden**

#### *Europäische Gemeinschaft:*

Belgien:	Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
Dänemark:	Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen
Deutschland:	Bundesministerium für Gesundheit
Griechenland:	Ministry of Health
Spanien:	Ministerio de Sanidad y Consumo
Frankreich:	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) – SIM
Irland:	Department of Health
Italien:	Ministero della Sanità
Luxemburg:	Ministere de la Santé
Niederlande:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
Österreich:	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
Portugal:	Ministerio da Saude
Finnland:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vereinigtes Königreich:	Department of Health, Medical Devices Agency
Schweiz:	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

### **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 dieses Abkommens sowie die Grundsätze des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG, des Anhangs VIII der Richtlinie 90/385/EWG beziehungsweise des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG für die im Rahmen dieser Richtlinien benannten Stellen.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Registrierung der für das Inverkehrbringen der Produkte verantwortlichen Person**

Der Hersteller, der die in Artikel 14 der Richtlinie 93/42/EWG und in Artikel 10 der Richtlinie 98/79/EG genannten Medizinprodukte im Gebiet einer Vertragspartei in Verkehr bringt, teilt den zuständigen Behörden der Vertragspartei, in deren Gebiet er seinen Sitz hat, alle in diesen Artikeln vorgesehenen Informationen mit. Die Vertragsparteien anerkennen gegenseitig diese Registrierung. Der Hersteller ist nicht verpflichtet, eine im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässige und für das Inverkehrbringen verantwortliche Person zu benennen.

### **2. Kennzeichnung der Medizinprodukte**

Zur Kennzeichnung der Medizinprodukte gemäss Anhang 1 Nummer 13.3 Buchstabe a) der Richtlinie 93/42/EWG und der Medizinprodukte zur In-Vitro-Diagnostik gemäss Anhang 1 Nummer 8.4 Buchstabe a) der Richtlinie 98/79/EG geben die Hersteller der beiden Vertragsparteien ihren Namen oder ihre Firma sowie ihre Adresse an. Sie sind nicht verpflichtet, in der Kennzeichnung, auf der äusseren Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung den Namen und die Anschrift der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person, des im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Bevollmächtigten oder des dort niedergelassenen Importeurs anzugeben.

### **3. Informationsaustausch**

Gemäss Artikel 9 des Abkommens tauschen die Vertragsparteien insbesondere die in Artikel 8 der Richtlinie 90/385/EWG, in Artikel 10 der Richtlinie 93/42/EWG und in Artikel 11 der Richtlinie 98/79/EG vorgesehenen Informationen aus.

### **4. Europäische Datenbank**

Die zuständige schweizerische Behörde hat Zugang zu der mit Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG beziehungsweise mit Artikel 14 Buchstabe a) der Richtlinie 93/42/EWG eingerichteten europäischen Datenbank. Diese Behörde übermittelt der Kommission und/oder der für die Verwaltung der Datenbank zuständigen Stelle die in den vorgenannten Artikeln vorgesehenen Daten für die Schweiz zwecks Aufnahme in die Datenbank.

## **Kapitel 5 Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel**

### **Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 1*

Europäische Gemeinschaft: Richtlinie des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln (92/42/EWG) (ABl. L 167 vom 22.6.1992) und spätere Änderungen

Schweiz: Luftreinhalte-Verordnung vom 16. Dezember 1985 (Anhänge 3 und 4) (SR 814.318.142.1) und spätere Änderungen

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische Gemeinschaft: Richtlinie des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen (90/396/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. Nr. L 220 vom 30.8.1993, S. 1)

Schweiz: Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1977 2370), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1995 2766)

Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2770), zuletzt geändert am 27. März 2002 (AS 2002 853)

Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Verfahren der Konformitätsbewertung von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2783)

### **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

### **Abschnitt III Benennende Behörden**

#### *Europäische Gemeinschaft:*

Belgien: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken

Dänemark:	Økonomi- og Erhvervsministeriet; Danmarks Gasmateriel Prøvning
Deutschland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Griechenland:	Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development, General Secretariat of Industry)
Spanien:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Frankreich:	Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle
Irland:	Department of Enterprise and Employment
Italien:	Ministero delle Attività Produttive
Luxemburg:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
Niederlande:	Ministerie van Economische Zaken
Österreich:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	Unter Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade
Finnland:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- und industriministeriet
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry, Department for Environment, Food & Rural Affairs
<i>Schweiz:</i>	Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 1 Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2 Staatssekretariat für Wirtschaft

#### **Abschnitt IV**

### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 dieses Abkommens sowie die Grundsätze des Anhangs V der Richtlinie 92/42/EWG für die nach jener Richtlinie benannten Stellen und die Grundsätze des Anhangs V der Richtlinie 90/396/EWG für die nach dieser Richtlinie benannten Stellen.

## Kapitel 6 Druckgeräte

### Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 1*

Europäische Gemeinschaft:	Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nahtlose Gasflaschen aus Stahl (84/525/EWG) (ABl. L 300 vom 19.11.1984, S. 1) und spätere Änderungen  Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nahtlose Gasflaschen aus unlegiertem Aluminium und Aluminiumlegierungen (84/526/EWG) (ABl. L 300 vom 19.11.1984, S. 20) und spätere Änderungen  Richtlinie des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über geschweisste Gasflaschen aus unlegiertem Stahl (84/527/EWG) (ABl. L 300 vom 19.11.1984, S. 48) und spätere Änderungen  Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter (87/404/EWG) (ABl. L 220 vom 8.8.1987, S. 48) und spätere Änderungen  Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte (ABl. L 181 vom 9.7.1997, S. 1) und spätere Änderungen
Schweiz:	Keine Rechtsvorschriften zu den Richtlinien 84/525/EWG, 84/526/EWG und 84/527/EWG  Zu den Richtlinien 87/404/EWG und 97/23/EG:  Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (SR 832.20) und spätere Änderungen  Verordnung vom 19. März 1938 betreffend Aufstellung und Betrieb von Druckbehältern (SR 832.312.12) und spätere Änderungen

### Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

### **Abschnitt III Benennende Behörden**

#### *Europäische Gemeinschaft:*

Belgien:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Teverkstelling
Dänemark:	Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
Deutschland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Griechenland:	Ministry of Development, General Secretariat of Industry
Spanien:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Frankreich:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle
Irland:	Department of Enterprise and Employment
Italien:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxemburg:	Ministère du Travail et de l'Emploi
Niederlande:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Österreich:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	Unter Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade
Finnland:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
<i>Schweiz:</i>	Staatssekretariat für Wirtschaft

### **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs III der Richtlinie 87/404/EWG beziehungsweise der Anhänge IV oder V der Richtlinie 97/23/EG.

## **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

#### **1. Anerkennung der Bescheinigungen durch die Schweiz**

Soweit die schweizerischen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I ein Konformitätsbewertungsverfahren vorschreiben, erkennt die Schweiz die von einer in Abschnitt II genannten Stelle der Gemeinschaft ausgestellten Bescheinigungen über die Konformität des Produkts mit der Richtlinie 87/404/EWG beziehungsweise mit der Richtlinie 97/23/EG an.

#### **2. Technische Unterlagen**

Hinsichtlich der von den nationalen Behörden zu Kontrollzwecken benötigten technischen Unterlagen genügt es, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen diese Unterlagen mindestens zehn Jahre, gerechnet vom letzten Herstellungsdatum an, im Gebiet einer der Vertragsparteien zur Verfügung halten.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle einschlägigen Unterlagen auf Antrag der Behörden der anderen Vertragspartei zu übermitteln.

## **Kapitel 7**

### **Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte**

#### **Abschnitt I**

##### **Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

###### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische Gemeinschaft: Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 10)

Entscheidung der Kommission vom 6. April 2000 über die Festlegung einer vorläufigen Einstufung von Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen sowie der entsprechenden Kennungen (ABl. L 97 vom 19.4.2000, S. 13)

Entscheidung der Kommission vom 22. September 2000 über die Anwendung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe e) der Richtlinie 1999/5/EG auf Funkanlagen, die der Regionalen Vereinbarung über den Binnenschiffahrtfunk unterliegen (ABl. L 269 vom 21.10.2000, S. 50)

Entscheidung der Kommission vom 22. September 2000 über die Anwendung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe e) der Richtlinie 1999/5/EG auf Seefunkanlagen, die für die Ausrüstung von nicht dem SOLAS-Übereinkommen unterliegenden Seeschiffen zwecks Teilnahme am weltweiten Seenot- und Sicherheitsfunksystem bestimmt sind und nicht unter die Richtlinie 96/98/EG des Rates über Schiffsausrüstung fallen (ABl. L 269 vom 21.10.2000, S. 52)

Entscheidung der Kommission vom 21. Februar 2001 über die Anwendung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe e) der Richtlinie 1999/5/EG auf Lawinenverschüttetensuchgeräte (ABl. L 55 vom 24.2.2001, S. 65)

- Schweiz: Fernmeldegesetz vom 30. April 1997 (FMG); (AS 1997 2187)
- Verordnung vom 14. Juni 2002 über Fernmeldeanlagen (FAV); (AS 2002 2086)
- Verordnung des Bundesamtes für Kommunikation (BAKOM) vom 14. Juni 2002 über Fernmeldeanlagen (AS 2002 2111)
- Anhang 1 der BAKOM-Verordnung über Fernmeldeanlagen (AS 2002 2116)
- Liste der im Bundesblatt veröffentlichten technischen Normen mit Überschriften und Referenzen, zuletzt geändert am 24. April 2001
- Verordnung vom 31. Oktober 2001 über Fernmeldedienste (AS 2001 2759), zuletzt geändert am 19. Dezember 2001 (AS 2002 271)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

### *Europäische Gemeinschaft:*

- Belgien: Institut belge des services postaux et des télécommunications  
Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
- Dänemark: Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og  
Telestyrelsen
- Deutschland: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Griechenland: Ministry of Transport



Spanien:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Frankreich:	Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP), STSI
Irland:	Department of Transport, Energy and Communications
Italien:	Ministero delle Comunicazione (EMV-Aspekte) Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxemburg:	Ministère des Transports (EMV-Aspekte) Administration des Postes et Télécommunications
Niederlande:	Ministerie van Economische Zaken
Österreich:	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
Portugal:	Instituto das Comunicações de Portugal
Finnland:	Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
<i>Schweiz:</i>	Bundesamt für Kommunikation

#### **Abschnitt IV**

### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs VI der Richtlinie 1999/5/EG.

#### **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

#### **1. TCAM**

Die Schweiz nimmt an den Arbeiten des TCAM und seiner Untergruppen als Beobachter teil.

#### **2. Marktüberwachung**

Jede Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei die Behörden in ihrem Gebiet, die für die Überwachung der Anwendung ihrer in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften zuständig sind.

Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über ihre Aktivitäten im Bereich der Marktüberwachung im Rahmen der einschlägigen Einrichtungen.

### **3. Geregelt Schnittstellen**

Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über die Schnittstellen, für die in ihrem Gebiet Regelungen festgelegt wurden. Bei der Bestimmung der Gleichwertigkeit der notifizierten Schnittstellen und der Festlegung der einzelnen Geräteklassen-Kennungen berücksichtigt die Europäische Gemeinschaft die geregelten Schnittstellen der Schweiz.

### **4. Von den Betreibern öffentlicher Telekommunikationsnetze angebotene Schnittstellen**

Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über die von den Betreibern öffentlicher Telekommunikationsnetze in ihrem Gebiet angebotenen Schnittstellen.

### **5. Anwendung der grundlegenden Anforderungen**

Erwägt die Kommission die Annahme eines Beschlusses zur Anwendung einer in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/5/EG enthaltenen Anforderung, so konsultiert sie die Schweiz hierzu vor der formellen Vorlage des Beschlusentwurfes im Ausschuss.

Erwägt die Schweiz die Annahme einer technischen oder Verwaltungsvorschrift zur Anwendung einer in Artikel 7 Absatz 4 FAV vorgesehenen Anforderung, so konsultiert sie die Kommission hierzu vor der formellen Vorlage des Entwurfs im Ausschuss.

### **6. Abschalterlaubnis**

Ist eine der Vertragsparteien der Auffassung, dass ein Gerät, dessen Übereinstimmung mit den Bestimmungen der einschlägigen Rechtsvorschriften bescheinigt wurde, ernsthaften Schaden an einem Netz verursacht oder funktechnische Störungen bewirkt oder für das Netz oder den Netzbetrieb eine schädliche Wirkung hat, und hat die Vertragspartei dem Betreiber erlaubt, den Anschluss des Gerätes zu verweigern, die Verbindung aufzuheben oder den Dienst einzustellen, so unterrichtet sie die andere Vertragspartei von dieser Erlaubnis.

### **7. Harmonisierte Normen**

Vertritt die Schweiz die Auffassung, dass die Übereinstimmung mit einer harmonisierten Norm die Einhaltung der in den Rechtsvorschriften in Abschnitt I festgelegten grundlegenden Anforderungen nicht gewährleistet, so unterrichtet sie den Ausschuss hiervon unter Angabe von Gründen.

Der Ausschuss prüft den Fall und kann die Europäische Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren des Artikels 5 der Richtlinie 1999/5/EG zu verfahren. Der Ausschuss wird über das Ergebnis des Verfahrens informiert.

## **8. Gegenseitige Information über vorschriftsgemässe Funkanlagen, die nicht für die Verwendung im Frequenzspektrum einer der Vertragsparteien bestimmt sind**

Ergreift eine der Vertragsparteien geeignete Massnahmen zum Verbot oder zur Einschränkung des Inverkehrbringens und/oder zum Rückzug von Funkanlagen vom Markt einschliesslich Funkanlagen, die schädliche Funkstörungen – einschliesslich Interferenzen mit bestehenden oder vorgesehenen Funkdiensten in den im nationalen Bereich zugewiesenen Frequenzbändern – verursacht haben oder von denen man annimmt, dass sie solche verursachen könnten, so unterrichtet sie die andere Vertragspartei hiervon unter Angabe der Gründe und der betroffenen Länder.

## **9. Schutzklausel für gewerbliche Produkte**

- 9.1. Ergreift eine Vertragspartei Massnahmen zum Verbot des Inverkehrbringens einer als mit der Richtlinie 1999/5/EG konform erklärten Telekommunikationseinrichtung, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei hiervon unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und von Hinweisen, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.
- 9.2. Die Vertragsparteien prüfen die Massnahme und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten sich gegenseitig über die Ergebnisse ihrer Untersuchungen.
- 9.3. Bei Einigkeit über die Ergebnisse ihrer Untersuchungen ergreifen die Vertragsparteien geeignete Massnahmen, um sicherzustellen, dass solche Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.
- 9.4. Besteht Uneinigkeit über die Ergebnisse ihrer Untersuchungen, so wird die Angelegenheit an den Ausschuss verwiesen, der beschliessen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.
- 9.5. Stellt der Ausschuss fest, dass die Massnahme:
  - a) nicht gerechtfertigt ist, so muss die nationale Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, die Massnahme zurücknehmen;
  - b) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien geeignete Massnahmen, um sicherzustellen, dass solche Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

## Kapitel 8 Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

### Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- Europäische Gemeinschaft: Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemässen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (94/9/EG) (ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1)
- Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosibler Atmosphäre (76/117/EWG) (ABl. L 24 vom 30.1.1976, S. 45)
- Richtlinie des Rates vom 6. Februar 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosibler Atmosphäre, die mit bestimmten Zündschutzarten versehen sind (79/196/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/53/EG der Kommission vom 11. September 1997 (ABl. L 257 vom 20.9.1997, S. 27)
- Richtlinie des Rates vom 15. Februar 1982 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen in grubengasführenden Bergwerken (82/130/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/65/EG der Kommission vom 3. September 1998 (ABl. L 257 vom 19.9.1998, S. 29)
- Schweiz: Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (BS 19 252 und BS 4 798), zuletzt geändert am 18. Juni 1999 (AS 1999 3086)
- Verordnung vom 2. März 1998 über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (AS 1998 963), zuletzt geändert am 2. Februar 2000 (AS 2000 763)
- Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1977 2370), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1995 2766)
- Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2770), zuletzt geändert am 27. März 2002 (AS 2002 853)
- Verordnung vom 12. Juni 1995 über die Verfahren der Konformitätsbewertung von technischen Einrichtungen und Geräten (AS 1995 2783)

## Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

*Schweiz*

QS SCHAFFHAUSEN AG  
Wiesengasse, 20  
8222 Beringen  
Schweiz  
Telefon: (41) 52 687 20 10  
Fax: (41) 52 682 18 02

## Abschnitt III Benennende Behörden

*Europäische Gemeinschaft:*

Belgien:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
Dänemark:	Für elektrische Aspekte: Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet Für mechanische Aspekte: Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
Deutschland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Griechenland:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development. General Secretariat of Industry)
Spanien:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Frankreich:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle
Irland:	Department of Enterprise and Employment
Italien:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxemburg:	Ministère de l'Economie – Service de l'Energie de l'Etat
Niederlande:	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Österreich:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	Unter Aufsicht der portugiesischen Regierung: Institute Português da Qualidade
Finnland:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry

*Schweiz:* Bundesamt für Energie

## **Abschnitt IV**

### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 dieses Abkommens sowie die Grundsätze des Anhangs XI der Richtlinie 94/9/EG.

## **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

#### *1. Informationsaustausch*

Die Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt II übermitteln die Informationen nach Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 76/117/EWG den Mitgliedstaaten, den zuständigen schweizerischen Behörden und/oder den anderen Konformitätsbewertungsstellen.

#### *2. Technische Unterlagen*

Hinsichtlich der von den nationalen Behörden zu Kontrollzwecken benötigten technischen Unterlagen genügt es, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen diese Unterlagen mindestens 10 Jahre, gerechnet vom letzten Herstellungsdatum an, im Gebiet einer der Vertragsparteien zur Verfügung halten.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle einschlägigen Unterlagen auf Antrag der Behörden der anderen Vertragspartei zu übermitteln.

## **Kapitel 9**

### **Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit**

#### **Abschnitt I**

##### **Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische Gemeinschaft: Richtlinie des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (73/23/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 10)

- Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (89/336/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 10)
- Schweiz: Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (BS 19 252 und BS 4 798), zuletzt geändert am 18. Juni 1999 (AS 1999 3086)
- Verordnung vom 30. März 1994 über elektrische Starkstromanlagen (AS 1994 1185), zuletzt geändert am 2. Februar 2000 (AS 2000 739)
- Verordnung vom 30. März 1994 über elektrische Starkstromanlagen (AS 1994 1199), zuletzt geändert am 8. Dezember 1997 (AS 1998 54)
- Verordnung vom 9. April 1997 über elektrische Starkstromanlagen (AS 1997 1016), zuletzt geändert am 2. Februar 2000 (AS 2000 763)
- Verordnung vom 9. April 1997 über elektromagnetische Verträglichkeit (AS 1997 1008), zuletzt geändert am 4. Dezember 2000 (AS 2000 3014)
- Verordnung vom 14. Juni 2002 über Fernmeldeanlagen (FAV); (AS 2002 2086)

## **Abschnitt II**

### **Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III**

### **Benennende Behörden**

#### *Europäische Gemeinschaft:*

- Belgien: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Dänemark: Für elektrische Aspekte:  
Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet  
Für EMV-Aspekte:  
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen

Deutschland:	Für elektrische Aspekte: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Für EMV-Aspekte: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Griechenland:	Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development, General Secretariat of Industry)
Spanien:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Frankreich:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Direction Generale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP) – SQUALPI
Irland:	Department of Enterprise and Employment
Italien:	Ministero delle Attività Produttive
Luxemburg:	Ministère de l'Economie – Service de l'Energie de l'Etat Ministere du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
Niederlande:	Für elektrische Aspekte: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (consumer goods). Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (others) Für EMV-Aspekte: Ministerie van Verkeer en Waterstaat
Österreich:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	Unter Aufsicht der portugiesischen Regierung: Institute Português da Qualidade
Finnland:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet Für EMV-Aspekte von Fernmelde- und Funkanlagen: Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
Schweiz:	Bundesamt für Energie Bundesamt für Kommunikation (EMV-Aspekte der Fernmelde- und Funkanlagen)

#### **Abschnitt IV**

### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs II der Richtlinie 89/336/EWG.



## **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

#### *1. Technische Unterlagen*

Hinsichtlich der von den nationalen Behörden zu Kontrollzwecken benötigten technischen Unterlagen genügt es, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen diese Unterlagen mindestens 10 Jahre, gerechnet vom letzten Herstellungsdatum an, im Gebiet einer der Vertragsparteien zur Verfügung halten.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle einschlägigen Unterlagen auf Antrag der Behörden der anderen Vertragspartei zu übermitteln.

#### *2. Normungsorganisationen*

Die Vertragsparteien unterrichten einander gemäss Artikel 11 der Richtlinie 73/23/EWG darüber, welche Organisationen mit der Festlegung der Normen nach Artikel 5 der Richtlinie betraut sind.

#### *3. Zuständige Stellen*

Die Vertragsparteien unterrichten einander und anerkennen gegenseitig die mit der Erstellung der technischen Berichte und/oder der Ausstellung der Bescheinigungen gemäss Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 73/23/EWG und Artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG beauftragten Stellen.

#### *4. Besondere Massnahmen*

Die Vertragsparteien unterrichten einander gemäss Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG über die gemäss Absatz 1 dieses Artikels getroffenen besonderen Massnahmen.

#### *5. Zuständige Behörden*

Die Vertragsparteien unterrichten einander gemäss Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 89/336/EWG über die im Sinne dieses Artikels zuständigen Behörden.

## **Kapitel 10**

### **Baugeräte und Baumaschinen**

#### **Abschnitt I**

#### **Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

##### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 1*

Europäische Gemeinschaft: Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen (ABl. L 162 vom 3.7.2000, S. 1)

Schweiz: Keine Rechtsvorschriften

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

*Europäische Gemeinschaft:*

Belgien:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
Dänemark:	National Agency for Enterprise and Housing
Deutschland:	
Griechenland:	Ministry of Environment and Public Works
Spanien:	Ministerio de Ciencia y Tecnología Ministerio de Fomento
Frankreich:	
Irland:	
Italien:	
Luxemburg:	
Niederlande:	Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu
Österreich:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	
Finnland:	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet
Schweden:	Für Richtlinie 2000/14/EG, unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
<i>Schweiz:</i>	Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 dieses Abkommens sowie die Grundsätze des Anhangs IX der Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.

## **Kapitel 11 Messgeräte und Fertigpackungen**

### **Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 1*

- Europäische Gemeinschaft: Richtlinie des Rates vom 12. Oktober 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Messung der Schüttdichte von Getreide (71/347/EWG) (ABl. L 239 vom 28.10.1971, S. 1) und spätere Änderungen
- Richtlinie des Rates vom 12. Oktober 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Vermessung von Schiffsbehältern (71/349/EWG) (ABl. L 239 vom 28.10.1971, S. 15) und spätere Änderungen
- Richtlinie des Rates vom 17. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kaltwasserzähler (75/33/EWG) (ABl. L 14 vom 20.1.1975, S. 1) und spätere Änderungen
- Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Alkoholometer und Aräometer für Alkohol (76/765/EWG) (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 143) und spätere Änderungen
- Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Taxameter (77/95/EWG) (ABl. L 26 vom 31.1.1977, S. 59) und spätere Änderungen
- Richtlinie des Rates vom 5. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über selbsttätige Kontrollwaagen und Sortierwaagen (78/1031/EWG) (ABl. L 364 vom 27.12.1978, S. 1) und spätere Änderungen
- Richtlinie des Rates vom 11. September 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Warmwasserzähler (79/830/EWG) (ABl. L 259 vom 15.10.1979, S. 1) und spätere Änderungen
- Richtlinie des Rates vom 26. Mai 1986 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Luftdruckmessgeräte für Kraftfahrzeugreifen (86/217/EWG) (ABl. L 152 vom 6.6.1986, S. 48) und spätere Änderungen
- Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nichtselbsttätige Waagen (90/384/EWG) (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 1) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 19. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Flüssigkeiten nach Volumen in Fertigpackungen (75/106/EWG) (ABl. L 42 vom 15.2.1975, S. 1) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 19. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Flaschen als Massbehältnisse (75/107/EWG) (ABl. L 42 vom 15.2.1975, S. 14) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 20. Januar 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht oder Volumen in Fertigpackungen (76/211/EWG) (ABl. L 46 vom 21.2.1976, S. 1) und spätere Änderungen

Richtlinie des Rates vom 15. Januar 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die zulässigen Reihen von Nennfüllmengen und Nennvolumen von Behältnissen für bestimmte Erzeugnisse in Fertigpackungen (80/232/EWG) (ABl. L 51 vom 25.2.1980, S. 1) und spätere Änderungen

Schweiz:

Verordnung vom 21. Mai 1986 über Messgeräte für thermische Energie (SR 941.231) und spätere Änderungen

Verordnung vom 8. Juni 1998 über das Abmessen und die Mengendeklaration von Waren in Handel und Verkehr (SR 941.281) und spätere Änderungen

Verordnung vom 12. Juni 1998 über die technischen Vorschriften betreffend die Mengenangaben auf industriellen Fertigpackungen (SR 941.281.1) und spätere Änderungen

Verordnung des EJPD vom 2. November 1999 über Raummasse (SR 941.211) und spätere Änderungen

Verordnung vom 17. Dezember 1984 über die Qualifizierung von Messmitteln (SR 941.210) und spätere Änderungen

Wiegegeräteverordnung vom 15. August 1986 (SR 941.221.1) und spätere Änderungen

*Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische Gemeinschaft: Richtlinie 1999/103/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Januar 2000 zur Änderung der Richtlinie 80/181/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen (ABl. L 34 vom 9.2.2000, S. 17)

Richtlinie des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend gemeinsame Vorschriften über Messgeräte sowie über Mess- und Prüfverfahren (71/316/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/665/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 (ABl. L 382 vom 31.12.1988, S. 42)

Richtlinie des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Blockgewichte der mittleren Fehlergrenzenklasse von 5 bis 50 Kilogramm und über zylindrische Gewichtsstücke der mittleren Fehlergrenzenklasse von 1 Gramm bis 10 Kilogramm (71/317/EWG) (ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 14)

Richtlinie des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Volumengaszähler (71/318/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 82/623/EWG der Kommission vom 1. Juli 1982 (ABl. L 252 vom 27.8.1982, S. 5)

Richtlinie des Rates vom 26. Juli 1971, zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zähler für Flüssigkeiten (ausser Wasser) (71/319/EWG) (ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 32)

Richtlinie des Rates vom 12. Oktober 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzeinrichtungen zu Zählern für Flüssigkeiten (ausser Wasser) (71/348/EWG) (ABl. L 239 vom 25.10.1971, S. 9)

Richtlinie des Rates vom 19. November 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über verkörperte Längensmasse (73/362/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 85/146/EWG der Kommission vom 31. Januar 1985 (ABl. L 54 vom 23.2.1985, S. 29)

Richtlinie des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Wägestücke von 1 mg bis 50 kg von höheren Genauigkeitsklassen als der mittleren Genauigkeit (74/148/EWG) (ABl. L 84 vom 28.3.1974, S. 3)

Richtlinie des Rates vom 24. Juni 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für selbsttätige Waagen zum kontinuierlichen Wägen (Förderbandwaagen) (75/410/EWG) (ABl. L 183 vom 14.7.1975, S. 25)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Alkoholtafeln (76/766/EWG) (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 149)

Richtlinie des Rates vom 4. November 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Elektrizitätszähler (76/891/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 82/621/EWG der Kommission vom 1. Juli 1982 (ABl. L 252 vom 27.8.1982, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 5. April 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Messanlagen für Flüssigkeiten (ausser Wasser) (77/313/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 82/625/EWG der Kommission vom 1. Juli 1982 (ABl. L 252 vom 27.8.1982, S. 10)

- Schweiz: Bundesgesetz vom 9. Juni 1977 über das Messwesen (AS 1977 2394), zuletzt geändert am 18. Juni 1993 (AS 1993 3149)
- Einheiten-Verordnung vom 23. November 1994 (AS 1994 3109)
- Längenmessmittel-Verordnung vom 8. April 1991 (AS 1991 1306)
- Verordnung vom 1. Dezember 1986 über Messapparate für Flüssigkeiten ausser Wasser (AS 1987 216)
- Gewichtsstücke-Verordnung vom 15. August 1986 (AS 1986 2022), zuletzt geändert am 21. November 1995 (AS 1995 5646)
- Gasmengenmessgeräte-Verordnung vom 4. August 1986 (AS 1986 1491)
- Verordnung vom 4. August 1986 über Messapparate für elektrische Energie und Leistung (AS 1986 1496)

## **Abschnitt II**

### **Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III**

### **Benennende Behörden**

*Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 1*

*Europäische Gemeinschaft:*

- Belgien: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Dänemark: National Agency for Enterprise and Housing

Deutschland:	
Griechenland:	Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
Spanien:	Ministerio de Fomento
Frankreich:	Messinstrumente: Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie, Sous- direction de la métrologie Fertigpackungen: Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
Irland:	
Italien:	
Luxemburg:	
Niederlande:	Minister van Economische Zaken
Österreich:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	
Finnland:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll Für Richtlinie 75/33/EWG und Richtlinie 79/830/EWG, Boverket Für Richtlinie 77/95/EWG, Vägverket
Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
<i>Schweiz:</i>	Bundesamt für Metrologie und Akkreditierung

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

##### *Europäische Gemeinschaft:*

Belgien:	Ministère des Affaires Economiques/ Ministerie van Economische Zaken
Dänemark:	National Agency for Enterprise and Housing
Deutschland:	
Griechenland:	Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
Spanien:	Ministerio de Fomento
Frankreich:	
Irland:	
Italien:	
Luxemburg:	
Niederlande:	Minister van Economische Zaken
Österreich:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portugal:	

Finnland:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- und industriministeriet
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll Für Richtlinie 75/33/EWG und Richtlinie 79/830/EWG, Boverket Für Richtlinie 77/95/EWG, Vägverket
Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
<i>Schweiz:</i>	Bundesamt für Metrologie und Akkreditierung

## **Abschnitt IV**

### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 sowie die Grundsätze des Anhangs V der Richtlinie 90/384/EWG für die unter diese Richtlinie fallenden Produkte.

## **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

#### **1. Informationsaustausch**

Die Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt II stellen den Mitgliedstaaten und den zuständigen schweizerischen Behörden die Informationen nach Nummer 1.5 des Anhangs II der Richtlinie 90/384/EWG in regelmässigen Zeitabständen zur Verfügung.

Die Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt II können die Information nach Nummer 1.6 des Anhangs II der Richtlinie 90/384/EWG verlangen.

#### **2. Fertigpackungen**

Die Schweiz erkennt die aufgrund der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft nach Abschnitt I von einer Stelle der Gemeinschaft nach Abschnitt II durchgeführten Kontrollen im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Fertigpackungen der Gemeinschaft in der Schweiz an.

Hinsichtlich der statistischen Kontrolle der Mengenangaben auf Fertigpackungen erkennt die Europäische Gemeinschaft die schweizerische Methode gemäss den Artikeln 3–17 der Verordnung über die technischen Vorschriften betreffend die Mengenangaben auf industriellen Fertigpackungen (SR 941.281.1) der in den Anhängen II der Richtlinie 75/106/EWG und der Richtlinie 76/211/EWG, geändert durch die Richtlinie 78/891/EWG, festgelegten Methode der Gemeinschaft als gleichwertig an. Die schweizerischen Hersteller, deren Fertigpackungen mit den Gemeinschaftsvorschriften übereinstimmen und auf der Grundlage der schweizeri-



schen Methode kontrolliert wurden, bringen das Kennzeichen «e» auf ihren in die EG ausgeführten Waren an.

### 3. Kennzeichnung

- 3.1. Für die Zwecke dieses Abkommens sind die Bestimmungen der Richtlinie 71/316/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 wie folgt zu lesen:
- In Anhang I Nummer 3.1 erster Gedankenstrich und in Anhang II Nummer 3.1.1.1 Buchstabe a), erster Gedankenstrich wird der Text in Klammern durch folgenden Wortlaut ergänzt: «CH für die Schweiz»,
  - die Zeichnungen nach Anhang II Nummer 3.2.1 werden durch die dem Kennzeichen «CH» entsprechenden Buchstaben ergänzt.
- 3.2. Für die Zwecke dieses Abkommens ist die Verordnung über die Qualifizierung von Messmitteln (SR 941.210) wie folgt zu lesen:

Im Anhang wird der Wortlaut der Ziffer 3, Bezeichnung der stempelnden Stelle, wie folgt ergänzt:

«3.5. Stellen der Mitgliedstaaten der Gemeinschaft».

Die Bezeichnung der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft erfolgt anhand der in Anhang II der Richtlinie 71/316/EWG festgelegten Kurzzeichen.

- 3.3. Abweichend von Artikel 1 Absatz 2 letzter Satz dieses Abkommens gelten folgende Regeln für die Kennzeichnung der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Messinstrumente:

Sofern die schweizerischen und die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 dieses Abkommens als gleichwertig beurteilt werden, ist die CE-Kennzeichnung beziehungsweise das nationale Kennzeichen des Mitgliedstaats der Europäischen Gemeinschaft gemäss Anhang I Nummer 3.1 erster Gedankenstrich und gemäss Anhang II Nummer 3.1.1.1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 71/316/EWG des Rates als Kennzeichnung anzubringen.

Sofern es sich um Messinstrumente handelt, die den Rechtsvorschriften nach Artikel 1 Absatz 1 dieses Abkommens unterliegen, ist das schweizerische Kennzeichen nach Ziffer 1 (Zulassungszeichen) beziehungsweise Ziffer 21 (Eichstempel) des Anhangs der Verordnung über die Qualifizierung der Messinstrumente (SR 941.210) zusammen mit der CE-Kennzeichnung beziehungsweise dem nationalen Kennzeichen des Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaft gemäss Anhang I Nummer 3.1 erster Gedankenstrich und gemäss Anhang II Nummer 3.1.1.1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 71/316/EWG des Rates als Kennzeichnung anzubringen.

### 4. Waagen

Abweichend von Artikel 1 Absatz 2 dieses Abkommens erkennt die Schweiz die Bescheinigungen über die Konformität der Waagen mit der Richtlinie 90/384/EG an.

## Kapitel 12 Kraftfahrzeuge

### Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische Gemeinschaft: Richtlinie des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (70/156/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/116/EG der Kommission vom 20. Dezember 2001 (ABl. L 18 vom 21.1.2002, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den zulässigen Geräuschpegel und die Auspuffvorrichtung von Kraftfahrzeugen (70/157/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/101/EG der Kommission vom 15. Dezember 1999 (ABl. L 334 vom 28.12.1999, S. 41)

Richtlinie des Rates vom 20. März 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Massnahmen gegen die Verunreinigung der Luft durch Abgase von Kraftfahrzeugmotoren mit Fremdzündung (70/220/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/100/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 (ABl. L 16 vom 18.1.2002, S. 32)

Richtlinie des Rates vom 20. März 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Behälter für flüssigen Kraftstoff und den Unterfahrschutz von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (70/221/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/8/EG der Kommission vom 20. März 2000 (ABl. L 106 vom 3.5.2000, S. 7)

Richtlinie des Rates vom 20. März 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anbringungsstellen und die Anbringung der amtlichen Kennzeichen an der Rückseite von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (70/222/EWG), (ABl. L 76 vom 6.4.1970, S. 25), zuletzt geändert durch den Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 1. Januar 1973 (ABl. L 2 vom 1.1.1973, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 8. Juni 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Lenkanlagen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (70/311/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/7/EG der Kommission vom 26. Januar 1999 (ABl. L 40 vom 13.2.1999, S. 36)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Türen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (70/387/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie der Kommission 2001/31/EG vom 8. Mai 2001 (ABl. L 130 vom 12.5.2001, S. 33)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Vorrichtungen für Schallzeichen von Kraftfahrzeugen (70/388/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie des Rates 87/354/EWG vom 25. Juni 1987 (ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 43)

Richtlinie des Rates vom 1. März 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückspiegel von Kraftfahrzeugen (71/127/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/321/EWG der Kommission vom 16. Mai 1988 (ABl. L 147 vom 14.6.1988, S. 77)

Richtlinie des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bremsanlagen bestimmter Klassen von Kraftfahrzeugen und deren Anhängern (71/320/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/12/EG der Kommission vom 27. Januar 1998 (ABl. L 81 vom 18.3.1998, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1972 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Funkenstörung von Kraftfahrzeugmotoren mit Fremdzündung (72/245/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/54/EG der Kommission vom 31. Oktober 1995 (ABl. L 266 vom 8.11.1995, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 2. August 1972 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Massnahmen gegen die Emission verunreinigender Stoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von Fahrzeugen (72/306/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/20/EG der Kommission vom 18. April 1997 (ABl. L 125 vom 16.5.1997, S. 21)

Richtlinie des Rates vom 17. Dezember 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung der Kraftfahrzeuge (Teile im Insassenraum – ausgenommen Innenrückspiegel –, Anordnung der Betätigungseinrichtungen, Dach und Schiebedach, Rückenlehne und hinterer Teil der Sitze) (74/60/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/4/EG der Kommission vom 28. Februar 2000 (ABl. L 87 vom 8.4.2000, S. 22)

Richtlinie des Rates vom 17. Dezember 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung von Kraftfahrzeugen (74/61/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/56/EG der Kommission vom 8. November 1995 (ABl. L 286 vom 29.11.1995, S. 1) und Berichtigungen (ABl. L 40 vom 13.2.1998, S. 18 und ABl. L 103 vom 3.4.1998, S. 38).

Richtlinie des Rates vom 4. Juni 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung von Kraftfahrzeugen (Verhalten der Lenkanlage bei Unfallstößen) (74/297/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/662/EWG der Kommission vom 6. Dezember 1991 (ABl. L 366 vom 31.12.1991, S. 1) und Berichtigung (ABl. L 172 vom 27.6.1992, S. 86).

Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung der Kraftfahrzeuge (Widerstandsfähigkeit der Sitze und ihrer Verankerung) (74/408/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/37/EG der Kommission vom 17. Juni 1996 (ABl. L 186 vom 25.7.1996, S. 28) und Berichtigungen (ABl. L 124 vom 23.8.1996, S. 27 und ABl. L 221 vom 31.8.1996, S. 71).

Richtlinie des Rates vom 17. September 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die vorstehenden Aussenkanten bei Kraftfahrzeugen (74/483/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/354/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 (ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 43)

Richtlinie des Rates vom 26. Juni 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Rückwärtsgang und das Geschwindigkeitsmessgerät in Kraftfahrzeugen (75/443/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/39/EG der Kommission vom 24. Juni 1997 (ABl. L 177 vom 5.7.1997, S. 15)

Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Schilder, vorgeschriebene Angaben, deren Lage und Anbringungsart an Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (76/114/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/354/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 (ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 43)

Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Verankerungen der Sicherheitsgurte in Kraftfahrzeugen (76/115/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/38/EG der Kommission vom 17. Juni 1996 (ABl. L 187 vom 26.7.1996, S. 95) und Berichtigung (ABl. L 76 vom 18.3.1997, S. 35)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Anbau der Beleuchtungs- und Lichtsignaleinrichtungen für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (76/756/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/28/EG der Kommission vom 11. Juni 1997 (ABl. L 171 vom 30.6.1997, S. 1), ergänzt durch die technischen Vorschriften der ECE-Regelung Nr. 48 (ABl. L 203 vom 30.7.1997, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückstrahler für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (76/757/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie der Kommission 97/29/EG vom 11. Juni 1997 (ABl. L 171 vom 30.6.1997, S. 11), ergänzt durch die technischen Vorschriften der ECE-Regelung Nr. 3 (ABl. L 203 vom 30.7.1997, S. 39)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Umrissleuchten, Begrenzungsleuchten, Schlussleuchten und Bremsleuchten für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (76/758/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie der Kommission 97/30/EG vom 11. Juni 1997 (ABl. L 171 vom 30.6.1997, S. 25), ergänzt durch die technischen Vorschriften der ECE-Regelungen Nr. 7, 87 und 91 (ABl. L 203 vom 30.7.1997, S. 55, 63 und 67)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Fahrtrichtungsanzeiger für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (76/759/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/15/EG der Kommission vom 16. März 1999 (ABl. L 97 vom 12.4.1999, S. 14)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Beleuchtungseinrichtungen für das hintere Kennzeichen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern (76/760/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie des Rates 97/31/EG vom 11. Juni 1997 (ABl. L 171 vom 30.6.1997, S. 49) ergänzt durch die technischen Vorschriften der ECE-Regelung Nr. 4 (ABl. L 203 vom 30.7.1997, S. 74)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kraftfahrzeugscheinwerfer für Fernlicht und/oder Abblendlicht sowie über Glühlampen für diese Scheinwerfer (76/761/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/17/EG der Kommission vom 18. März 1999 (ABl. L 97 vom 12.4.1999, S. 45)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nebelscheinwerfer für Kraftfahrzeuge und über Glühlampen für diese Scheinwerfer (76/762/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/18/EG des Rates vom 18. März 1999 (ABl. L 97 vom 12.4.1999, S. 82)

Richtlinie des Rates vom 17. Mai 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Abschlepp- einrichtungen an Kraftfahrzeugen (77/389/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/64/EG der Kommission vom 2. Oktober 1996 (ABl. L 258 vom 11.10.1996, S. 26)

Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nebelschlussleuchten für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (77/538/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/14/EG der Kommission vom 16. März 1999 (ABl. L 97 vom 12.4.1999, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückfahrcheinwerfer für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (77/539/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie der Kommission 97/32/EG (ABl. L 171 vom 30.6.1997, S. 63), ergänzt durch die technischen Vorschriften der ECE-Regelung Nr. 23 (ABl. L 203 vom 30.7.1997, S. 79)

Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Parkleuchten für Kraftfahrzeuge (77/540/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/16/EG der Kommission vom 16. März 1999 (ABl. L 97 vom 12.4.1999, S. 33)

Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sicherheitsgurte und Haltesysteme für Kraftfahrzeuge (77/541/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/3/EG der Kommission vom 22. Februar 2000 (ABl. L 53 vom 25.2.2000, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 27. September 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über das Sichtfeld der Fahrer von Kraftfahrzeugen (77/649/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/630/EWG der Kommission vom 30. Oktober 1990 (ABl. L 341 vom 6.12.1990, S. 20)

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung der Kraftfahrzeuge (Kennzeichnung der Betätigungseinrichtungen, Kontrollleuchten und Anzeiger) (78/316/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/53/EG der Kommission vom 15. November 1994 (ABl. L 299 vom 22.11.1994, S. 26)

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Entfrostsungs- und Trocknungsanlagen für die verglasten Flächen von Kraftfahrzeugen (78/317/EWG) (ABl. L 81 vom 28.3.1978, S. 27) und Berichtigung (ABl. L 194 vom 19.7.1978, S. 30)

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Scheibenwischer und die Scheibenwascher von Kraftfahrzeugen (78/318/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/68/EG der Kommission vom 16. Dezember 1994 (ABl. L 354 vom 31.12.1994, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 12. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Heizung des Innenraums von Kraftfahrzeugen (78/548/EWG), aufgehoben durch die Richtlinie 2001/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. September 2001 (ABl. L 292 vom 9.11.2001, S. 21)

Richtlinie des Rates vom 12. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Radabdeckungen von Kraftfahrzeugen (78/549/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/78/EG der Kommission vom 21. Dezember 1994 (ABl. L 354 vom 31.12.1994, S. 10) und Berichtigung (ABl. L 153 vom 4.7.1995, S. 35)

Richtlinie des Rates vom 16. Oktober 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kopfstützen für Sitze von Kraftfahrzeugen (78/932/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/354/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 (ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 43)

Richtlinie des Rates vom 16. Dezember 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Kraftstoffverbrauch von Kraftfahrzeugen (80/1268/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/100/EG der Kommission vom 15. Dezember 1999 (ABl. L 334 vom 28.12.1999, S. 36)

Richtlinie des Rates vom 16. Dezember 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Motorleistung von Kraftfahrzeugen (80/1269/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/99/EG der Kommission vom 15. Dezember 1999 (ABl. L 334 vom 28.12.1999, S. 32)

Richtlinie des Rates vom 3. Dezember 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Massnahmen gegen die Emission gasförmiger Schadstoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von Fahrzeugen (88/77/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/27/EG der Kommission vom 10. April 2001 (ABl. L 107 vom 18.4.2001, S. 10) und Berichtigung (ABl. L 266 vom 6.10.2001, S. 15)

Richtlinie des Rates vom 13. April 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über seitliche Schutzvorrichtungen (Seitenschutz) bestimmter Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeughänger (89/297/EWG) (ABl. L 124 vom 5.5.1989, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 18. Juli 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Profiltiefe der Reifen an bestimmten Klassen von Kraftfahrzeugen und deren Anhängern (89/459/EWG) (ABl. L 226 vom 3.8.1989, S. 4)

Richtlinie des Rates vom 27. März 1991 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Spritzschutzsysteme an bestimmten Klassen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeughängern (91/226/EWG) (ABl. L 103 vom 23.4.1991, S. 5)

Richtlinie des Rates vom 10. Februar 1992 über Einbau und Benutzung von Geschwindigkeitsbegrenzern für bestimmte Kraftfahrzeugklassen in der Gemeinschaft (92/6/EWG) (ABl. L 57 vom 2.3.1992, S. 27) und Berichtigung (ABl. L 244 vom 30.9.1993, S. 34)

Richtlinie des Rates vom 31. März 1992 über Massen und Abmessungen von Kraftfahrzeugen der Klasse M1 (92/21/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/48/EG der Kommission vom 20. September 1995 (ABl. L 233 vom 30.9.1995, S. 73) und Berichtigungen (ABl. L 252 vom 20.10.1995, S. 27 und ABl. L 304 vom 16.12.1995, S. 60)

Richtlinie des Rates vom 31. März 1992 über Sicherheitsscheiben und Werkstoffe für Windschutzscheiben in Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeughängern (92/22/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie der Kommission 2001/92/EG vom 30. Oktober 2001 (ABl. L 291 vom 8.11.2001, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 31. März 1992 über Reifen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeughängern und über ihre Montage (92/23/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2001 (ABl. L 211 vom 4.8.2001, S. 25)

Richtlinie des Rates vom 31. März 1992 über Geschwindigkeitsbegrenzungseinrichtungen und vergleichbare Geschwindigkeitsbegrenzungssysteme für bestimmte Kraftfahrzeugklassen (92/24/EWG) (ABl. L 129 vom 14.5.1992, S. 154) und Berichtigung (ABl. L 244 vom 30.9.1993, S. 34)

Richtlinie des Rates vom 17. Dezember 1992 über die vordere Aussenkante vor der Führerhausrückwand von Kraftfahrzeugen der Klasse N (92/114/EWG) (ABl. L 409 vom 31.12.1992, S. 17)



Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 1994 über mechanische Verbindungseinrichtungen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie ihre Anbringung an diesen Fahrzeugen (94/20/EG) (ABl. L 195 vom 29.7.1994, S. 1)

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 über das Brennverhalten von Werkstoffen der Innenausstattung bestimmter Kraftfahrzeugklassen (95/28/EG) (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 1)

Richtlinie 96/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1996 über den Schutz der Kraftfahrzeuginsassen beim Seitenaufprall und zur Änderung der Richtlinie 70/156/EWG (ABl. L 169 vom 8.7.1996, S. 1) und Berichtigung (ABl. L 102 vom 19.4.1997, S. 46)

Richtlinie des Rates vom 25. Juli 1996 zur Festlegung der höchstzulässigen Abmessungen für bestimmte Strassenfahrzeuge im innerstaatlichen und grenzüberschreitenden Verkehr in der Gemeinschaft sowie zur Festlegung der höchstzulässigen Gewichte im grenzüberschreitenden Verkehr (96/53/EG) (ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 59)

Richtlinie 96/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1996 über den Schutz der Kraftfahrzeuginsassen beim Frontalaufprall und zur Änderung der Richtlinie 70/156/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/98/EG der Kommission vom 15. Dezember 1999 (ABl. L 9 vom 13.1.2000, S. 14)

Richtlinie 97/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juli 1997 über die Massen und Abmessungen bestimmter Klassen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern und zur Änderung der Richtlinie 70/156/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/85/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2001 (ABl. L 42 vom 13.2.2002, S. 1)

Richtlinie 98/91/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 1998 über Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger, die zur Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse bestimmt sind, und zur Änderung der Richtlinie 70/156/EWG über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger (ABl. L 11 vom 16.1.1999, S. 25)

Richtlinie 2000/40/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den vorderen Unterfahrschutz von Kraftfahrzeugen und zur Änderung der Richtlinie 70/156/EWG des Rates (ABl. L 203 vom 10.8.2000, S. 9)

Richtlinie 2001/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. September 2001 über Heizanlagen für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger und zur Änderung der Richtlinie 70/156/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 78/548/EWG des Rates (ABl. L 292 vom 9.11.2001, S. 21)

Richtlinie 2001/85/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2001 über besondere Vorschriften für Fahrzeuge zur Personenbeförderung mit mehr als acht Sitzplätzen ausser dem Fahrersitz und zur Änderung der Richtlinien 70/156/EWG und 97/27/EG (ABl. L 42 vom 13.2.2002, S. 1)

Schweiz: Verordnung vom 19. Juni 1995 über technische Anforderungen an Transportmotorwagen und deren Anhänger (AS 1995 4145), zuletzt geändert am 21. August 2002 (AS 2002 3178)

Verordnung vom 19. Juni 1995 über die technischen Anforderungen an Strassenfahrzeuge (AS 1995 3997), zuletzt geändert am 6. September 2000 (AS 2000 2291)

Verordnung vom 19. Juni 1995 über technische Anforderungen an Transportmotorwagen und deren Anhänger (AS 1995 4145), zuletzt geändert am 21. August 2002 (AS 2002 3178)

Verordnung vom 19. Juni 1995 über die technischen Anforderungen an Strassenfahrzeuge (AS 1995 3997), zuletzt geändert am 6. September 2000 (AS 2000 2291)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der für die Erteilung der Betriebserlaubnis zuständigen Behörden, der technischen Überwachungsdienste und der Begutachtungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Europäische Gemeinschaft

Schweiz

*Zuständige Behörde für die Erteilung der Betriebserlaubnis:*

Bundesamt für Strassen  
Bereich Typengenehmigung  
CH-3003 Bern

Montena emc sa  
Route de Montena 75  
CH-1728 Rossens  
Telefon: +41 26 411 93 33  
Fax: +41 26 411 93 30  
Kontaktperson: Herr Jacques Ding  
E-Mail: jacques.ding@montena.com

### **Abschnitt III Benennende Behörden**

#### *Europäische Gemeinschaft:*

Belgien:	Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
Dänemark:	Road safety and Transport Agency
Deutschland:	Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
Griechenland:	Verkehrsministerium
Spanien:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Frankreich:	Ministère des Transports
Irland:	Department of Enterprise and Employment
Italien:	Ministero dei Trasporti
Luxemburg:	Ministère des Transports
Niederlande:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
Österreich:	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
Portugal:	Direcção-Geral de Viação
Finnland:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för akkreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (für Emissionsaspekte: Richtlinien 70/220/EWG, 72/306/EWG, 88/77/EWG, 77/537/EWG und 2000/2 5/EG)
Vereinigtes Königreich:	Department for Transport, Vehicle Certification Agency
<i>Schweiz:</i>	Bundesamt für Strassen (ASTRA), Worblentalstrasse 68, CH-3003 Ittigen/Bern, Schweiz

### **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beziehen sich die benennenden Behörden auf ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I.

## **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten ausschliesslich für die Beziehungen zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft.

#### **1. Informationsaustausch**

Die für die Erteilung der Betriebserlaubnis zuständigen Behörden der Schweiz und der Mitgliedstaaten tauschen insbesondere die Informationen nach Artikel 4 Absätze 5 und 6 der Richtlinie 70/156/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/116/EG der Kommission, aus.

Verweigern die Schweiz oder die Mitgliedstaaten die Betriebserlaubnis gemäss Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 70/156/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/116/EG der Kommission, so unterrichten ihre zuständigen Behörden einander unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung. Die zuständige schweizerische Behörde unterrichtet ebenfalls die Kommission.

#### **2. Anerkennung der Fahrzeug-Typgenehmigung**

Die Schweiz erkennt auch die Fahrzeug-Typgenehmigung an, die vor Inkrafttreten dieses Abkommens von den für die Erteilung der Betriebsgenehmigung zuständigen Behörden nach Abschnitt II dieses Kapitels gemäss den Bestimmungen der Richtlinie 70/156/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/116/EG der Kommission, erteilt wurde und in der EG noch gilt.

Die Europäische Gemeinschaft erkennt die von der Schweiz erteilte Fahrzeug-Typgenehmigung an, sofern die schweizerischen Anforderungen den Anforderungen der Richtlinie 70/156/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/116/EG der Kommission, als gleichwertig gelten.

Die Anerkennung der von der Schweiz erteilten Fahrzeug-Typgenehmigung wird ausgesetzt, wenn die Schweiz es versäumen sollte, ihre Rechtsvorschriften an das jeweils geltende Gemeinschaftsrecht für die Fahrzeug-Typgenehmigung anzupassen.

#### **3. Schutzklauseln für die Fahrzeug-Typgenehmigung**

##### *Zulassung und Inverkehrbringen*

1. Jeder Mitgliedstaat und die Schweiz ermöglichen die Zulassung bzw. gestatten den Verkauf oder das Inverkehrbringen von neuen Fahrzeugen hinsichtlich ihrer Bau- und Wirkungsweise nur dann, wenn sie mit einer gültigen Konformitätsbescheinigung versehen sind. Bei unvollständigen Fahrzeugen dürfen die Mitgliedstaaten und die Schweiz den Verkauf nicht verbieten, jedoch können sie ihre ständige Zulassung und ihr Inverkehrbringen verweigern, solange sie nicht vervollständigt sind.

2. Jeder Mitgliedstaat und die Schweiz gestatten den Verkauf oder das Inverkehrbringen von Bauteilen und selbständigen technischen Einheiten nur dann, wenn sie den Bestimmungen der jeweiligen Einzelrichtlinie bzw. den Anforderungen der

schweizerischen Rechtsvorschriften, die der jeweiligen Einzelrichtlinie entsprechen, genügen.

3. Stellt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz fest, dass Fahrzeuge, Bauteile oder selbständige technische Einheiten eines bestimmten Typs die Sicherheit des Strassenverkehrs ernsthaft gefährden, obwohl sie mit einer gültigen Konformitätsbescheinigung oder einer ordnungsgemässen Kennzeichnung versehen sind, so kann er oder sie für eine Dauer von höchstens sechs Monaten die Zulassung solcher Fahrzeuge verweigern oder den Verkauf oder das Inverkehrbringen solcher Fahrzeuge, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten auf seinem bzw. ihrem Hoheitsgebiet verbieten. Die anderen Mitgliedstaaten, die Schweiz und die Kommission werden unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung unverzüglich hiervon unterrichtet. Bestreitet der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der oder die die Typgenehmigung erteilt hat, die ihm bzw. ihr gemeldete Gefährdung der Strassenverkehrssicherheit, so bemühen sich die betreffenden Mitgliedstaaten bzw. die Schweiz um die Beilegung des Streitfalles. Die Kommission und der Ausschuss werden laufend darüber unterrichtet und führen erforderlichenfalls Konsultationen durch, um eine Lösung herbeizuführen.

#### *Massnahmen betreffend die Konformität der Produktion*

1. Ein Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die eine Typgenehmigung erteilt, trifft bezüglich dieser Genehmigung die notwendigen Massnahmen gemäss Anhang X der Rahmenrichtlinie 70/156/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/116/EG der Kommission, um – gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten oder der Schweiz – zu prüfen, ob geeignete Vorkehrungen getroffen wurden, damit die hergestellten Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten jeweils mit dem genehmigten Typ übereinstimmen.

2. Der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die eine Typgenehmigung erteilt hat, trifft bezüglich dieser Genehmigung die notwendigen Massnahmen gemäss Anhang X der Rahmenrichtlinie 70/156/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/116/EG der Kommission, um – gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten oder der Schweiz – zu prüfen, ob die Vorkehrungen nach Absatz 1 weiterhin angemessen sind und die hergestellten Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten weiterhin mit dem genehmigten Typ übereinstimmen. Die Überwachung der Übereinstimmung der hergestellten Erzeugnisse mit dem genehmigten Typ beschränkt sich auf die Verfahren nach Abschnitt 2 des Anhangs X der Rahmenrichtlinie 70/156/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/116/EG der Kommission, sowie auf die Verfahren, die in den besondere Anforderungen enthaltenden Einzelrichtlinien vorgesehen sind.

#### *Nichtübereinstimmung mit dem genehmigten Typ*

1. Eine Nichtübereinstimmung mit dem genehmigten Typ liegt vor, wenn Abweichungen von den Merkmalen im Bauartgenehmigungsbogen und/oder den Beschreibungsunterlagen festgestellt werden, die von dem Mitgliedstaat oder der Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, nicht gemäss Artikel 5 Absatz 3 oder Absatz 4 genehmigt worden sind. Eine Abweichung des Fahrzeugs von dem genehmigten Typ liegt vor, wenn die Abweichung die Sicherheit des Strassenverkehrs ernsthaft gefährdet.

tigten Typ liegt nicht vor, wenn die in den Einzelrichtlinien zugelassenen Toleranzen eingehalten werden.

2. Stellt der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, fest, dass Fahrzeuge, Bauteile oder selbständige technische Einheiten, die mit einer Konformitätsbescheinigung oder einem Genehmigungszeichen versehen sind, nicht mit dem Typ übereinstimmen, für den die Genehmigung erteilt wurde, so trifft er oder sie die notwendigen Massnahmen, um sicherzustellen, dass die hergestellten Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten wieder mit dem genehmigten Typ übereinstimmen. Die Genehmigungsbehörden dieses Mitgliedstaates oder der Schweiz unterrichten die Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und/oder der Schweiz von den getroffenen Massnahmen, die gegebenenfalls bis zum Entzug der Typgenehmigung reichen können.

3. Stellt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz fest, dass Fahrzeuge, Bauteile oder selbständige technische Einheiten, die mit einer Konformitätsbescheinigung oder einem Genehmigungszeichen versehen sind, nicht mit dem genehmigten Typ übereinstimmen, so kann er oder sie von dem Mitgliedstaat oder der Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, verlangen, dass die hergestellten Fahrzeuge, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten auf Übereinstimmung mit dem genehmigten Typ geprüft werden. Die Überprüfung ist möglichst bald, auf jeden Fall aber innerhalb einer Frist von sechs Monaten ab Antragsdatum, vorzunehmen.

4. Wenn im Fall

- einer Fahrzeug-Typgenehmigung die Nichtübereinstimmung eines Fahrzeugs ausschliesslich durch die Nichtübereinstimmung eines Systems, eines Bauteils oder einer selbständigen technischen Einheit verursacht wird,  
oder
- im Fall einer Mehrstufen-Typgenehmigung die Nichtübereinstimmung eines vervollständigten Fahrzeugs ausschliesslich durch die Nichtübereinstimmung eines Systems, eines Bauteils oder einer selbständigen technischen Einheit, das oder die Bestandteil des unvollständigen Fahrzeugs ist, oder des unvollständigen Fahrzeugs selbst verursacht wird,

so fordert die für die Erteilung der Genehmigung zuständige Behörde den (die) Mitgliedstaaten(en) oder die Schweiz, der bzw. die die Genehmigung für das betreffende System, das Bauteil, die selbständige technische Einheit oder das unvollständige Fahrzeug erteilt hat (haben) auf, die notwendigen Massnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die hergestellten Fahrzeuge wieder mit dem genehmigten Typ übereinstimmen. Die notwendigen Massnahmen sind möglichst bald, auf jeden Fall aber innerhalb einer Frist von sechs Monaten ab Antragsdatum zu treffen, erforderlichenfalls unter Mitwirkung des Mitgliedstaats/der Schweiz, der bzw. die den Antrag gestellt hat.

Wird eine Nichtübereinstimmung festgestellt, so treffen die Genehmigungsbehörden des Mitgliedstaats oder der Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung für das System, das Bauteil, die selbständige technische Einheit oder das unvollständige Fahrzeug erteilt hat, die Massnahmen gemäss Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 70/156/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/116/EG der Kommission.

5. Die Genehmigungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz unterrichten einander innerhalb eines Monats über jeden Entzug einer Typgenehmigung und die Gründe hierfür.

6. Bestreitet der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, die ihm bzw. ihr gemeldete Nichtübereinstimmung, so bemühen sich die betreffenden Mitgliedstaaten und die Schweiz um die Beilegung des Streitfalls. Die Kommission und der Ausschuss werden laufend darüber unterrichtet und führen gegebenenfalls die zur Herbeiführung einer Lösung erforderlichen Konsultationen.

## **Kapitel 13**

### **Land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen**

#### **Abschnitt I**

#### **Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

##### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische Gemeinschaft: Richtlinie des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (74/150/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/3/EG der Kommission vom 8. Januar 2001 (ABl. L 28 vom 30.1.2001, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Bestandteile und Merkmale von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (74/151/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/38/EG der Kommission vom 3. Juni 1998 (ABl. L 170 vom 16.6.1998, S. 13)

Richtlinie des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die bauartbedingte Höchstgeschwindigkeit und die Ladepritschen von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (74/152/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/89/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 1998 (ABl. L 322 vom 1.12.1998, S. 40)

Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Rückspiegel von land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (74/346/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/40/EG der Kommission vom 8. Juni 1998 (ABl. L 171 vom 17.6.1998, S. 28) und Berichtigung (ABl. L 351 vom 29.12.1998, S. 42)

Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend das Sichtfeld und die Scheibenwischer von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (74/347/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Lenkanlage von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (75/321/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/39/EG der Kommission vom 5. Juni 1998 (ABl. L 170 vom 16.6.1998, S. 15)

Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Funkentstörung der Fremdzündungsmotoren von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (75/322/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/3/EG der Kommission vom 8. Januar 2001 (ABl. L 28 vom 30.1.2001, S. 1)

Richtlinie des Rates vom 6. April 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bremsanlagen von land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (76/432/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Beifahrersitze von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (76/763/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/86/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. November 1999 (ABl. L 297 vom 18.11.1999, S. 22) und Berichtigung (ABl. L 87 vom 8.4.2000, S. 34)

Richtlinie des Rates vom 29. März 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Geräuschpegel in Ohrenhöhe der Fahrer von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (77/311/EWG), zuletzt geändert durch die Entscheidung 2000/63/EG der Kommission vom 18. Januar 2000 (ABl. L 22 vom 27.1.2000, S. 66)

Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Umsturzschutzvorschriften für land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (77/536/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/55/EG der Kommission vom 1. Juni 1999 (ABl. L 146 vom 11.6.1999, S. 28)



Richtlinie des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Massnahmen gegen die Emission verunreinigender Stoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (77/537/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 25. Juli 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Fahrersitz von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (78/764/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/57/EG der Kommission vom 7. Juni 1999 (ABl. L 148 vom 15.6.1999, S. 35)

Richtlinie des Rates vom 17. Oktober 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Anbau der Beleuchtungs- und Lichtsignaleinrichtungen für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (78/933/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/56/EG der Kommission vom 3. Juni 1999 (ABl. L 146 vom 11.6.1999, S. 31)

Richtlinie des Rates vom 17. Mai 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bauartgenehmigung der Beleuchtungs- und Lichtsignaleinrichtungen für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (79/532/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 17. Mai 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abschlepp-einrichtung und den Rückwärtsgang von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (79/533/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/58/EG der Kommission vom 7. Juni 1999 (ABl. L 148 vom 15.6.1999, S. 37)

Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Umsturzschutzeinrichtungen für land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (statische Prüfungen) (79/622/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/40/EG der Kommission vom 6. Mai 1999 (ABl. L 124 vom 18.5.1999, S. 11)

Richtlinie des Rates vom 24. Juni 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Betätigungsraum, Zugänge zum Fahrersitz sowie Türen und Fenster von land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (80/720/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 26. Mai 1986 über hinten angebrachte Umsturzschutzvorrichtungen an land- und forstwirtschaftlichen Schmalspurzugmaschinen auf Rädern (86/298/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/9/EG der Kommission vom 13. April 2000 (ABl. L 94 vom 14.4.2000, S. 31)

Richtlinie des Rates vom 24. Juli 1986 über Einbau, Position, Funktionsweise und Kennzeichnung der Betätigungseinrichtungen von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (86/415/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)

Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1987 über vor dem Führersitz angebrachte Umsturzschutzvorrichtungen an land- und forstwirtschaftlichen Schmalspurzugmaschinen auf Rädern (87/402/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/22/EG der Kommission vom 28. April 2000 (ABl. L 107 vom 4.5.2000, S. 26)

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Bauteile und Merkmale von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (89/173/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/1/EG der Kommission vom 14. Januar 2000 (ABl. L 21 vom 26.1.2000, S. 16)

Richtlinie 2000/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2000 über Massnahmen zur Bekämpfung der Emission gasförmiger Schadstoffe und luftverunreinigender Partikel aus Motoren, die für den Antrieb von land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen bestimmt sind, und zur Änderung der Richtlinie 74/150/EWG des Rates (ABl. L 173 vom 12.7.2000, S. 1)

Schweiz: Verordnung vom 19. Juni 1995 über technische Anforderungen an landwirtschaftliche Traktoren (AS 1995 4171), zuletzt geändert am 21. August 2002 (AS 2002 3182)

Verordnung vom 19. Juni 1995 über die Typengenehmigung von Strassenfahrzeugen (AS 1995 3997), zuletzt geändert am 6. September 2000 (AS 2000 2291)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der für die Erteilung der Betriebserlaubnis zuständigen Behörden, der technischen Überwachungsdienste und der Begutachtungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

Europäische Gemeinschaft

Schweiz

*Zuständige Behörde für die Erteilung der Betriebslaubnis:*

Bundesamt für Strassen

Bereich Typenprüfung

CH-3003 Bern

### **Abschnitt III Benennende Behörden**

*Europäische Gemeinschaft:*

Belgien:	Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
Dänemark:	Road safety and Transport Agency
Deutschland:	Kraftfahrt-Bundesamt
Griechenland:	Verkehrsministerium
Spanien:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Frankreich:	Ministère des Transports
Irland:	Department of Enterprise and Employment
Italien:	Ministero dei Trasporti
Luxemburg:	Ministère des Transports
Niederlande:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
Österreich:	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
Portugal:	Direcção-Geral de Viação
Finnland:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Schweden:	Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (für Emissionsaspekte: Richtlinien 70/220/EWG, 72/306/EWG, 88/77/EWG und 77/537/EWG)
Vereinigtes Königreich:	Vehicle Certification Agency
<i>Schweiz:</i>	Bundesamt für Strassen (ASTRA), Worbentalstrasse 68, CH-3003 Ittigen/Bern, Schweiz

### **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beziehen sich die benennenden Behörden auf ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I.

## **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten ausschliesslich für die Beziehungen zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft.

#### **1. Informationsaustausch**

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz unterrichten einander über die in Verkehr gebrachten konformen (Artikel 5 und 6, Richtlinie 74/150/EWG, letzte Fassung) und nicht konformen (Artikel 8, Richtlinie 74/150/EWG, zuletzt geändert durch Richtlinie 2001/3/EG der Kommission) Fahrzeuge, Vorrichtungen und Systeme.

Verweigern die Schweiz oder die Mitgliedstaaten die Betriebserlaubnis gemäss Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 74/150/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/3/EG, so unterrichten ihre zuständigen Behörden einander unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung.

#### **2. Anerkennung der Fahrzeug-Typgenehmigung**

Die Schweiz erkennt auch die Typgenehmigung der Zugmaschinen oder selbständigen technischen Einheiten an, die vor Inkrafttreten dieses Abkommens von den für die Erteilung der Betriebsgenehmigung zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten gemäss den Bestimmungen der Richtlinie 74/150/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/3/EG der Kommission, erteilt wurde und in der EG noch gilt.

Die Europäische Gemeinschaft erkennt die von der Schweiz erteilte Typgenehmigung an, sofern die schweizerischen Anforderungen den Anforderungen der Richtlinie 74/150/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/3/EG der Kommission, als gleichwertig gelten.

Die Anerkennung der von der Schweiz erteilten Typgenehmigung wird ausgesetzt, wenn die Schweiz es versäumen sollte, ihre Rechtsvorschriften an das jeweils geltende Gemeinschaftsrecht für die Typgenehmigung anzupassen.

#### **3. Schutzklauseln für die Fahrzeug-Typgenehmigung**

##### *Zulassung und Inverkehrbringen*

1. Jeder Mitgliedstaat und die Schweiz ermöglichen die Zulassung bzw. gestatten den Verkauf oder das Inverkehrbringen von neuen Zugmaschinen hinsichtlich ihrer Bau- und Wirkungsweise nur dann, wenn sie mit einer gültigen Konformitätsbescheinigung versehen sind.

2. Jeder Mitgliedstaat und die Schweiz gestatten den Verkauf oder das Inverkehrbringen von selbständigen technischen Einheiten nur dann, wenn sie den Bestimmungen der jeweiligen Einzelrichtlinie bzw. den Anforderungen der schweizerischen Rechtsvorschriften, die der jeweiligen Einzelrichtlinie entsprechen, genügen.

3. Stellt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz fest, dass Zugmaschinen eines bestimmten Typs die Sicherheit des Strassenverkehrs oder die Sicherheit bei der Arbeit

gefährden, obwohl sie mit einer gültigen Konformitätsbescheinigung versehen sind, so kann er oder sie für eine Dauer von höchstens sechs Monaten die Zulassung neuer Zugmaschinen dieses Typs verweigern oder ihren Verkauf und ihr Inverkehrbringen auf seinem bzw. ihrem Hoheitsgebiet verbieten. Die anderen Mitgliedstaaten, die Schweiz und die Kommission werden unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung unverzüglich hiervon unterrichtet. Die Kommission konsultiert die beteiligten Staaten (Mitgliedstaaten bzw. die Schweiz) innerhalb von sechs Wochen. Sie gibt eine Stellungnahme ab und ergreift die notwendigen Schritte.

#### *Massnahmen betreffend die Konformität der Produktion*

1. Ein Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die eine Typgenehmigung erteilt, trifft die notwendigen Massnahmen, um – gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten oder der Schweiz – zu prüfen, ob die hergestellten Modelle jeweils mit dem genehmigten Prototyp übereinstimmen. Diese Prüfung beschränkt sich auf Stichproben.

2. Der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die eine Typgenehmigung erteilt hat, trifft die notwendigen Massnahmen, um sicherzustellen, dass er oder sie von der Einstellung der Produktion und jeder Veränderung der in den Beschreibungsunterlagen aufgeführten Merkmale unterrichtet wird. Vertritt der betreffende Staat die Auffassung, dass eine in der Beschreibungsunterlage vorgenommene Änderung neue Prüfungen oder neue Tests rechtfertigt und es daher notwendig ist, die vorhandene Typgenehmigung zu ändern oder eine neue Typgenehmigung auszustellen, so unterrichten die zuständigen Behörden des betreffenden Staates den Hersteller hiervon und übermitteln den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten bzw. der Schweiz die neuen Dokumente innerhalb eines Monats nach ihrer Ausstellung.

#### *Nichtübereinstimmung mit dem genehmigten Typ*

1. Eine Nichtübereinstimmung mit dem genehmigten Typ liegt vor, wenn Abweichungen von den Merkmalen in den Beschreibungsunterlagen festgestellt werden, die von dem Mitgliedstaat oder der Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, nicht gemäss Artikel 6 Absätze 2 oder 3 der Richtlinie 74/150/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/3/EG der Kommission, genehmigt worden sind. Eine Abweichung von dem genehmigten Typ liegt nicht vor, wenn etwaige in Einzelrichtlinien zugelassenen Toleranzen eingehalten werden.

2. Stellt der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, fest, dass eine Anzahl Zugmaschinen, die mit einer Konformitätsbescheinigung versehen sind, nicht mit dem Typ übereinstimmen, für den die Genehmigung erteilt wurde, so trifft er oder sie die notwendigen Massnahmen, um sicherzustellen, dass die hergestellten Modelle wieder mit dem genehmigten Typ übereinstimmen. Die Genehmigungsbehörden dieses Mitgliedstaates oder der Schweiz unterrichten die Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und/oder der Schweiz von den getroffenen Massnahmen, die gegebenenfalls bis zum Entzug der Typgenehmigung reichen können. Die betreffenden Behörden ergreifen die gleichen Massnahmen, wenn sie von den Genehmigungsbehörden eines Mitgliedstaates oder der Schweiz über die Nichtübereinstimmung unterrichtet werden.

3. Die Genehmigungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz unterrichten einander innerhalb eines Monats über jeden Entzug einer EG-Typgenehmigung und die Gründe hierfür.

4. Bestreitet der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, die ihm bzw. ihr gemeldete Nichtübereinstimmung, so bemühen sich die betreffenden Staaten (Mitgliedstaaten bzw. die Schweiz) um die Beilegung des Streitfalls. Die Kommission und der Ausschuss werden laufend darüber unterrichtet und führen gegebenenfalls die zur Herbeiführung einer Lösung erforderlichen Konsultationen.

## **Kapitel 14**

### **Gute Laborpraxis (GLP)**

#### **Anwendungs- und Geltungsbereich**

Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten für die Prüfung der unter die Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Abschnitt I fallenden Chemikalien (chemische Substanzen oder Präparate) nach Massgabe der GLP. Für die Zwecke dieses Kapitels findet Artikel 4 dieses Abkommens über den Ursprung keine Anwendung.

Soweit keine anderen Begriffsbestimmungen angegeben sind, gelten die Begriffsbestimmungen der «OECD Principles of Good Laboratory Practice», geändert 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17], auf der Grundlage des Beschlusses des OECD-Rates vom 12. Mai 1981 [C(81)30(Final)]( geändert am 26. November 1997 [C(89)87(Final)], sowie der Ratsbeschluss-Empfehlung vom 2. Oktober 1989 [C(89)87(Final)] und der «GLP Consensus documents, OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring» sowie deren Änderungen.

Die Vertragsparteien anerkennen die Programme der anderen Vertragspartei zur Überwachung der guten Laborpraxis als gleichwertig, sofern sie mit den vorgenannten Beschlüssen und Empfehlungen der OECD und mit den Rechts- und Verwaltungsvorschriften und den Grundsätzen nach Abschnitt IV im Einklang stehen.

Die Vertragsparteien anerkennen gegenseitig die Untersuchungen und die davon abgeleiteten Daten der in Abschnitt II genannten Prüfeinrichtungen der anderen Vertragspartei, sofern diese an deren Programm zur Überwachung der guten Laborpraxis aufgrund der vorgenannten Grundsätze und Bestimmungen teilnehmen.

Die Vertragsparteien anerkennen gegenseitig die Ergebnisse der Überprüfungen der Untersuchungen (Prüfaudit) und Kontrollen der Prüfeinrichtungen, die von den in Abschnitt III genannten Kontrollstellen durchgeführt werden.

#### **Abschnitt I**

##### **Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

Für die Prüfung der Chemikalien nach Massgabe der GLP gelten die entsprechenden Teile der folgenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften.

*Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 1*

## Europäische

Gemeinschaft: *Zusatzstoffe in der Tierernährung:*

Richtlinie des Rates vom 18. April 1983 über Leitlinien zur Beurteilung bestimmter Erzeugnisse für die Tierernährung (83/228/EWG) (ABl. L 126 vom 13.5.1983, S. 23), geändert

Richtlinie des Rates vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung (87/153/EWG) (ABl. L 64 vom 7.2.1987, S. 19), geändert  
*Lebensmittel:*

Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung (89/397/EWG) (ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 23), geändert

Richtlinie des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Massnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung (93/99/EWG) (ABl. L 290 vom 24.11.1993, S. 14), geändert

*Kosmetika:*

Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (93/35/EWG) (ABl. L 151 vom 23.6.1993, S. 32), geändert

Schweiz: Keine einschlägige GLP-Gesetzgebung

*Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

## Europäische

Gemeinschaft: *Neue und bestehende Chemikalien:*

Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (87/18/EWG) (ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 29), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/11/EG der Kommission vom 8. März 1999 (ABl. L 77 vom 23.3.1999, S. 8)

Richtlinie des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (92/32/EWG) (ABl. L 154 vom 5.6.1992, S. 1)

Verordnung des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe (793/93/EWG) (ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1)

Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1)

*Arzneimittel:*

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67)

*Tierarzneimittel:*

Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1)

*Pflanzenschutzmittel:*

Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG) (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1)

Richtlinie der Kommission vom 27. Juli 1993 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (93/71/EWG) (ABl. L 221 vom 31.8.1993, S. 27)

Richtlinie der Kommission vom 14. Juli 1995 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (95/35/EG) (ABl. L 172 vom 22.7.1995, S. 6)

*Biozide:*

Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1)

Schweiz:

Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 15. Dezember 2000 (AS 2001 2827)

Verordnung vom 9. Juni 1986 über umweltgefährdende Stoffe (AS 1986 1254), zuletzt geändert am 17. Oktober 2001 (AS 2001 3296)

Bundesgesetz vom 21. März 1969 über den Verkehr mit Giften (AS 1972 430), zuletzt geändert am 29. April 1998 (AS 1998 3087)

Giftverordnung vom 19. September 1983 (AS 1983 1387), zuletzt geändert am 1. Mai 2002 (AS 2002 1406)



Verordnung vom 23. Juni 1999 über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (AS 1999 2045), zuletzt geändert am 25. August 1999 (AS 1999 2779)

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790)

Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (AS 2001 3420)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Zwecke dieses sektoralen Kapitels bedeutet der Begriff «Konformitätsbewertungsstellen» die im Rahmen der GLP-Überwachungsprogramme jeder Vertragspartei anerkannten Prüfeinrichtungen.

Der Ausschuss nach Artikel 10 dieses Abkommens erstellt und aktualisiert auf der Grundlage der von den Vertragsparteien gemäss Abschnitt V dieses Kapitels gelieferten Informationen nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens eine Liste der Prüfeinrichtungen, deren Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen festgestellt wurde.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Für die Zwecke dieses sektoralen Kapitels bedeutet der Begriff «Benennende Behörden» die GLP-Überwachungsbehörden der Vertragsparteien.

### *Europäische Gemeinschaft:*

Belgien:	Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique – Louis Pasteur. Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid – Louis Pasteur
Dänemark:	Für Arzneimittel: Lægemiddelstyrelsen (Dänische Arzneimittelbehörde) Für industrielle Chemikalien und Pflanzenschutzmittel: National Agency for Enterprise and Housing
Deutschland:	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Griechenland:	General Chemical State Laboratory
Spanien:	Agencia Española del Medicamento Ministerio de Ciencia y Tecnología Ministerio Sanidad y Consumo Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Frankreich:	Für andere chemische Erzeugnisse als Arzneimittel und Kosmetika: GIPC Für Humanarzneimittel und Kosmetika: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) Für Tierarzneimittel: Agence national du médicament vétérinaire
Irland:	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
Italien:	Ministry of Health Department of Prevention GLP Compliance Monitoring Unit
Niederlande:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie Volksgezondheid
Österreich:	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (Arzneimittel, kosmetische Produkte) Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (sonstige Produkte)
Portugal:	Für Pharmazeutika und Veterinärprodukte Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento (Infarmed) Für industrielle Chemikalien und Pflanzenschutzmittel: Instituto Português da Qualidade
Finnland:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
Schweden:	Pharmazeutika, Hygiene- und Kosmetikprodukte Läkemedelsverket (Medical Products Agency) Für andere Erzeugnisse: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vereinigtes Königreich:	Department of Health GLP Monitoring Authority
<i>Schweiz:</i>	Umweltprüfung aller Produkte: Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, CH-3003 Bern Gesundheitsprüfung von Arzneimitteln: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, CH-3003 Bern 9 Gesundheitsprüfung aller Produkte mit Ausnahme von Arzneimitteln: Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Chemikalien, CH-3003 Bern

#### **Abschnitt IV**

### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Zwecke dieses sektoralen Kapitels bedeutet der Begriff «Benennung der Konformitätsbewertungsstellen» das Verfahren, nach dem die für die Kontrolle der GLP zuständigen Behörden anerkennen, dass die Prüfeinrichtungen die Grundsätze der GLP einhalten. Zu diesem Zweck wenden sie die Grundsätze und Verfahren ihrer im Folgenden aufgeführten Rechtsvorschriften an, deren Gleichwertigkeit und

Übereinstimmung mit den OECD Council Acts C(81) 30 Final und C(89)87 Final anerkannt wird.

- Europäische Gemeinschaft: Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (87/18/EWG) (ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 29), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/11/EG der Kommission vom 8. März 1999 (ABl. L 77 vom 23.3.1999, S. 8)
- Richtlinie des Rates vom 9. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (88/320/EWG) (ABl. L 145 vom 11.6.1988, S. 35), zuletzt geändert durch die Richtlinie der Kommission 99/12/EG vom 8. März 1999 (ABl. L 77 vom 23.3.1999, S. 22)
- Richtlinie der Kommission vom 18. Dezember 1989 zur Anpassung der Richtlinie 88/320/EWG des Rates über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) an den technischen Fortschritt (90/18/EWG) (ABl. L 11 vom 13.1.1990, S. 37)
- Schweiz: Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 15. Dezember 2000 (AS 2001 2827)
- Verordnung vom 9. Juni 1986 über umweltgefährdende Stoffe (AS 1986 1254), zuletzt geändert am 17. Oktober 2001 (AS 2001 3296)
- Bundesgesetz vom 21. März 1969 über den Verkehr mit Giften (AS 1972 430), zuletzt geändert am 29. April 1998 (AS 1998 3087)
- Giftverordnung vom 19. September 1983 (AS 1983 1387), zuletzt geändert am 1. Mai 2002 (AS 2002 1406)
- Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790)
- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (AS 2001 3420)
- Verordnung vom 2. Februar 2000 über die Gute Laborpraxis (AS 2000 548), zuletzt geändert am 16. November 2001 (AS 2001 3165)

## **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

#### *1. Informationsaustausch*

Die Vertragsparteien übermitteln einander gemäss Artikel 12 des Abkommens zumindest einmal jährlich insbesondere eine Liste der Prüfeinrichtungen, die nach den Ergebnissen der Inspektionen und Überprüfungen von Untersuchungen (Prüfungsaudit) die Anforderungen an die Gute Laborpraxis erfüllen, sowie die Angaben zum Zeitpunkt der Inspektionen oder Überprüfungen (Audit) sowie zur Konformität der Einrichtungen.

Die Vertragsparteien unterrichten einander gemäss Artikel 6 des Abkommens rechtzeitig, wenn eine Prüfeinrichtung, die nach ihren Angaben gemäss den Bestimmungen des Abschnitts II dieses sektoralen Kapitels die Grundsätze der Guten Laborpraxis innehält, gegen diese Praxis verstösst, so dass die Verlässlichkeit und Unverfälschtheit der von ihr durchgeführten Prüfungen gefährdet sind.

Eine Vertragspartei erteilt der anderen Vertragspartei auf begründeten Antrag etwaige zusätzliche Auskünfte über die Inspektion einer Prüfeinrichtung oder über die Überprüfung der von ihr durchgeführten Untersuchungen (Prüfungsaudit).

#### *2. Inspektionen der Prüfeinrichtungen*

Jede Vertragspartei kann eine zusätzliche Inspektion einer Prüfeinrichtung oder Überprüfung von Untersuchungen (Prüfungsaudit) verlangen, wenn schriftlich begründete Zweifel darüber bestehen, ob eine Prüfung im Einklang mit der Guten Laborpraxis durchgeführt wurde.

Bleiben Zweifel bestehen und kann die antragstellende Vertragspartei ihre besondere Besorgnis begründen, so kann sie in Ausnahmefällen gemäss Artikel 8 des Abkommens einen oder mehrere Sachverständige ihrer in Abschnitt III aufgeführten Behörden benennen, um an der von den Behörden der anderen Vertragspartei durchgeführten Inspektion des Labors oder Überprüfung von Untersuchungen (Prüfungsaudit) teilzunehmen.

#### *3. Vertraulichkeit*

Die Vertragsparteien wahren im Einklang mit Artikel 13 dieses Abkommens die Vertraulichkeit aller Informationen, die ihnen im Rahmen dieses sektoralen Kapitels zur Kenntnis gebracht wurden oder von denen sie durch die Teilnahme an einer Inspektion oder an der Überprüfung einer Untersuchung (Prüfungsaudit) Kenntnis erlangen, sofern es sich um Informationen im Sinne der Begriffsbestimmung des Geschäftsgeheimnisses oder um vertrauliche geschäftliche oder finanzielle Informationen handelt. Sie behandeln diese Informationen zumindest mit der gleichen Vertraulichkeit wie die Vertragspartei, die sie erteilt, und stellen sicher, dass sie von jeder Behörde, an die sie weitergegeben werden, in gleicher Weise behandelt werden.

#### *4. Zusammenarbeit*

Um ein dauerhaftes Verständnis für die Inspektionsverfahren der anderen Vertragspartei zu gewährleisten, kann jede Vertragspartei gemäss Artikel 9 des Abkommens

auf Antrag und mit Zustimmung der betreffenden Prüfeinrichtung als Beobachter an einer von den Behörden der anderen Vertragspartei durchgeführten Inspektion einer Prüfeinrichtung teilnehmen.

## **Kapitel 15 Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen**

### **Anwendungs- und Geltungsbereich**

Dieses sektorale Kapitel gilt für alle Arzneimittel, die in der Schweiz und in der Europäischen Gemeinschaft industriell hergestellt werden und für die die Anforderungen an die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) gelten.

Für die unter dieses Kapitel fallenden Arzneimittel anerkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Inspektoraten der anderen Vertragspartei durchgeführten Inspektionen der Hersteller und die von den zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigungen an.

Die vom Hersteller vorgenommene Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen wird von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt.

Ferner werden die amtlichen Freigaben der Chargen durch die Behörden der ausführenden Vertragspartei von der anderen Vertragspartei anerkannt.

«Arzneimittel» sind alle Produkte, die unter die in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Arzneimittelvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und der Schweiz fallen. Die Definition der Arzneimittel umfasst alle Human- und Tierarzneimittel wie z. B. chemische und biologische Arzneimittel, immunologische Arzneimittel, Radiopharmaka, stabile Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma, Vormischungen für die Herstellung von Tierarzneifuttermitteln und gegebenenfalls Vitamine, Mineralien, pflanzliche und homöopathische Arzneimittel.

«GMP» ist jener Teil der Qualitätssicherung, durch den sichergestellt wird, dass die Produkte durchweg nach den Qualitätsnormen für ihre beabsichtigte Verwendung und im Einklang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen und den Produktspezifikationen hergestellt und kontrolliert werden. Für die Zwecke dieses Kapitels umfasst sie auch das System, bei dem der Hersteller vom Inhaber oder Antragsteller der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Spezifikation des Produkts und des Verfahrens erhält und sicherstellt, dass das Arzneimittel gemäss dieser Spezifikation hergestellt wird.

Bei Arzneimitteln, die unter die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei, aber nicht unter diejenigen der anderen Vertragspartei fallen, kann der Hersteller für die Zwecke dieses Abkommens eine Inspektion durch das örtlich zuständige Inspektorat beantragen. Diese Bestimmung gilt u. a. für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten und Arzneimitteln für klinische Versuche sowie für die Inspektion vor dem Inverkehrbringen. Die Durchführungsbestimmungen sind in Abschnitt III Nummer 3 enthalten.

### *Zertifizierung der Hersteller*

Auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Herstellungsgenehmigungen und die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln zuständigen Behörden, dass der Hersteller

- eine ordnungsgemässe Genehmigung zur Herstellung des betreffenden Arzneimittels oder zur Durchführung des betreffenden Herstellungsvorgangs besitzt,
- regelmässig von den Behörden kontrolliert wird und
- den nationalen GMP-Anforderungen nach Abschnitt I dieses Kapitels genügt, die von den beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt werden. Wird auf andere GMP-Anforderungen Bezug genommen, so wird dies auf dem Zertifikat vermerkt.

Die Zertifikate weisen ferner den oder die Herstellungsstandorte (und gegebenenfalls die vertraglich verpflichteten Laboratorien für die Qualitätskontrolle) aus.

Die Zertifikate werden rasch ausgestellt, spätestens jedoch innerhalb von dreissig Kalendertagen. In Ausnahmefällen, z. B. wenn eine neue Inspektion durchgeführt werden muss, darf diese Frist auf sechzig Tage verlängert werden.

### *Zertifizierung der Chargen*

Jede exportierte Charge wird von einem Zertifikat begleitet, das der Hersteller (Selbstzertifizierung) nach einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und nach Durchführung aller anderen Tests oder Kontrollen ausstellt, die zur Gewährleistung der Qualität des Produkts entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind. Mit diesem Zertifikat wird die Übereinstimmung der Charge mit ihren Spezifikationen bestätigt; sie wird vom Einführer der Charge aufbewahrt. Sie wird auf Antrag der zuständigen Behörde vorgelegt.

Der Hersteller stellt das Zertifikat nach den Bestimmungen des derzeit geltenden WHO-Zertifizierungssystems für die Qualität der Arzneimittel im internationalen Handelsverkehr aus. Auf dem Zertifikat werden die detaillierten Spezifikationen des Produkts, die Referenz der Analysemethode und die Analyseergebnisse vermerkt. Ferner wird darin erklärt, dass die Aufzeichnungen über die Herstellung und Verpackung der Charge überprüft wurden und der GMP entsprechen. Das Zertifikat wird von der für die Freigabe der Charge zum Verkauf oder zur Auslieferung verantwortlichen Person unterzeichnet, bei der es sich in der Europäischen Gemeinschaft um die in Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG genannte «sachkundige Person» und in der Schweiz um die in den Artikeln 5 und 10 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich genannte verantwortliche Person handelt.

### *Behördliche Freigabe der Chargen*

Wird ein behördliches Verfahren zur Freigabe der Chargen angewandt, so wird die behördliche Freigabe der Charge durch eine (in Abschnitt II aufgeführte) Behörde der ausführenden Vertragspartei von der anderen Vertragspartei anerkannt. Der Hersteller legt das Zertifikat über die behördliche Freigabe der Charge vor.

Für die Europäische Gemeinschaft ist das behördliche Chargenfreigabeverfahren in dem Dokument «Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001» oder dessen nachfolgenden Fassungen und in verschiedenen spezifischen Chargenfreigaberegelungen festgelegt. Für die Schweiz ist das behördliche Chargenfreigabeverfahren in Artikel 17 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte und in den Artikeln 18–21 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln festgelegt.

## **Abschnitt I**

In Bezug auf die Gute Herstellungspraxis (GMP) finden die einschlägigen Teile der im Folgenden aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften Anwendung. Die Bezugs-Qualitätsanforderungen an die auszuführenden Produkte einschliesslich ihrer Herstellungsmethode und Produktspezifikationen sind jedoch die, die in der von der zuständigen Behörde der einführenden Partei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Produktes festgelegt sind.

### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische Gemeinschaft: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67)

Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1)

Richtlinie der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel (91/356/EWG) (ABl. L 193 vom 17.7.1991, S. 30)

Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70)

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission vom 23. März 1998 (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7)

Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (94/C 63/03)

Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis, Band IV der Arzneimittelregelungen der Europäischen Gemeinschaft

Schweiz: Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790)

Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AS 2001 3399)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AS 2001 3437)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Zwecke dieses Kapitels bedeutet der Begriff «Konformitätsbewertungsstellen» die amtlichen GMP-Inspektorate der Vertragsparteien.

### *Europäische Gemeinschaft<sup>11</sup>*

Deutschland:

Bundesministerium für Gesundheit

Am Propsthof 78a

D-53108 Bonn

Tel.: (49-228) 941 23 40

Fax: (49-228) 941 49 23

Für immunologische Arzneimittel:

Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

D-63225 Langen

Tel.: (49-6103) 77 10 10

Fax: (49-6103) 77 12 34

<sup>11</sup> Die aktualisierte Liste der Kontaktstellen wird von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) bestätigt werden.



## Österreich:

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen  
Radetzkystrasse 2  
A-1030 Wien  
Tel.: (43-1) 711 724 642  
Fax: (43-1) 714 92 22

## Belgien:

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

## Dänemark:

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

## Spanien:

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

## Finnland:

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

## Frankreich:

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

## Tierarzneimittel:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments/Agence Nationale  
du Médicament Vétérinaire (AFSSA – ANMV)

BP 90203

F-3 5 302 Fougères

Tel.: (33-2) 99 94 78

Fax: (33-2) 99 94 78 99

## Griechenland:

National Organization for Medicines (E.O.F)

284 Mesogion Avenue

Holargos

GR-15562 Athinai

Tel.: (30-210) 650 72 00

Fax: (30-210) 654 95 91

## Irland:

Irish Medicines Board (Bord Leigheasra na hÉireann)

Earlsfort Centre

Earlsfort Terrace

Dublin 2

Irland

Tel.: (353-1) 676 49 71

Fax: (353-1) 676 78 36

## Italien:

Humanarzneimittel:

Ministero della Salute

Viale della Civiltà Romana 7

1-00144 Roma

Tel.: (39-06) 59 94 36 76

Fax: (39-06) 59 94 33 65

Tierarzneimittel:

Ministero della Salute

Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria, Alimenti e Nutrizione

Ufficio XI

Piazzale G Marconi 25

1-00144 Roma

Tel.: (39-06) 59 94 39 46

Fax: (39-06) 59 94 33 17

## Luxemburg:

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

## Niederlande:

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

## Portugal:

Institute Nacional da Farmácia e do Medicamento – Infarmed  
Parque de Saúde de Lisboa  
Av. do Brasil, 53  
P-1 749-004 Lisboa  
Tel.: (351-21) 798 71 00  
Fax: (351-21) 798 73 16

## Vereinigtes Königreich:

(nicht immunologische) Human- und Tierarzneimittel:  
Medicines Control Agency  
Market Towers  
1 Nine Elms Lane  
London SW8 5NQ  
Vereinigtes Königreich  
Tel.: (44-20) 72 73 05 00  
Fax: (44-20) 72 73 06 76 06 38

Immunologische Tierarzneimittel:  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw Addlestone  
Surrey KT15 3LS  
Vereinigtes Königreich  
Tel.: (44-1932) 33 69 11  
Fax: (44-1932) 33 66 18

Schweden:

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

Schweiz

Schweizerisches Heilmittelinstitut, Swissmedic  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Bern

(alle Human- und Tierarzneimittel, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel)  
Tel.: (41-31) 3 22 02 11  
Fax: (41-31) 3 22 02 12

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe – Forschungszentrum des  
Bundesamtes für Veterinärwesen  
Sensemattstr. 293  
CH-3147 Mittelhäusern  
(immunologische Tierarzneimittel)  
Tel.: (41-31) 848 92 11  
Fax: (41-31) 848 92 22

### **Abschnitt III** **Zusätzliche Bestimmungen**

#### *1. Übermittlung der Inspektionsberichte*

Die zuständigen Inspektorate übermitteln auf begründeten Antrag eine Kopie des letzten Inspektionsberichts über den Herstellungsbetrieb bzw. das Kontrolllabor im Falle der Vergabe der Analysearbeiten. Es kann ein «vollständiger Inspektionsbericht» oder ein «ausführlicher Bericht» angefordert werden (siehe Nummer 2). Jede Vertragspartei behandelt diese Inspektionsberichte mit der von der übermittelnden Vertragspartei geforderten Vertraulichkeit.

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Inspektionsberichte innerhalb von dreissig Kalendertagen übersandt werden, wobei diese Frist auf sechzig Tage verlängert wird, wenn eine neue Inspektion durchgeführt wird.

#### *2. Inspektionsberichte*

Ein «vollständiger» Inspektionsbericht umfasst die (vom Hersteller oder Inspektorat zusammengestellten) Stammdaten der Anlage («Site Master File») und einen Bericht des Inspektorats. Ein «ausführlicher Bericht» beantwortet die von der anderen Vertragspartei gestellten spezifischen Fragen zu einem Unternehmen.

### 3. *Bezugs-GMP*

- a) Die Hersteller werden anhand der geltenden GMP der ausführenden Vertragspartei kontrolliert (siehe Abschnitt I).
- b) Bei Arzneimitteln, die nur unter die Arzneimittelvorschriften der einführenden Vertragspartei, nicht jedoch der ausführenden Vertragspartei fallen, kontrolliert das örtlich zuständige Inspektorat, das sich zur Inspektion der betreffenden Herstellungsvorgänge bereit erklärt, anhand der eigenen GMP oder, in Ermangelung spezifischer GMP-Anforderungen, anhand der geltenden GMP der einführenden Vertragspartei.

Für bestimmte Produkte oder Produktklassen (z. B. Arzneimittel für klinische Versuche, Ausgangsstoffe, und zwar nicht nur pharmazeutische Wirkstoffe) wird die Gleichwertigkeit der GMP-Anforderungen nach einem vom Ausschuss festgelegten Verfahren bestimmt.

### 4. *Art der Inspektionen*

- a) Die Inspektionen dienen der laufenden Bewertung der Beachtung der GMP durch die Hersteller. Sie werden als allgemeine GMP-Inspektionen (auch als regelmässige, periodische oder laufende Inspektionen) bezeichnet.
- b) «Produkt- oder verfahrensorientierte» Inspektionen (in bestimmten Fällen handelt es sich hierbei auch um Inspektionen vor dem Inverkehrbringen) befassen sich gezielt mit der Herstellung eines oder einer Reihe von Produkten oder mit einem oder einer Reihe von Verfahren und umfassen eine Bewertung der Validierung von und der Konformität mit bestimmten Verfahrens- oder Kontrollaspekten, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegt sind. Bei Bedarf wird die betreffende Produktinformation (die die Qualität betreffenden Unterlagen eines Antrags/einer Zulassung) dem Inspektorat auf Vertrauensbasis zur Verfügung gestellt.

### 5. *Gebühren*

Die Regelung für die Inspektions-/Bearbeitungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Von den im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Herstellern werden keine Inspektions-/Bearbeitungsgebühren erhoben.

### 6. *Schutzklausel für Inspektionen*

Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei darzulegen sind, eigene Inspektionen durchführen zu lassen. Diese Inspektionen sind der anderen Vertragspartei im Voraus zu notifizieren und werden gemäss Artikel 8 dieses Abkommens gemeinsam von den zuständigen Behörden der beiden Vertragsparteien durchgeführt. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden.

### 7. *Informationsaustausch zwischen den Behörden und Angleichung der Qualitätsanforderungen*

Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen des Abkommens tauschen die Vertragsparteien alle für die gegenseitige Anerkennung der Informationen erforderlichen Informationen aus.

Ferner unterrichten die betreffenden Behörden in der Schweiz und in der Europäischen Gemeinschaft einander über alle neuen technischen Anweisungen oder neue Inspektionsverfahren. Die Vertragsparteien konsultieren einander vor der Annahme solcher Richtlinien oder Inspektionsverfahren und bemühen sich um deren Angleichung.

#### *8. Ausbildung der Inspektoren*

Gemäss Artikel 9 des Abkommens sind die von den Behörden veranstalteten Ausbildungslehrgänge für Inspektoren auch für die Inspektoren der anderen Vertragspartei zugänglich. Die Vertragsparteien des Abkommens unterrichten einander über die Durchführung dieser Lehrgänge.

#### *9. Gemeinsame Inspektionen*

Gemäss Artikel 12 dieses Abkommens und im gegenseitigen Einvernehmen der Vertragsparteien können gemeinsame Inspektionen durchgeführt werden. Diese Inspektionen dienen der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses und einer gemeinsamen Auslegung der Verfahrensweisen und Anforderungen. Die Organisation und die Form dieser Inspektionen werden nach Verfahren vereinbart, die von dem mit Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss festgelegt werden.

#### *10. Warnsystem*

Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit Behörden und Hersteller die Behörden der anderen Vertragspartei bei Qualitätsmängeln, beim Rückruf von Chargen, bei Nachahmungen und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Qualität, die zusätzliche Kontrollen oder die Einstellung des Vertriebs der betreffenden Charge erforderlich machen können, so schnell wie möglich unterrichten können. Es wird ein detailliertes Warnverfahren vereinbart.

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass jede (gänzliche oder teilweise) Suspendierung oder Rücknahme einer Herstellungsgenehmigung wegen einer Nichtbeachtung der GMP, die zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen könnte, der anderen Vertragspartei unverzüglich mitgeteilt wird.

#### *11. Kontaktstellen*

Für die Zwecke dieses Abkommens sind folgende Kontaktstellen für technische Fragen wie den Austausch von Inspektionsberichten, die Ausbildungslehrgänge für Inspektoren, technische Anforderungen usw. vorgesehen:

##### *Europäische Gemeinschaft:*

Direktor der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

##### *Schweiz:*

Amtliche GMP-Inspektorate nach Abschnitt II

### *12. Meinungsverschiedenheiten*

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten, unter anderem hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen durch die Hersteller und der Schlussfolgerungen der Inspektionsberichte, auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem mit Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss unterbreitet.

## **Allgemeine Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

### **A. Allgemeine Bedingungen und Anforderungen**

1. Im Rahmen dieses Abkommens tragen die benennenden Behörden die alleinige Verantwortung für die fachliche Kompetenz und Leistungsfähigkeit der von ihnen benannten Stellen und benennen nur solche Stellen, die ihrer Zuständigkeit unterstellt sind und Rechtspersönlichkeit besitzen.
2. Die benennenden Behörden benennen Konformitätsbewertungsstellen, die anhand objektiver Beweise darlegen können, dass sie die Anforderungen und die Zertifizierungsverfahren, die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Anhang 1 für das jeweilige Produkt, die Produktkategorie oder den Sektor, für die sie benannt werden, vorgesehen sind, verstehen und die für deren Anwendung erforderliche Erfahrung und fachliche Kompetenz besitzen.
3. Der Nachweis der fachlichen Kompetenz umfasst:
  - die technologische Kenntnis der Produktkategorien, Verfahren oder Dienstleistungen, zu deren Überprüfung die Konformitätsbewertungsstelle sich bereit erklärt hat;
  - das Verständnis der für die Benennung relevanten technischen Normen und/oder Rechts- und Verwaltungsvorschriften;
  - die materiellen Voraussetzungen für die Erfüllung einer bestimmten Konformitätsbewertungsaufgabe;
  - die angemessene Verwaltung dieser Aufgabe und
  - etwaige andere Elemente, anhand deren sichergestellt werden kann, dass eine Konformitätsbewertungsaufgabe unter allen Umständen ordnungsgemäss erfüllt wird.
4. Die Kriterien der fachlichen Kompetenz stützen sich so weit wie möglich auf international anerkannte Dokumente, insbesondere auf die Normenreihe EN 45000 oder gleichwertige Normen sowie auf die dazugehörigen Unterlagen über ihre Auslegung. Es ist jedoch klar, dass diese Dokumente unter Berücksichtigung der verschiedenen Anforderungen der geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auszulegen sind.
5. Die Vertragsparteien fördern die Harmonisierung der Benennungsverfahren und die Koordinierung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die Zusammenarbeit der benennenden Behörden und der Konformitätsbewertungsstellen mittels Koordinationssitzungen, der Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung sowie Sitzungen von Ad-hoc-Arbeitsgruppen. Ferner ermutigen die Vertragsparteien die Akkreditierungsstellen zur Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung.



## **B. System zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen**

6. Zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen können die verantwortlichen Behörden verschiedene Verfahren anwenden, sofern diese ein hinreichendes Vertrauen zwischen den Vertragsparteien gewährleisten. Bei Bedarf weist eine Vertragspartei die benennende Behörde darauf hin, mit welchen Mitteln die fachliche Kompetenz festgestellt werden kann.

### *a) Akkreditierung*

Im Falle der Akkreditierung gilt die Vermutung, dass die Konformitätsbewertungsstelle die fachliche Kompetenz zur Anwendung der von der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen besitzt, sofern die zuständigen Akkreditierungsstellen

- die einschlägigen internationalen Bestimmungen (Normen EN 45000 oder ISO/IEC-Leitfäden) beachten und
- multilaterale Vereinbarungen unterzeichnet haben, in deren Rahmen sie einer so genannten «peer evaluation» (Gutachterprüfung) unterliegen oder
- unter der Aufsicht einer benennenden Behörde nach festzulegenden Modalitäten an Programmen zum Vergleich und Austausch der fachlichen Erfahrung teilnehmen, damit das Vertrauen in die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der Konformitätsbewertungsstellen aufrechterhalten bleibt. Diese Programme können gemeinsame Evaluierungen, spezielle Kooperationsprogramme oder Konformitätsbewertungen umfassen.

Sofern die für die Konformitätsbewertungsstellen geltenden Kriterien die Bewertung der Konformität des Produkts, des Verfahrens oder der Dienstleistung unmittelbar auf Grund von Normen oder technischen Spezifikationen vorsehen, berechtigt die Akkreditierung die benennenden Behörden zu der Vermutung, dass die Konformitätsbewertungsstelle die erforderliche fachliche Kompetenz besitzt, vorausgesetzt, dass die Akkreditierung eine Beurteilung der Fähigkeit der Stellen zulässt, die betreffenden Normen oder technischen Spezifikationen anzuwenden. Die Benennung erstreckt sich lediglich auf diese Aufgaben der Konformitätsbewertungsstelle.

Sofern die für Konformitätsbewertungsstellen geltenden Kriterien die Bewertung der Konformität des Produkts, des Verfahrens oder der Dienstleistung nicht unmittelbar auf Grund von Normen oder technischen Spezifikationen, sondern auf Grund allgemeiner Anforderungen (grundlegender Anforderungen) vorsehen, berechtigt die Akkreditierung die benennenden Behörden zu der Vermutung, dass die Konformitätsbewertungsstelle die erforderliche fachliche Kompetenz besitzt, vorausgesetzt, dass die Akkreditierung Elemente umfasst, die eine Bewertung der Fähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle (technologische Kenntnis des Produkts, Kenntnis seiner Verwendung usw.) zulassen, die Übereinstimmung des Produkts mit diesen wesentlichen Anforderungen zu bewerten. Die Benennung erstreckt sich lediglich auf diese Aufgaben der Konformitätsbewertungsstelle.

### *b) Sonstige Mittel*

In Ermangelung eines Akkreditierungssystems oder aus anderen Gründen verlangen die verantwortlichen Behörden den Konformitätsbewertungsstellen die Erbringung des Nachweises ihrer fachlichen Kompetenz durch andere Mittel wie z. B.

- die Teilnahme an regionalen oder internationalen Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung oder an Zertifizierungssystemen;
- regelmässige Bewertungen durch Gutachter («peer evaluation») auf der Grundlage transparenter Kriterien, die mit angemessener Sachkenntnis durchgeführt werden;
- Eignungsprüfungen oder
- Vergleiche zwischen Konformitätsbewertungsstellen.

## **C. Bewertung des Überprüfungssystems**

7. Nach Festlegung eines Überprüfungssystems zur Bewertung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen wird die andere Vertragspartei aufgefordert zu überprüfen, dass dieses System die Übereinstimmung des Benennungsverfahrens mit ihren eigenen Rechtsvorschriften gewährleistet. Diese Überprüfung gilt im Wesentlichen der Relevanz und Effizienz des Überprüfungssystems vielmehr als den Konformitätsbewertungsstellen selbst.

## **D. Förmliche Benennung**

8. Die Vertragsparteien unterbreiten dem Ausschuss ihre Vorschläge für die Aufnahme von Konformitätsbewertungsstellen in die Anhänge; dabei sind für jede Stelle folgende Informationen anzugeben:

- a) Name;
- b) Postanschrift;
- c) Faxnummer;
- d) sektorales Kapitel, Produktkategorie oder Produkte, Verfahren und Dienstleistungen, für die die Benennung gilt;
- e) Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Benennung gilt;
- f) verwendete Mittel zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Stelle.

## Schlussakte

---

*Die Bevollmächtigten der Schweizerischen Eidgenossenschaft  
und  
der Europäischen Gemeinschaft,*

die am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig in Luxemburg zur Unterzeichnung des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zusammengetreten sind, haben die folgenden, dieser Schlussakte beigefügten gemeinsamen Erklärungen angenommen:

Gemeinsame Erklärung zur Revision des Artikels 4

Gemeinsame Erklärung zur gegenseitigen Anerkennung der Guten klinischen Praxis (GCP) und der GCP-Inspektionen

Gemeinsame Erklärung über die Aktualisierung der Anhänge

Gemeinsame Erklärung über künftige zusätzliche Verhandlungen.

Sie haben ferner die folgende, dieser Schlussakte beigefügte Erklärung zur Kenntnis genommen:

Erklärung zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

Für die  
Schweizerische Eidgenossenschaft:

Pascal Couchepin  
Joseph Deiss

Für die  
Europäische Gemeinschaft:

Joschka Fischer  
Hans van den Broek

## **Gemeinsame Erklärung zur Revision des Artikels 4**

Die Vertragsparteien verpflichten sich zu einer Revision des Artikels 4 des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, insbesondere um Ursprungserzeugnisse anderer Länder einzubeziehen, sobald sie Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen mit diesen Ländern geschlossen haben.

Die Bestimmungen des Abschnitts V des Kapitels 12 des Abkommens werden danach revidiert.

## **Gemeinsame Erklärung zur gegenseitigen Anerkennung der guten Klinischen Praxis (GCP) und der GCP-Inspektionen**

Die Ergebnisse der im Gebiet der Vertragsparteien dieses Abkommens durchgeführten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln werden gegenwärtig für die Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens und auf Änderung oder Verlängerung dieser Genehmigungen anerkannt. Die Vertragsparteien verpflichten sich grundsätzlich, diese klinischen Prüfungen für die Zwecke der Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens weiterhin anzuerkennen. Sie vereinbaren, auf eine Angleichung der Guten klinischen Praxis hinzuarbeiten, insbesondere durch die Umsetzung der gegenwärtigen Erklärungen von Helsinki und Tokio und aller im Rahmen der Internationalen Harmonisierungskonferenz angenommenen Leitlinien für klinische Prüfungen. Auf Grund der Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften für die Kontrolle und Genehmigung klinischer Prüfungen in der Europäischen Gemeinschaft müssen jedoch so bald wie möglich detaillierte Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung der amtlichen Überwachung dieser Prüfungen erwohnen und die praktischen Modalitäten in einem besonderen Kapitel festgelegt werden.

## **Gemeinsame Erklärung der Vertragsparteien über die Aktualisierung der Anhänge**

Die Vertragsparteien verpflichten sich, die Anhänge des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen spätestens einen Monat nach Inkrafttreten dieses Abkommens zu aktualisieren.

## **Gemeinsame Erklärung über künftige zusätzliche Verhandlungen**

Die Europäische Gemeinschaft und die Schweizerische Eidgenossenschaft erklären, dass sie beabsichtigen, Verhandlungen aufzunehmen im Hinblick auf den Abschluss von Abkommen in Bereichen von gemeinsamem Interesse wie der Aktualisierung des Protokolls 2<sup>12</sup> des Freihandelsabkommens von 1972 und der Beteiligung der

<sup>12</sup> SR 0.632.401.2

Schweiz an bestimmten Gemeinschaftsprogrammen in den Bereichen Bildung, Jugend, Medien, Statistik und Umwelt. Diese Verhandlungen sollten bald nach Abschluss der derzeitigen bilateralen Verhandlungen vorbereitet werden.

### **Erklärung zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen**

Der Rat kommt überein, dass die Vertreter der Schweiz für die sie betreffenden Fragen als Beobachter an den Sitzungen folgender Ausschüsse und Sachverständigengruppen teilnehmen:

Ausschüsse von Forschungsprogrammen einschliesslich des Ausschusses für wissenschaftliche und technische Forschung (CREST)

Verwaltungskommission für die soziale Sicherheit der Wanderarbeitnehmer

Koordinierungsgruppe für die Anerkennung der Hochschuldiplome

Beratende Ausschüsse über Flugstrecken und die Anwendung der Wettbewerbsregeln im Luftverkehr.

Diese Ausschüsse treten ohne die Vertreter der Schweiz zu Abstimmungen zusammen.

Was die übrigen Ausschüsse betrifft, die Bereiche behandeln, die unter diese Abkommen fallen und in denen die Schweiz den gemeinschaftlichen Besitzstand übernommen hat oder gleichwertige Rechtsvorschriften anwendet, so wird die Kommission die schweizerischen Sachverständigen gemäss der Regelung des Artikels 100 EWR-Abkommen<sup>13</sup> konsultieren.

<sup>13</sup> BBl 1992 IV 668

