

Særskilt vedlegg til St prp. nr 10

(2001-2002)

**Revidert Konvensjon om opprettelse av Det europeiske frihandelsforbund
(EFTA) av 21. juni 2001**

Konsolidert versjon

VEDLEGG 10

Vedlegg I. Gjensidig godkjenning av samsvarsvurderinger (artikkel 15)

Innhold

Grunnleggende bestemmelser

Tillegg 1: Produktområder

Tillegg 2: Generelle regler for utpeking av tekniske kontrollorganer

Artikkel 1

Formål

Sveits og EØS/EFTA-statene gir gjensidig godkjenning av rapporter, sertifikater, tillatelser og samsvarsmerkinger utstedt av organene oppført i tillegg 1 samt produsentenes samsvarserklæringer som bekrefter samsvar med statenes krav til hverandre på områdene som omfattes av artikkel 3.

For å unngå dobbeltbehandling når kravene i Sveits og EØS anses som likeverdige, skal Sveits og EØS/EFTA-statene gjensidig godkjenne rapporter, sertifikater og tillatelser utstedt av organene oppført i tillegg 1, samt produsentenes samsvarserklæringer som bekrefter samsvar med deres respektive krav på områder som omfattes av artikkel 3. Rapporter, sertifikater, tillatelser og samsvarserklæringer skal særlig angi samsvar med gjeldende EØS-regelverk. Samsvarsmerking som kreves i henhold til lovgivningen i en av medlemsstatene, skal påføres produkter som markedsføres i vedkommende medlemsstat.

Komiteen nevnt i artikkel 10 (heretter kalt «komiteen») skal fastsette i hvilke tilfeller nr. 2 får anvendelse.

Artikkel 2

Definisjoner

I dette vedlegg menes med: «EØS/EFTA-statene», de medlemmer av Det europeiske frihandelsforbund som deltar i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet, det vil si Republikken Island, Fyrstedømmet Liechtenstein og Kongeriket Norge,

«samsvarsvurdering», en systematisk undersøkelse for å avgjøre i hvilken grad et produkt, en prosess eller en tjeneste oppfyller nærmere angitte krav, «teknisk kontrollorgan», et offentligrettslig eller privatrettslig organ hvis aktiviteter omfatter hele eller deler av samsvarsvurderingsprosessen, «utpekende myndighet», en myndighet med rettslig grunnlag for å utpeke eller suspendere, eller trekke tilbake utpeking av eller gjeninnsette, tekniske kontrollorganer under sin jurisdiksjon.

Definisjonene fastlagt i ISO/IEC-guide 2 (1996-utgaven) og i europeisk standard EN 45020 (1993-utgaven) i forbindelse med «General terms and their definitions concerning standardisation and related activities» (Generelle uttrykk og deres definisjoner i forbindelse med standardisering og tilknyttet virksomhet), kan benyttes for å fastslå betydningen av generelle uttrykk knyttet til samsvarsvurdering i denne konvensjon.

Artikkel 3

Virkeområde

Dette vedlegg omfatter de obligatoriske framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i regelverket oppført i tillegg 1.

Tillegg 1 fastlegger de produktområder som omfattes av dette vedlegg. Tillegget er delt inn i sektorkapitler, som igjen er inndelt på følgende måte: Avsnitt I regelverk Avsnitt II tekniske kontrollorganer Avsnitt III utpekende myndigheter Avsnitt IV særlige bestemmelser for utpeking av tekniske kontrollorganer Avsnitt V eventuelle tilleggsbestemmelser

Tillegg 2 inneholder generelle regler for utpeking av tekniske kontrollorganer.

Artikkel 4

Opprinnelse

Dette vedlegg skal omfatte produkter med opprinnelse i medlemsstatene^{[1](#)}, med forbehold for de særlige bestemmelsene i tillegg 1.

Dersom slike produkter også omfattes av avtaler om gjensidig godkjenning av samsvarsvurdering inngått mellom Sveits og Det europeiske fellesskap, skal dette vedlegg også omfatte produkter med opprinnelse i Det europeiske fellesskap.

Opprinnelse skal bestemmes i samsvar med de regler om ikke-preferanseopprinnelse som gjelder i hver medlemsstat, eller eventuelt i Det europeiske fellesskap. Ved avvikende regler skal reglene i medlemsstaten der varene skal markedsføres, gjelde.

Dokumentasjon av opprinnelse kan gis i form av et opprinnelsesbevis. Et slikt bevis skal ikke kreves ved import som omfattes av et varesertifikat EUR. 1 eller av en fakturaerklæring utstedt i samsvar med vedlegg A til denne konvensjon, forutsatt at dokumentet oppgir en av medlemsstatene eller Det europeiske fellesskap som opprinnelsesstat.

Artikkel 5

Tekniske kontrollorganer

Medlemsstatene bekrefter at organene oppført i tillegg 1 oppfyller vilkårene for å kunne vurdere samsvar.

Artikkel 6

Utpekende myndigheter

Medlemsstatene forplikter seg å sikre at deres utpekende myndigheter har tilstrekkelig myndighet og kompetanse til å utpeke eller suspendere, eller trekke tilbake utpeking av eller gjeninnsette, organene oppført i tillegg 1. Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal myndighetene følge de alminnelige prinsippene for utpeking angitt i tillegg 2, med forbehold for bestemmelsene i avsnitt IV i tillegg 1. Nevnte myndigheter skal følge de samme prinsipper ved tilbaketrekking av utpeking, suspensjon eller gjeninnsetting.

Vedtak om å oppføre eller fjerne tekniske kontrollorganer i tillegg 1 skal gjøres etter forslag fra en av medlemsstatene etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 11.

Dersom en utpekende myndighet suspenderer eller gjeninnsetter et teknisk kontrollorgan under sin jurisdiksjon oppført i tillegg 1, skal den berørte myndighet umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og komiteens leder om dette. Rapporter, sertifikater, tillatelser og samsvarsmerkinger som det tekniske kontrollorganet utsteder mens det er suspendert, behøver ikke godkjennes av medlemsstatene.

Artikkel 7

Kontroll av framgangsmåtene for utpeking

Medlemsstatene skal utveksle opplysninger om framgangsmåtene som benyttes for å sikre at tekniske kontrollorganer under deres jurisdiksjon og oppført i tillegg 1 er i samsvar med de alminnelige prinsippene for utpeking angitt i tillegg 2, med forbehold for bestemmelsene i avsnitt IV i tillegg 1.

Medlemsstatene skal sammenlikne metodene som benyttes til å kontrollere at organene er i samsvar med de alminnelige prinsippene for utpeking angitt i tillegg 2, med forbehold for bestemmelsene i avsnitt IV i tillegg 1. Ordninger for akkreditering av tekniske kontrollorganer som allerede finnes i medlemsstatene, kan benyttes ved slike sammenlikninger.

Kontrollen skal foretas etter framgangsmåten fastsatt av komiteen.

Artikkel 8

Kontroll av de tekniske kontrollorganenes oppfyllelse av krav

Hver medlemsstat skal i unntakstilfeller ha rett til å bestride den tekniske kompetansen til tekniske kontrollorganer under en av de øvrige medlemsstatenes jurisdiksjon, foreslått av en av de øvrige medlemsstatene eller oppført i tillegg 1. En slik bestridelse skal være objektiv og begrunnet, og legges skriftlig fram for de øvrige medlemsstatene og komiteens leder.

Når medlemsstatene er uenige og dette bekreftes i komiteen, skal de i fellesskap foreta en kontroll av vedkommende tekniske kontrollorgans tekniske kompetanse, i samsvar med kravene og med deltakelse av de berørte myndigheter. Resultatet av kontrollen skal behandles i komiteen, med sikte på å løse saken så raskt som mulig.

Hver medlemsstat skal påse at tekniske kontrollorganer under dens jurisdiksjon er tilgjengelige for nødvendig kontroll av sin tekniske kompetanse.

Med mindre komiteen vedtar noe annet, skal den berørte utpekende myndighet suspendere det omstridte organ fra tidspunktet da uenigheten er konstatert og til det er oppnådd enighet i komiteen.

Artikkel 9

Gjennomføring av vedlegget

Medlemsstatene skal samarbeide med henblikk på å sikre at regelverket oppført i tillegg 1 anvendes på tilfredsstillende måte.

De utpekende myndigheter skal med hensiktsmessige midler påse at tekniske kontrollorganer under deres jurisdiksjon følger de alminnelige prinsippene for utpeking angitt i tillegg 2, med forbehold for bestemmelsene i avsnitt IV i tillegg 1.

De tekniske kontrollorganene oppført i tillegg 2 skal på hensiktsmessig måte medvirke i det samordnings- og sammenlikningsarbeidet som utføres av medlemsstatene for de sektorer som omfattes av tillegg 1, for å sikre at framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i regelverket som omfattes av dette vedlegg, anvendes på en konsekvent måte.

Artikkel 10

Komiteen

Med henblikk på forvaltning og overvåkning av dette vedlegg slik at det virker effektivt, skal komiteen opprettet i samsvar med artikkel 43 nr. 3 i konvensjonen gi anbefalinger og gjøre vedtak i de tilfeller som er fastsatt i dette vedlegg. Komiteen kan be om bistand fra sakkyndige, rådgivere eller sektorielle arbeidsgrupper. Komiteen skal handle etter felles overenskomst.

Komiteen skal fastsette sin forretningsorden, som blant annet skal inneholde bestemmelser om møteinnkalling, oppnevning av leder og lederens mandat.

Komiteen skal komme sammen når det er nødvendig, og minst én gang i året. Hver medlemsstat kan be om at det innkalles til møte.

Komiteen kan behandle enhver sak som er knyttet til dette vedlegg. Den skal særlig ha ansvar for:

- å oppføre tekniske kontrollorganer i tillegg 1,

- å fjerne tekniske kontrollorganer fra tillegg 1,

- å utarbeide en framgangsmåte for gjennomføringen av kontrollene omhandlet i artikkel 7,

- å utarbeide en framgangsmåte for gjennomføringen av kontrollene omhandlet i artikkel 8,

- å gjennomgå alt regelverk som en av medlemsstatene underretter den om i henhold til artikkel 12, for å vurdere dets følger for vedlegget og endre de relevante avsnittene i tillegg 1.

Komiteen kan etter forslag fra en av medlemsstatene endre tilleggene i dette vedlegg.

Komiteens leder skal uten opphold underrette Rådet om alle vedtak i komiteen.

Artikkel 11

Oppføring og fjerning av tekniske kontrollorganer i tillegg 1

Komiteen skal vedta å oppføre et teknisk kontrollorgan i tillegg 1, eller å fjerne det fra tillegg 1, etter følgende framgangsmåte:

en medlemsstat som ønsker å tilføye eller fjerne et teknisk kontrollorgan i tillegg 1, skal oversende komiteens leder og de øvrige medlemsstatene et forslag til vedtak om dette, vedlagt nødvendige opplysninger,

dersom de øvrige medlemsstatene slutter seg til forslaget eller ikke gjør innsigelse innen 60 dager fra underretning ble gitt, skal komiteen vedta forslaget,

dersom en annen medlemsstat gjør innsigelse innen 60 dager, får framgangsmåten fastsatt i artikkel 8 nr. 2 anvendelse,

komiteens leder skal uten opphold underrette medlemsstatene om alle vedtak i komiteen. De skal få virkning fra det tidspunkt som er fastsatt i vedtaket,

dersom komiteen vedtar å oppføre et teknisk kontrollorgan i tillegg 1, skal medlemsstatene godkjenne rapporter, sertifikater, tillatelser og samsvarsmerkinger utstedt av vedkommende organ med virkning fra datoen da vedtaket trer i kraft. Dersom komiteen vedtar å fjerne et organ fra tillegg 1, skal medlemsstatene godkjenne rapporter, sertifikater, tillatelser og samsvarsmerkinger utstedt av vedkommende organ til datoen da vedtaket trer i kraft.

Artikkel 12

Utteksling av opplysninger

Medlemsstatene skal utveksle alle relevante opplysninger om gjennomføringen og anvendelsen av regelverket oppført i tillegg 1.

Hver medlemsstat skal underrette de øvrige medlemsstatene om planlagte endringer av regelverk for det saksområde som omfattes av dette vedlegg, og skal underrette de øvrige medlemsstatene om de nye bestemmelsene minst 60 dager før de trer i kraft.

Når lovgivningen i en av medlemsstatene krever at en person etablert på myndighetens territorium stiller en bestemt opplysning til rådighet for vedkommende myndighet, kan denne myndighet også kontakte vedkommende myndighet i de øvrige medlemsstatene eller ta direkte kontakt med produsenten, eller eventuelt dennes representant i de øvrige medlemsstatene, for å få opplysningene.

Hver medlemsstat skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene om beskyttelsestiltak som er truffet på dens territorium.

Artikkel 13

Twisteløsning

Hver medlemsstat kan henvise enhver tvist om tolkningen eller anvendelsen av dette vedlegg til komiteen nevnt i artikkel 10. Komiteen skal bestrebe seg på å løse tvisten, og skal gis alle opplysninger som kan gjøre det lettere å foreta en grundig undersøkelse av situasjonen med sikte på å finne en løsning som kan godtas. For dette formål skal komiteen vurdere alle utveier for å opprettholde dette vedleggs gode virkemåte.

Artikkel 14

Avtaler med tredjestater

Medlemsstatene er enige om at avtaler om gjensidig godkjenning inngått av en av medlemsstatene med en tredjestat, ikke under noen omstendighet skal medføre en forpliktelse for de øvrige medlemsstatene til å godkjenne produsenters samsvarserklæringer eller rapporter, sertifikater, godkjenninger og merkinger utstedt av tekniske kontrollorganer i den aktuelle tredjestat, med mindre det er uttrykkelig avtalt mellom medlemsstatene. Komiteen kan endre artikkel 4 i dette vedlegg for å ta hensyn til slike avtaler med tredjestater.

Artikkel 15

Opphevet anvendelse

Dersom en medlemsstat fastslår at en annen medlemsstat unnlater å overholde vilkårene i dette vedlegg eller at anvendelsen av tilsvarende vilkår i en avtale med Det europeiske fellesskap er brakt midlertidig til opphør overfor den, kan den etter samråd med komiteen helt eller delvis bringe anvendelsen av tillegg 1 midlertidig til opphør.

Artikkel 16

Ervervede rettigheter

Medlemsstatene skal fortsatt godkjenne rapporter, sertifikater, godkjenninger, samsvarsmerkinger og produsenters samsvarserklæringer utstedt i samsvar med dette vedlegg, dersom:

anmodningen om igangsetting av samsvarsvurdering ble fremmet før suspensjon av dette vedlegg eller oppsigelse av denne konvensjon ble varslet, og

rapportene, sertifikatene, godkjenningene, samsvarsmerkingene og produsentenes samsvarserklæringer er utstedt før suspensjonen eller oppsigelsen fikk virkning.

Tillegg 1

Produktområder

Dette tillegg er inndelt i følgende kapitler etter sektor:

Kapittel 1	Maskiner
Kapittel 2	Personlig verneutstyr
Kapittel 3	Leketøy
Kapittel 4	Medisinsk utstyr
Kapittel 5	Gassapparater og kjeler

Kapittel 6	Trykkbeholdere
Kapittel 7	Teleterminalutstyr
Kapittel 8	Utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser
Kapittel 9	Elektrisk utstyr og elektromagnetisk kompatibilitet
Kapittel 10	Materiell på byggeplasser
Kapittel 11	Måleinstrumenter og ferdigpakninger
Kapittel 12	Kjøretøyer
Kapittel 13	Jordbruks- og skogbrukstraktorer
Kapittel 14	God laboratoriepraksis (GLP)
Kapittel 15	Kontroll av god tilvirkningspraksis for legemidler og partisertifisering

Kapittel 1

Maskiner

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF av 22. juni 1998 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om maskiner (EFT L 207 av 23.7.1998, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II, kapittel XXIV nr. 1, erstattet ved vedtak 94/1999)
Sveits	Føderal lov av 19. mars 1976 om sikkerhetskrav til tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1977 2370), sist endret 18. juni 1993 (RO 1995 2766)
	Forordning av 12. juni 1995 om sikkerhetskrav til tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1995 2770), sist endret 17. juni 1996 (RO 1996 1867)
	Forordning av 12. juni 1995 om framgangsmåter for samsvarsvurdering av tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1995 2783)

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over tekniske kontrollorganer etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

Avsnitt III

Utpekende myndigheter

EØS/EFTA-statene:	
--------------------------	--

Island:	Ministry of Social Affairs (Sosialdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Arbeids- og administrasjonsdepartementet
Sveits:	Federal Office for Economic Development and Employment (Det føderale direktorat for økonomisk utvikling og sysselsetting)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter opptre i samsvar med de generelle prinsippene i tillegg 2 samt prinsippene i vedlegg VII til direktiv 98/37/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXIV nr. 1, erstattet ved vedtak 94/1999).

Avsnitt V

Utfyllende bestemmelser

Brukte maskiner

Regelverket oppført i avsnitt I får ikke anvendelse på brukte maskiner.

Prinsippet nedfelt i artikkel 1 nr. 2 i vedlegget skal imidlertid få anvendelse på maskiner som er lovlig markedsført og/eller tatt i bruk i en av medlemsstatene, og eksportert som brukte maskiner til markedet i en annen medlemsstat.

De øvrige bestemmelsene om brukte maskiner, f.eks. bestemmelser om sikkerhet på arbeidsplassen som gjelder i importstaten, skal få anvendelse.

Kapittel 2

Personlig verneutstyr

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 21. desember 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om personlig verneutstyr (89/686/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXII nr. 1), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 96/58/EF av 3. september 1996 (EFT L 236 av 18.9.1996, s. 44) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXII nr. 1 tredje strekpunkt, tilføyd ved vedtak 68/97)
Sveits	Føderal lov av 19. mars 1976 om sikkerhetskrav til tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1977 2370), sist endret 18. juni 1993 (RO 1995 2766)
	Forordning av 12. juni 1995 om sikkerhetskrav til tekniske

	innretninger og teknisk utstyr (RO 1995 2770), sist endret 17. juni 1996 (RO 1996 1867)
	Forordning av 12. juni 1995 om framgangsmåter for samsvarsvurdering av tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1995 2783)

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over tekniske kontrollorganer etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

Avsnitt III

Utpøkende myndigheter

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Social Affairs (Sosialdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Arbeids- og administrasjonsdepartementet For personlig verneutstyr til sjøs: Nærings- og handelsdepartementet
Sveits:	Federal Office for Economic Development and Employment (Det føderale direktorat for økonomisk utvikling og sysselsetting)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter opptre i samsvar med de generelle prinsippene i tillegg 2 samt prinsippene i vedlegg V til direktiv 89/686/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXII nr. 1).

Kapittel 3

Leketøy

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 1

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 3. mai 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om sikkerhetskrav til leketøy (88/378/EØF) (EFT L 187 av 16.7.1988, s. 1) (EØS-avtalens kapittel XXIII nr. 1), senere endret og
-------------------------	---

	innlemmet i EØS-avtalen
Sveits	Føderal lov av 9. oktober 1992 om næringsmidler og råvarer (RS 817.0), senere endret
	Forordning av 1 Mars 1995 om råvarer (RS 817.04), senere endret
	Forordning av 26. mai 1995 om sikkerhetkrav til leketøy (RS 817.044.1), senere endret

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over tekniske kontrollorganer etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

Avsnitt III

Utpekende myndigheter

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Industry and Commerce
	(Nærings- og handelsdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Barne- og familiedepartementet
Sveits	Swiss Federal Office of Public Health
	(Det føderale helsedirektorat)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter opptre i samsvar med de generelle prinsippene i tillegg 2 samt prinsippene i vedlegg III til direktiv 88/378/EØF (EØS-avtalens kapittel XXIII nr. 1).

Avsnitt V

Utfyllende bestemmelser

Opplysninger om sertifikatet og de tekniske data

I samsvar med artikkel 10 nr. 4 i direktiv 88/378/EØF (EØS-avtalens kapittel XXIII nr. 1), kan myndighetene nevnt i avsnitt III på anmodning motta en kopi av sertifikatet og, på begrunnet anmodning, en kopi av de tekniske data og av rapportene fra undersøkelser og prøvinger.

2. Underretning fra godkjente organer om årsaker til avslag

I samsvar med artikkel 10 nr. 5 i direktiv 88/378/EØF (EØS-avtalens kapittel XXIII nr. 1), skal de sveitsiske organer underrette Swiss Federal Office of Public Health (det sveitsiske føderale helsedirektorat) når de avslår å utstede et EF-typeprøvingssertifikat. Det føderale direktorat skal videre underrette EØS/EFTA-statene om dette.

Kapittel 4

Medisinsk utstyr

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger (90/385/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 7), sist endret ved rådsdirektiv 93/68/EØF av 22. juli 1993 (EFT L 220 av 30.8.1993, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 7 annet strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94)
	Rådsdirektiv av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (93/42/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 27a, inntatt ved beslutning 7/94), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. 2, inntatt ved vedtak 166/99)
Sveits	Føderal lov av 19. mars 1976 om sikkerhetskrav til tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1977 2370), sist endret 18. juni 1993 (RO 1995 2766)
	Føderal lov av 24. juni 1902 om elektriske svak- og sterkstrømsinnretninger (RO 19 252 og RS 4 798), sist endret 3. februar 1993 (RO 1993 901)
	Føderal lov av 9. juni 1977 om metrologi (RO 1977 2394), sist endret 18. juni 1993 (RO 1993 3149)
	Føderal lov av 22. mars 1991 om strålevern (RO 1994 1933)
	Forordning av 24. januar 1996 om medisinsk utstyr (RO 1996 987), sist endret 17. juni 1996 (RO 1996 1868)

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over tekniske kontrollorganer etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

Avsnitt III

Utppekende myndigheter

EØS/EFTA-statene:	
--------------------------	--

Island:	Ministry of Health and Social Security
	(Sosial- og helsedepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Sosial- og helsedepartementet
Sveits:	Swiss Federal Office of Public Health
	(Det føderale helsedirektorat)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter opptre i samsvar med de generelle prinsippene i tillegg 2 til vedlegget samt prinsippene i vedlegg XI til direktiv 93/42/EØF (EØS- avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 27a, inntatt ved beslutning 7/94) med hensyn til organene utpekt i henhold til nevnte direktiv, og i vedlegg VIII til direktiv 90/385/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 7) med hensyn til organene utpekt i henhold til sistnevnte direktiv.

Avsnitt V

Utfyllende bestemmelser

Registrering av personer som er ansvarlige for markedsføring av utstyr

Enhver produsent som i en av medlemsstatene markedsfører medisinsk utstyr som nevnt i artikkel 14 i direktiv 93/42/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 27a, inntatt ved beslutning 7/94), skal underrette vedkommende myndigheter i medlemsstaten der han har sitt forretningskontor, om opplysningene omhandlet i nevnte artikkel. Medlemsstatene skal gjensidig godkjenne registreringen. Produsenten skal ikke pålegges å utpeke en person etablert i de øvrige medlemsstatene som ansvarlig for markedsføringen av utstyret.

2. Merking av medisinsk utstyr

Produsenter i medlemsstatene skal påføre sitt navn eller firma og adresse på etiketten på medisinsk utstyr, som beskrevet i vedlegg 1 nr. 13.3 bokstav a) i direktiv 93/42/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 27a, inntatt ved beslutning 7/94). De skal ikke pålegges å påføre navn og adresse til den som er ansvarlig for markedsføring av utstyret, til produsentens representant eller til importøren etablert i den andre medlemsstaten, på etiketten, den ytre emballasjen eller bruksanvisningen.

3. Utveksling av opplysninger

I samsvar med artikkel 9 i vedlegget skal medlemsstatene særlig utveksle opplysningene nevnt i artikkel 8 i direktiv 90/385/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 7) og i artikkel 10 i direktiv 93/42/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 27a, inntatt ved beslutning 7/94).

Kapittel 5

Gassapparater og kjeler

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 1

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 21. mai 1992 om krav til virkningsgrad for nye varmtvannskjeler som fyres med flytende eller gassformig brensel (92/42/EØF) (EFT L 167 av 22.06.1992, s. 17) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel V nr. 3, tilføyd ved beslutning 7/94), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
Sveits	Forordning av 16. desember 1985 om begrensning av luftforurensning (OAPC) (Vedlegg 3 og 4) (RS 814.318.142.1), senere endret

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 29. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om gassapparater (90/396/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel V nr. 2), sist endret ved rådsdirektiv 93/68/EØF av 22. juli 1993 (EFT L 220 av 30.08.1993, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel 5 nr. 2 første strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94)
Sveits	Føderal lov av 19. mars 1976 om sikkerhetskrav til tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1977 2370), sist endret 18. juni 1993 (RO 1995 2766)
	Forordning av 12. juni 1995 om sikkerhetskrav til tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1995 2770), sist endret 17. juni 1996 (RO 1996 1867)
	Forordning av 12. juni 1995 om framgangsmåtene for samsvarsvurdering av tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1995 2783)

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over tekniske kontrollorganer etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

Avsnitt III

Utpøkende myndigheter

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 1

EØS/EFTA-statene:	
Island:	Ministry of Social Affairs
	(Sosialdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering

	Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	For vannkokere:
	Kommunal- og regionaldepartementet
	For gassapparater/apparater med gassformig brensel:
	Arbeids- og administrasjonsdepartementet
Sveits:	Federal Office of Environment, Forests and Landscape
	(Det føderale miljø-, skog- og landskapsdirektorat)

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene:	
Island:	Ministry of Social Affairs
	(Sosialdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	For vannkokere:
	Kommunal- og regionaldepartementet
	For gassapparater/apparater med gassformig brensel:
	Arbeids- og administrasjonsdepartementet
Sveits:	Federal Office for Economic Development and Employment
	(Det føderale direktorat for økonomisk utvikling og sysselsetting)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter opptre i samsvar med de generelle prinsippene i tillegg 2 til vedlegget samt prinsippene i vedlegg V til direktiv 93/42/EØF (EØS- avtalens vedlegg II kapittel V nr. 3, inntatt ved beslutning 7/94) med hensyn til organene utpekt i henhold til nevnte direktiv, og i vedlegg V til direktiv 90/396/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel V nr. 2) med hensyn til organene utpekt i henhold til sistnevnte direktiv.

Kapittel 6

Trykkbeholdere

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 1

--	--

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 17. september 1984 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om sømløse gassflasker av stål (84/525/EØF) (EFT L 300 av 19.11.1984, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VIII nr. 3), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 17. september 1984 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om sømløse gassflasker av ulegert og legert aluminium (84/526/EØF) (EFT L 300 av 19.11.1984, s. 20) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VIII nr. 4), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 17. september 1984 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om sveisede gassflasker av ulegert stål (84/527/EØF) (EFT L 300 av 19.11.1984, s. 48) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VIII nr. 5), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 25. juni 1987 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om enkle trykkbeholdere (87/404/EØF) (EFT L 220 av 8.8.1987, s. 48) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VIII nr. 6), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Europaparlaments- og rådsdirektiv 97/23/EF av 29. mai 1997 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om trykkutstyr (EFT L 181 av 9.7.1997, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VIII nr. 2 fjerde strekpunkt, tilføyd ved vedtak 82/98), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
Sveits	Direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF:
	ingen tilknyttet lovgivning
	Direktiv 87/404/EØF:
	Føderal lov av 20. mars 1981 om ulykkesforsikring (RS 832.20), senere endret
	Forordning av 19. mars 1938 om installering og drift av trykkbeholdere (RS 832.312.12), senere endret

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over tekniske kontrollorganer etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

Avsnitt III

Utpekende myndigheter

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Social Affairs (Sosialdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til

	utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Arbeids- og administrasjonsdepartementet
Sveits:	Federal Office for Economic Development and Employment
	(Det føderale direktorat for økonomisk utvikling og sysselsetting)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter opptre i samsvar med de generelle prinsippene i tillegg 2 til vedlegget samt prinsippene i vedlegg III til direktiv 87/404/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VIII nr. 6).

Avsnitt V

Utfyllende bestemmelser

Sveitsisk godkjenning av sertifikater

Når bestemmelser i sveitsisk lovgivning nevnt i avsnitt I fastsetter en framgangsmåte for samsvarsvurdering, skal Sveits godkjenne sertifikater utstedt av et organ som er utpekt av EØS/EFTA-statene oppført i avsnitt III, og som bekrefter at produktet er i samsvar med standarden EN 286.

Kapittel 7

Teleterminalutstyr

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar (EFT L 74 av 12.3.1998, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII, nr. 4zg, inntatt ved vedtak 32/99)
	Kommisjonsvedtak av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om terminalutstyr som skal koplatt til offentlige linjesvitsja datanett og leigde ONP-samband med eit grensesnitt som er i samsvar med X.21-rekommandasjonen til CCITT (97/544/EF) (EFT L 223 av 13.8.1997, s. 18) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4p, inntatt ved vedtak 61/98)
	Kommisjonsvedtak av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om allmenne krav til tilkopling av dataterminalutstyr til offentlige pakkesvitsja datanett (PSPDN) med grensesnitt i samsvar med X.25-rekommandasjonen til CCITT (97/545/EF) (EFT L 223 av 13.8.1997, s. 21) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4q, inntatt ved vedtak 61/98)
	Kommisjonsvedtak av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om

	generelle krav til tilkopling av terminalutstyr for digital utvida snorlaus telekommunikasjon (DECT) (2. utgåve) (97/523/EF) (EFT L 215 av 7.8.1997, s. 48) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zb, inntatt ved vedtak 116/98)
	Kommisjonsvedtak av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk av telefoni i nettet for digital utvida snorlaus telekommunikasjon (DECT) (2. utgåve) (97/524/EF) (EFT L 215 av 7.8.1997, s. 50) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zc, inntatt ved vedtak 116/98)
	Kommisjonsvedtak av 28. november 1995 om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling av terminalutstyr for offentleg tilgjengeleg (PAP) bruk av digital europeisk snorlaus telekommunikasjon (DECT) (95/525/EF) (EFT L 300 av 13.12.1995, s. 35) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4k, inntatt ved vedtak 3/97) Kommisjonsvedtaket er opphevet i mellomtiden. Det vil bli tatt hensyn til dette ved neste oppdatering av dette kapittel.
	Kommisjonsvedtak av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling for grensesnitt til terminalutstyr for 2 048 kb/s ustrukturerte digitale leigde ONP-samband (første endring) (97/520/EF) (EFT L 215 av 7.8.1997, s. 41) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4y, inntatt ved vedtak 115/98)
	Kommisjonsvedtak av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling for grensesnitt til terminalutstyr for 2048 kb/s strukturerte digitale leigde ONP-samband (97/521/EF) (EFT L 215 av 7.8.1997, s. 44) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4z, inntatt ved vedtak 115/98)
	Kommisjonsvedtak av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling for grensesnitt til terminalutstyr for 64 kb/s digitale leigde ONP-samband utan restriksjonar (første endring) (97/522/EF) (EFT L 215 av 7.8.1997, s. 46) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4za, inntatt ved vedtak 115/98)
	Kommisjonsvedtak av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om allmenne krav til tilkopling av terminalutstyr med grensesnitt til analoge leigde totrådssamband i opne telenett (ONP) (97/486/EF) (EFT L 208 av 2.8.1997, s. 44) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4r, inntatt ved vedtak 62/98)
	Kommisjonsvedtak av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om allmenne krav til tilkopling av terminalutstyr med grensesnitt til analoge leigde firetrådssamband i opne telenett (ONP) (97/487/EF) (EFT L 208 av 2.8.1997, s. 47) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4s, inntatt ved vedtak 62/98)
	Kommisjonsvedtak av 28. november 1995 om ei felles teknisk forskrift om det digitale fleirtenestenettet (ISDN), 3,1 kHz telefoniteneste, krav til tilkopling av terminalar med handsett (95/526/EF) (EFT L 300 av 13.12.1995, s. 38) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4l, inntatt ved vedtak 3/97)

	Kommisjonsvedtaket er opphevet i mellomtiden. Det vil bli tatt hensyn til dette ved neste oppdatering av dette kapittel.
	Kommisjonsvedtak av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling av terminalutstyr for felles tilgjengeleg (GAP) bruk av digital utvida snorlaus telekommunikasjon (DECT) (97/525/EF) (EFT L 215 av 7.8.1997, s. 52) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zd, inntatt ved vedtak 116/98)
	Kommisjonsvedtak av 19. september 1997 om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling av terminalutstyr med grensesnitt til 34 mbit/s strukturerte og ustrukturerte digitale leigde samband (97/639/EF) (EFT L 271 av 3.10.1997, s. 16) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4t, inntatt ved vedtak 62/98)
	Kommisjonsvedtak av 31. oktober 1997 om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling for grensesnitt til terminalutstyr for 140 Mb/s strukturerte og ustrukturerte digitale leigde samband (97/751/EF) (EFT L 305 av 8.11.1997, s. 66) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII, nr. 4zh, inntatt ved vedtak 65/99)
	Kommisjonsvedtak av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om grunntilknytning til det felleseuropeiske, digitale fleirtenestenettet (ISDN) (første endring) (kunngjort under dokument nr. C(1998) 1607) (98/515/EF) (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 7) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zi, inntatt ved vedtak 107/99)
	Kommisjonsvedtak av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om utvida tilknytning til det felleseuropeiske digitale fleirtenestenettet (ISDN) (første endring) (kunngjort under dokument nr. C(1998) 1613) (98/520/EF) (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 19) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zn, inntatt ved vedtak 107/99)
	Kommisjonsvedtak av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til mottakarar for det felleseuropeiske, jordbaserte offentlege personsøkjarsystemet (ERMES) (2. utgåve) (kunngjort under dokument nr. C(1998) 1615) (98/522/EF) (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 25) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zp, inntatt ved vedtak 109/99)
	Rådsvedtak av 20. juli 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling av terminalutstyr til analoge offentlege svitsja telefonnett (PSTN) (bortsett frå terminalutstyr til taletelefoni i grunngjevne tilfelle) som nyttar tonefrekvenssignalering (DTMF-signalering) ved eventuell nettadressering (98/482/EF) (EFT L 216 av 4.8.1998, s. 8) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zu, inntatt ved vedtak 111/99)
	Kommisjonsvedtak av 4. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk av telefoni i det offentlege nettet for felleseuropeisk jordbasert, digital mobiltelekommunikasjon, fase II (2. utgåve) (kunngjort under dokument nr. C(1998) 2561) (98/542/EF) (EFT L 254 av 16.9.1998, s. 28) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zs, inntatt ved vedtak 110/99)
	Kommisjonsvedtak av 3. september 1998 om ei felles teknisk forskrift

	om det jordbaserte telekommunikasjonssystemet om bord i fly (TFTS) (kunngjort under dokument nr. C(1998) 2378) (98/535/EF) (EFT L 251 av 11.9.1998, s. 36) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII, nr. 4zze, inntatt ved vedtak 29/2000)
	Kommisjonsvedtak av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om landmobile satellittjordstasjonar (LMES) som har låg datafart og nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda (kunngjort under dokument nr. C(1998) 1608) (98/516/EF) (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 10) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zj, inntatt ved vedtak 108/99)
	Kommisjonsvedtak av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om transportable satellittjordstasjonar for nyhendeformidling (SNG TES) som nyttar 11-12/13-14 GHz-frekvensbanda (kunngjort under dokument nr. C(1998) 1609) (98/517/EF) (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 12) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zk, inntatt ved vedtak 108/99)
	Kommisjonsvedtak av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om ISDN-pakkesvitsjing ved hjelp av utvida ISDN-tilknytning (kunngjort under dokument nr. C(1998) 1610) (98/518/EF) (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 14) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zl, inntatt ved vedtak 107/99)
	Kommisjonsvedtak av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om terminalar med svært lita antenne (VSAT) som nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda (kunngjort under dokument nr. C(1998) 1612) (98/519/EF) (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 17) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zm, inntatt ved vedtak 108/99)
	Kommisjonsvedtak av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om ISDN-pakkesvitsjing ved hjelp av ISDN-grunntilknytning (kunngjort under dokument nr. C(1998) 1614) (98/521/EF) (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 22) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zo, inntatt ved vedtak 107/99)
	Kommisjonsvedtak av 3. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for satellittbaserte personkommunikasjonsnett (S-PCN) som nyttar 1,6/2,4 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS) (kunngjort under dokument nr. C(1998) 2375) (98/533/EF) (EFT L 247 av 5.9.1998, s. 11) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zq, inntatt ved vedtak 108/99)
	Kommisjonsvedtak av 3. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for satellittbaserte personkommunikasjonsnett (S-PCN) som nyttar 2,0 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS) (kunngjort under dokument nr. C(1998) 2376) (98/534/EF) (EFT L 247 av 5.9.1998, s. 13) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zr, inntatt ved vedtak 108/99)
	Kommisjonsvedtak av 4. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk i telefoni av mobilstasjonar som er meinte for bruk i offentlege nett for digital mobiltelekommunikasjon, fase II, og som

	nyttar DCS 1800-bandet (2. utgåve) (kunngjort under dokument nr. C(1998) 2562) (98/543/EF) (EFT L 254 av 16.9.1998, s. 32) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zt, inntatt ved vedtak 110/99)
	Kommisjonsvedtak av 16. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om allmenne krav til tilkopling til det offentlege nettet for felleseuropeisk jordbasert, digital mobiltelekommunikasjon, fase II (2. utgåve) (kunngjort under dokument nr. C(1998) 2720) (98/574/EF) (EFT L 278 av 15.10.1998, s. 30) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zv, inntatt ved vedtak 112/99)
	Kommisjonsvedtak av 16. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om allmenne krav til tilkopling til mobilstasjonar som er meinte for bruk i offentlege nett for digital mobiltelekommunikasjon, fase II, og som nyttar GSM 1800-bandet (2. utgåve) (kunngjort under dokument nr. C(1998) 2721) (98/575/EF) (EFT L 278 av 15.10.1998, s. 35) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zw, inntatt ved vedtak 112/99)
	Kommisjonsvedtak av 16. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling til det offentlige svitsja telefonnettet (PSTN) av terminalutstyr med analoge handsett (kunngjort under dokument nr. C(1998) 2722) (98/576/EF) (EFT L 278 av 15.10.1998, s. 40) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zx, inntatt ved vedtak 112/99)
	Kommisjonsvedtak av 16. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om satellittjordstasjonar som har terminalar med svært lita antenne (VSAT) som nyttar 4 og 6 GHz-frekvensbanda (kunngjort under dokument nr. C(1998) 2723) (98/577/EF) (EFT L 278 av 15.10.1998, s. 43) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zy, inntatt ved vedtak 112/99)
	Kommisjonsvedtak av 16. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om landmobile satellittjordstasjonar (LMES) som har låg datafart, og som nyttar 1,5/1,6 GHz-frekvensbanda (kunngjort under dokument nr. C(1998) 2724) (98/578/EF) (EFT L 278 av 15.10.1998, s. 46) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zz, inntatt ved vedtak 112/99)
	Kommisjonsvedtak av 30. november 1998 om ei felles teknisk forskrift om landmobile satellittjordstasjonar (LMES) som nyttar 1,5/1,6 GHz-frekvensbanda (kunngjort under dokument nr. C (1998) 3695) (98/734/EF) (EFT L 351 av 29.12.1998, s. 37) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zza, inntatt ved vedtak 164/99)
Sveits	Føderal lov av 30. april 1997 om telekommunikasjon (LTC; RO 1997 2187)
	Det føderale rådets forordning av 6. oktober 1997 om teleutstyr (OIT; RO 1997 2853)
	Det føderale kommunikasjonsdirektorats forordning (OFCOM) av 9. desember 1997 om teleutstyr; (RO 1998 485)
	Vedlegg 1 til OFCOMs forordning om teleutstyr (RO 1998 488), sist endret 9. mars 1999 (RO 1999 1191)
	Tekniske standarder som er erklært obligatoriske:

	10.1 som bygger på CTR1 (97/544/EF)
	10.2 som bygger på CTR2, 2. utgave (97/545/EF)
	10.3 som bygger på CTR3, 1. endring (98/515/EF)
	10.4 som bygger på CTR4, 1. endring (98/520/EF)
	10.6 som bygger på CTR6, 2. utgave (97/523/EF)
	10.7 som bygger på CTR7, 2. utgave (98/522/EF)
	10.8 som bygger på CTR8 (95/526/EF)
	10.10 som bygger på CTR10, 2. utgave (97/524/EF)
	10.11 som bygger på CTR11 (95/525/EF)
	10.12 som bygger på CTR12, 1. endring (97/520/EF)
	10.13 som bygger på CTR13 (97/521/EF)
	10.14 som bygger på CTR14, 1. endring (97/522/EF)
	10.15 som bygger på CTR15 (97/486/EF)
	10.17 som bygger på CTR17 (97/487/EF)
	10.19 som bygger på CTR19, 2. utgave (98/574/EF)
	10.20 som bygger på CTR20, 2. utgave (98/542/EF)
	10.21 som bygger på CTR21 (98/482/EF)
	10.22 som bygger på CTR22 (97/525/EF)
	10.23 som bygger på CTR23 (98/535/EF)
	10.24 som bygger på CTR24 (97/639/EF)
	10.25 som bygger på CTR25 (97/751/EF)
	10.26 som bygger på CTR26 (98/578/EF)
	10.27 som bygger på CTR27 (98/516/EF)
	10.28 som bygger på CTR28 (98/519/EF)
	10.30 som bygger på CTR30 (98/517/EF)
	10.31 som bygger på CTR31, 2. utgave (98/575/EF)
	10.32 som bygger på CTR32, 2. utgave (98/543/EF)
	10.33 som bygger på CTR33 (98/521/EF)
	10.34 som bygger på CTR34 (98/518/EF)
	10.38 som bygger på CTR38 (98/576/EF)
	10.41 som bygger på CTR41 (98/533/EF)
	10.42 som bygger på CTR42 (98/534/EF)
	10.43 som bygger på CTR43 (98/577/EF)
	10.44 som bygger på CTR44 (98/734/EF)

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over tekniske kontrollorganer etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

Avsnitt III

Utpøkende myndigheter

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Transport and Communication (Samferdselsdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Samferdselsdepartementet
Sveits:	Federal Office for Communications (Det føderale samferdselsdirektorat)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter opptre i samsvar med de generelle prinsippene i tillegg 2 samt prinsippene i vedlegg V til direktiv 98/13/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zg, inntatt ved vedtak 32/99).

Avsnitt V

Utfyllende bestemmelser

Administrativt vedtak

Medlemsstatene skal gjensidig godkjenne det administrative vedtaket (artikkel 11 nr. 6 i direktiv 98/13/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII, nr. 4zg, inntatt ved vedtak 32/99), artikkel 31 i føderal lov av 30. april 1997 om telekommunikasjon (LTC; RO 1977 2187) og artikkel 8ff i Det føderale rådets forordning av 6. oktober 1997 om teleutstyr (OIT; RO 1997 2853)) som godkjenner tilkopling av det berørte terminalutstyret til det offentlige telenettet.[\[2\]](#)

2. Melding om produsentens eller leverandørens erklæring

Når teleutstyr nevnt i artikkel 3 nr. 1 i direktiv 98/13/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zg, inntatt ved vedtak 32/99) markedsføres i en av medlemsstatene, skal den ansvarlige person gi det meldte organ i medlemsstaten der utstyret først markedsføres, melding om produsentens eller leverandørens erklæring.

3. Prøvingslaboratorier

Hver medlemsstat skal underrette de øvrige medlemsstatene om hvilke prøvingslaboratorier som er utpekt til å utføre prøvingene etter framgangsmåtene nevnt i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zg, inntatt

ved vedtak 32/99). Kriteriene for utpeking av slike laboratorier, fastsatt i relevante harmoniserte standarder, skal få anvendelse.

4. Utveksling av opplysninger mellom tekniske kontrollorganer

4.1 I samsvar med vedlegg I nr. 7f i direktiv 98/13/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zg, inntatt ved vedtak 32/99), skal de tekniske kontrollorganene oppført i avsnitt II i dette tillegg stille relevante opplysninger om utstedede og inndragne typeprøvingssertifikater til rådighet for de øvrige organene.

4.2 I samsvar med vedlegg III nr. 6 og vedlegg IV nr. 6 i direktiv 98/13/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4zg, inntatt ved vedtak 32/99), skal de tekniske kontrollorganene oppført i avsnitt II til dette tillegg stille relevante opplysninger om utstedede og inndragne godkjenninger av kvalitetssystemer til rådighet for de øvrige organene.

Kapittel 8

Utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	Europaparlaments- og rådsdirektiv av 23. mars 1994 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser (94/9/EF) (EFT L 100 av 19.4.1994, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 7a, inntatt ved vedtak 14/94)
	Rådsdirektiv av 18. desember 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektrisk utstyr til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser (76/117/EØF) (EFT L 24 av 30.1.1976, s. 45) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 2)
	Rådsdirektiv av 6. februar 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektrisk utstyr med visse beskyttelsesarter til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser (79/196/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 3), sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/53/EF av 11. september 1997 (EFT L 257 av 20.9.1997, s. 27) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 3 femte strekpunkt, tilføyd ved vedtak 57/98)
	Rådsdirektiv av 15. februar 1982 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektrisk utstyr til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser i gassfarlige gruver (82/130/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 4), sist endret ved kommisjonsdirektiv 98/65/EF av 3. september 1998 (EFT L 257 av 19.9.1998, s. 29) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 4 fjerde strekpunkt, tilføyd ved vedtak 48/99)
Sveits	Føderal lov av 24. juni 1902 om elektriske svak- og sterkstrømsinnretninger (RO 19 252 og RS 4 798), sist endret 3. februar 1993 (RO 1993 901)
	Forordning av 2. mars 1998 om sikkerhetskrav til utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser (RO 1998

	963)
	Føderal lov av 19. mars 1976 om sikkerhetskrav til tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1977 2370), sist endret 18. juni 1993 (RO 1995 2766)
	Forordning av 12. juni 1995 om sikkerhetskrav til tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1995 2770), sist endret 17. juni 1996 (RO 1996 1867)
	Forordning av 12. juni 1995 om framgangsmåtene for samsvarsvurdering av tekniske innretninger og teknisk utstyr (RO 1995 2783)

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over tekniske kontrollorganer etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

Avsnitt III

Uttekende myndigheter

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Social Affairs (Sosialdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Arbeids- og administrasjonsdepartementet
Sveits:	Swiss Federal Office of Energy (Det sveitsiske føderale energidirektorat)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter opptre i samsvar med de generelle prinsippene i tillegg 2 samt prinsippene i vedlegg XI til direktiv 94/9/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 7a, inntatt ved vedtak 14/94).

Avsnitt V

Utfyllende bestemmelser

Informasjonsutveksling

De tekniske kontrollorganene oppført i avsnitt II skal oversende EØS/EFTA-statene, vedkommende sveitsiske myndigheter og/eller de øvrige tekniske kontrollorganene

opplysningene omhandlet i artikkel 9 nr. 2 i direktiv 76/117/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 2).

2. Teknisk dokumentasjon

Det skal være tilstrekkelig for produsenter, deres representanter eller den som er ansvarlig for å markedsføre produktene, å holde de tekniske dokumentene som nasjonale myndigheter krever for kontrollformål, tilgjengelige på territoriet til en av medlemsstatene i et tidsrom på minst ti år fra den dato produktet sist ble produsert.

Medlemsstatene forplikter seg til å videresende all relevant teknisk dokumentasjon på anmodning fra myndighetene i de øvrige medlemsstatene.

Kapittel 9

Elektrisk utstyr og elektromagnetisk kompatibilitet

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 19. februar 1973 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektrisk utstyr bestemt til bruk innenfor visse spenningsgrenser (73/23/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 1), sist endret ved rådsdirektiv 93/68/EØF av 22. juli 1993 (EFT L 220 av 30.8.1993, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 1 første strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94)
	Rådsdirektiv av 3. mai 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (89/336/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 6), sist endret ved rådsdirektiv 93/68/EØF av 22. juli 1993 (EFT L 220 av 30.8.1993, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 6 annet strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94)
Sveits	Føderal lov av 24. juni om elektriske svak- og sterkstrømsinnretninger (RO 19 252 og RS 4 798), sist endret 3. februar 1993 (RO 1993 901)
	Forordning av 30. mars 1994 om elektriske svaksrømsinnretninger (RO 1994 1185)
	Forordning av 30. mars 1994 om elektriske sterkstrømsinnretninger (RO 1994 1199), sist endret 5. desember 1995 (RO 1995 1024)
	Forordning av 9. april 1997 om elektrisk lavspenningsutstyr (RO 1997 1016)
	Forordning av 9. april 1997 om elektromagnetisk kompatibilitet (RO 1997 1008)

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over tekniske kontrollorganer etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

Avsnitt III

Utpøkende myndigheter

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Industry and Commerce (Nærings- og handelsdepartementet), Ministry of Transport and Communication (Samferdselsdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Arbeids- og administrasjonsdepartementet
Sveits:	Swiss Federal Office of Energy (Det sveitsiske føderale energidirektorat)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter opptre i samsvar med de generelle prinsippene i tillegg 2 samt prinsippene i vedlegg II til direktiv 89/336/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 6).

Avsnitt V

Utfyllende bestemmelser

Teknisk dokumentasjon

Det skal være tilstrekkelig for produsenter, deres representanter eller den som er ansvarlig for å markedsføre produktene, å holde de tekniske dokumentene som nasjonale myndigheter krever for kontrollformål, tilgjengelige på territoriet til en av medlemsstatene i et tidsrom på minst ti år fra den dato produktet sist ble produsert.

Medlemsstatene forplikter seg til å videreføre all relevant teknisk dokumentasjon på anmodning fra myndighetene i de øvrige medlemsstatene.

2. Standardiseringsorganer

I samsvar med artikkel 11 i direktiv 73/23/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 1) skal medlemsstatene gi hverandre underretning om de organer som har ansvar for å utarbeide standardene nevnt i artikkel 5 i direktivet.

3. Kompetente organer

Medlemsstatene skal underrette hverandre om og gjensidig godkjenne organene som har fått ansvaret for å utarbeide tekniske rapporter og/eller sertifikater i henhold til artikkel 8 nr. 2 i direktiv 73/23/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 1) og artikkel 10 nr. 2 i direktiv 89/336/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 6).

4. Særlige tiltak

I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 89/336/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 6), skal hver medlemsstat underrette de øvrige medlemsstatene om særlige tiltak som er truffet i henhold til nr. 1 i nevnte artikkel.

5. Vedkommende myndigheter

I samsvar med artikkel 10 nr. 6 i direktiv 89/336/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel X nr. 6) skal hver medlemsstat underrette de øvrige medlemsstatene om de myndigheter som er omhandlet i nevnte artikkel.

Kapittel 10

Materiell på byggeplasser

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 1

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 19. desember 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om bestemmelse av lyd avgitt av materiell på byggeplasser (79/113/EØF) (EFT L 33 av 8.2.1979, s. 15) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VI nr. 1), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 17. september 1984 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning med hensyn til felles bestemmelser om materiell på byggeplasser (84/532/EØF) (EFT L 300 av 19.11.1984, s. 111) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VI nr. 2), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 17. september 1984 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tillatt lydeffektnivå for kompressorer (84/533/EØF) (EFT L 300 av 19.11.1984, s. 123) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VI nr. 3), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 17. september 1984 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tillatt lydeffektnivå for tårnkraner (84/534/EØF) (EFT L 300 av 19.11.1984, s. 130) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VI nr. 4), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 17. september 1984 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tillatt lydeffektnivå for strømproduserende sveiseaggregater (84/535/EØF) (EFT L 300 av 19.11.1984, s. 142) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VI nr. 5), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 17. september 1984 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tillatt lydeffektnivå for

	strømproduserende generatoraggregater (84/536/EØF) (EFT L 300 av 19.11.1984, s. 149) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VI nr. 6), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 17. september 1984 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tillatt lydeffektnivå for håndbetjente betongbrekkere og hammere (84/537/EØF) (EFT L 300 av 19.11.1984, s. 156) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VI nr. 7), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 22. desember 1986 om begrensning av lyd avgitt av hydrauliske gravemaskiner og gravemaskiner med vinsjdrift, dosere, lastere og gravelastere (86/662/EØF) (EFT L 384 av 31.1.1986, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VI nr. 10), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 17. september 1984 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tillatt lydeffektnivå for gressklippere (84/538/EØF) (EFT L 300 av 19.11.1984, s. 171) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VII nr. 1), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
Sveits	Ingen lovgivning

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over tekniske kontrollorganer etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

Avsnitt III

Utpekende myndigheter

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Industry and Commerce (Nærings- og handelsdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Kommunal- og regionaldepartementet
Sveits:	Federal Office of Environment, Forests and Landscape (Det føderale miljø-, skog- og landskapsdirektorat)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter opptre i samsvar med de generelle prinsippene i tillegg 2 samt prinsippene i vedlegg II til rådsdirektiv

84/532/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VI nr. 2), endret ved rådsdirektiv 88/665/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel VI nr. 2 første strekpunkt).

Kapittel 11

måleinstrumenter og ferdigpakninger

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 1

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 12. oktober 1971 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om måling av hektolitermassen av korn (71/347/EØF) (EFT L 239 av 25.10.1971, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 5), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 12. oktober 1971 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kalibrering av skipstanker (71/349/EØF) (EFT L 239 av 25.10.1971, s. 15) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 7), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 17. desember 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kaldtvannsmålere (75/33/EØF) (EFT L 14 av 20.1.1975, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 7), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om alkoholometre og alkoholhydrometre (76/765/EØF) (EFT L 262 av 27.9.1976, s. 143) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 17), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 21. desember 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om taksametre (77/95/EØF) (EFT L 26 av 31.1.1977, s. 59) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 20), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 5. desember 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om automatiske kontroll- og sorteringsvekker (78/1031/EØF) (EFT L 364 av 27.12.1978, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 22), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 11. september 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om varmtvannsmålere (79/830/EØF) (EFT L 259 av 15.10.1979, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 23), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 26. mai 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om dekktrykkmålere for motorvogner (86/217/EØF) (EFT L 152 av 6.6.1986, s. 48) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 26), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 20. juni 1990 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om ikke-automatiske veker (90/384/EØF) (EFT L 189 av 20.7.1990, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 27), senere

	endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 19. desember 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om ferdigpakking av visse væsker i bestemte volumstørrelser (75/106/EØF) (EFT L 42 av 15.2.1975, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 12), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 19. desember 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om flasker brukt som målebeholdere (75/107/EØF) (EFT L 42 av 15.2.1975, s. 14) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 13), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 20. januar 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om emballering av visse varer etter vekt eller volum i ferdigpakninger (76/211/EØF) (EFT L 46 av 21.2.1976, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 15), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 15. januar 1980 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning for nominelle mengder og nominelle rominnhold tillatt for visse ferdigpakkede produkter (80/232/EØF) (EFT L 51 av 25.2.1980, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 25), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
Sveits	Forordning av 21. mai 1986 om instrumenter til måling av termisk energi (RS 941.231), senere endret
	Forordning av 15. juli 1970 om bindende erklæringer ved handel med målbare varer (RS 941.281), senere endret
	Forordning av 25. oktober 1972 om erklæringer (RS 941.281.1), senere endret
	Forordning av 3. desember 1973 om volummål (RS 941.211), senere endret
	Forordning av 17. desember 1984 om krav til måleinstrumenter (RS 941.210)
	Forordning av 15. august 1986 om vekter (RS 941.221.1)

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 20. desember 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om målenheter og om opphevelse av direktiv 71/354/EØF (80/181/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 24), sist endret ved rådsdirektiv 89/617/EØF av 27. november 1989 (EFT L 357 av 7.12.1989, s. 28) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 24 tredje strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 26. juli 1971 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning med hensyn til felles bestemmelser om både måleinstrumenter og metoder for metrologisk kontroll (71/316/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 1), sist endret ved rådsdirektiv 88/665/EØF av 21. desember 1988 (EFT L 382 av 31.12.1988, s. 42) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 1 sjuende strekpunkt)

	Rådsdirektiv av 26. juli 1971 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om 5 til 50 kilograms rektangulære lodd med midlere nøyaktighet og 1 gram til 10 kilograms sylindriske lodd med midlere nøyaktighet (71/317/EØF) (EFT L 202 av 6.9.1971, s. 14) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 2)
	Rådsdirektiv av 26. juli 1971 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om gassvolummålere (71/318/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 3), sist endret ved kommisjonsdirektiv 82/623/EØF av 1. juli 1982 (EFT L 252 av 27.8.1982, s. 5) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 3 tredje strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 26. juli 1971 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om gjennomstrømningsmålere for andre væsker enn vann (71/319/EØF) (EFT L 202 av 6.9.1971, s. 32) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 4)
	Rådsdirektiv av 12. oktober 1971 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilleggsinnretninger for gjennomstrømningsmålere for andre væsker enn vann (71/348/EØF) (EFT L 239 av 25.10.1971, s. 9) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 6)
	Rådsdirektiv av 19. november 1973 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om materielle lengdemål (73/362/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 9), sist endret ved kommisjonsdirektiv 85/146/EØF av 31. januar 1985 (EFT L 54 av 23.2.1985, s. 29) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 9 annet strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 4. mars 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om lodd fra 1 mg til 50 kg med over midlere nøyaktighet (74/148/EØF) (EFT L 84 av 28.3.1974, s. 3) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 10)
	Rådsdirektiv av 24. juni 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om transportbåndvekter (75/410/EØF) (EFT L 183 av 14.7.1975, s. 25) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 14)
	Rådsdirektiv av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om alkoholtabeller (76/766/EØF) (EFT L 262 av 27.9.1976, s. 149) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 18)
	Rådsdirektiv av 4. november 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektriske energimålere (76/891/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 19), sist endret ved kommisjonsdirektiv 82/621/EØF av 1. juli 1982 (EFT L 252 av 27.8.1982, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 19 første strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 5. april 1977 om innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om målesystemer for andre væsker enn vann (77/313/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 21), sist endret ved kommisjonsdirektiv 82/625/EØF av 1. juli 1982 (EFT L 252 av 27.8.1982, s. 10) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 21 første strekpunkt)
Sveits	Føderal lov av 9. juni 1977 om metrologi (RO 1977 2394), sist endret 18. juni 1993 (RO 1993 3149)

	Forordning av 23. november 1994 om målenheter (RO 1994 3109)
	Forordning av 8. april 1991 instrumenter til måling av lengde (RO 1991 1306)
	Forordning av 1. desember 1986 om instrumenter til måling av andre væsker enn vann (RO 1987 216)
	Forordning av 15. august 1986 om vekter (RO 1986 2022), sist endret 21. november 1995 (RO 1995 5646)
	Forordning av 4. august 1986 om instrumenter til måling av gassmengder (RO 1986 1491)
	Forordning av 4. august 1986 om instrumenter til måling av elektrisk kraft (RO 1986 1496)

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over tekniske kontrollorganer etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

Avsnitt III

Utpøkende myndigheter

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 1

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Industry and Commerce (Nærings- og handelsdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Nærings- og handelsdepartementet
Sveits:	Swiss Federal Office of Metrology (Det sveitsiske føderale justervesen)

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Industry and Commerce (Nærings- og handelsdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Nærings- og handelsdepartementet
Sveits:	Swiss Federal Office of Metrology

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter opptre i samsvar med de generelle prinsippene i tillegg 2 samt prinsippene i vedlegg V til direktiv 90/384/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 27), med hensyn til produktene som omfattes av nevnte direktiv.

Avsnitt V

Utfyllende bestemmelser

Informasjonsutveksling

De tekniske kontrollorganene oppført i avsnitt II skal jevnlig oversende EØS/EFTA-statene og vedkommende sveitsiske myndigheter opplysningene omhandlet i nr. 1.5 i vedlegg II til direktiv 90/384/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 27).

De tekniske kontrollorganene oppført i avsnitt II kan be om opplysningene omhandlet i nr. 1.6 i vedlegg II til direktiv 90/384/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 27).

2. Ferdigpakninger

Med hensyn til ferdigpakninger som er produsert i en EØS/EFTA-stat og som markedsføres i Sveits, skal Sveits godkjenne kontroller som, i samsvar med bestemmelsene i regelverk oppført i avsnitt I som får anvendelse i EØS/EFTA-statene, utføres av et organ i en EØS/EFTA-stat oppført i avsnitt II.

Med hensyn til statistisk kontroll av mengdene oppgitt på ferdigpakningene, skal EØS/EFTA-statene godkjenne den sveitsiske framgangsmåten fastsatt i artikkel 24-40 i Forordning om erklæringer (RS 941.281.1) som likeverdig med EØS/EFTA-statenes framgangsmåte fastsatt i vedlegg II til direktiv 75/106/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 12) og direktiv 76/211/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 15), endret ved direktiv 78/891/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel IX nr. 15 første strekpunkt). Sveitsiske produsenter av ferdigpakninger som er i samsvar med gjeldende regelverk i EØS/EFTA-statene og kontrollert i samsvar med sveitsiske framgangsmåter, skal «e»-merke sine produkter som eksporteres til EØS/EFTA-stater.

Kapittel 12

Kjøretøyer

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 6. februar 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om typegodkjenning av motorvogner og deres tilhengere (70/156/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1), sist endret ved
-------------------------	--

	kommisjonsdirektiv 98/14/EF av 6. februar 1998 (EFT L 91 av 25.3.1998, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 14. strekpunkt, tilføyd ved vedtak 16/99)
	Rådsdirektiv av 6. februar 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tillatt lydnivå og eksosanlegg på motorvogner (70/157/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 2), sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/20/EF av 27. mars 1996 (EFT L 92 av 13.4.1996, s. 23) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 2 tiende strekpunkt, tilføyd ved vedtak 73/96)
	Rådsdirektiv av 20. mars 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tiltak mot luftforurensning forårsaket av avgasser fra motorer med elektrisk tenning i motorvogner (70/220/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 3), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 96/69/EF av 8. oktober 1996 (EFT L 282 av 1.11.1996, s. 64) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 3 14. strekpunkt, tilføyd ved vedtak 74/97)
	Rådsdirektiv av 20. mars 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tanker for flytende drivstoff og om underkjøringshinder bak på motorvogner og deres tilhengere (70/221/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 4), sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/19/EF av 18. april 1997 (EFT L 125 av 16.5.1997, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 4 fjerde strekpunkt, tilføyd ved vedtak 39/98)
	Rådsdirektiv av 20. mars 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om plassering og montering av bakre kjennemerke på motorvogner og deres tilhengere (70/222/EØF) (EFT L 76 av 6.4.1970, s. 25) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 5)
	Rådsdirektiv av 8. juni 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om styreinnretninger for motorvogner og deres tilhengere (70/311/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 6), sist endret ved kommisjonsdirektiv 92/62/EØF av 2. juli 1992 (EFT L 199 av 18.7.1992, s. 33) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 6 annet strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94)
	Rådsdirektiv av 27. juli 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om dører i motorvogner og deres tilhengere (70/387/EØF) (EFT L 176 av 10.8.1970, s. 5) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 7)
	Rådsdirektiv av 27. juli 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om signalhorn for motorvogner (70/388/EØF) (EFT L 176 av 10.8.1970, s. 12) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 8)
	Rådsdirektiv av 1. mars 1971 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om speil på motorvogner (71/127/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 9), sist endret ved kommisjonsdirektiv 88/321/EØF av 16. mai 1988 (EFT L 147 av 14.6.1988, s. 77) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 9 sjuende strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 26. juli 1971 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om bremseanlegg for visse grupper av motorvogner og

	deres tilhengere (71/320/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 10), sist endret ved kommisjonsdirektiv 98/12/EF av 27. januar 1998 (EFT L 081 av 18.3.1998, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 10 åttende strekpunkt, tilføyd ved vedtak 16/99)
	Rådsdirektiv av 20. juni 1972 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om demping av radiostøy fra motorer med elektrisk tenning i motorvogner (72/245/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 11), sist endret ved kommisjonsdirektiv 95/54/EF av 31. oktober 1995 (EFT L 266 av 8.11.1995, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 11 annet strekpunkt, tilføyd ved vedtak 72/96)
	Rådsdirektiv av 2. august 1972 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tiltak mot utslipp av forurensende stoffer fra dieselmotorer til fremdrift av kjøretøyer (72/306/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 12), sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/20/EF av 18. april 1997 (EFT L 125 av 16.5.1997, s. 21) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 12 annet strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/98)
	Rådsdirektiv av 17. desember 1973 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om innvendig utstyr i motorvogner (interiørdeler i kupeen unntatt innvendig speil, betjeningsinnretningenes utforming, tak eller skyvetak, ryggstøtte og bakside av seter) (74/60/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 13), sist endret ved kommisjonsdirektiv 78/632/EØF av 19. mai 1978 (EFT L 206 av 29.7.1978, s. 26) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 13 første strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 17. desember 1973 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om sikringsinnretninger mot uvedkommendes bruk av motorvogner (74/61/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 14), sist endret ved kommisjonsdirektiv 95/56/EF av 8. november 1995 (EFT L 286 av 29.11.1995, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 14 første strekpunkt, tilføyd ved vedtak 74/96)
	Rådsdirektiv av 4. juni 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om motorvogners innvendige utstyr (styreinnetningens oppførsel ved sammenstøt) (74/297/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 15), sist endret ved kommisjonsdirektiv 91/662/EØF av 6. desember 1991 (EFT L 366 av 31.12.1991, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 15 første strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94)
	Rådsdirektiv av 22. juli 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om innvendig utrustning i motorvogner (setenes og setefestenes styrke) (74/408/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 16), sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/37/EF av 17. juni 1996 (EFT L 186 av 25.7.1996, s. 71) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 16 annet strekpunkt, tilføyd ved vedtak 62/97)
	Rådsdirektiv av 17. september 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om utstikkende deler på motorvogner (74/483/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 17), sist endret ved rådsdirektiv 87/354/EØF av 25. juni 1987 (EFT L 192 av 11.7.1987, s. 43)

	Rådsdirektiv 87/354/EØF er ennå ikke fullstendig innlemmet i EØS-avtalen. Det vil være fullstendig innlemmet ved neste oppdatering av kapittel I, Kjøretøyer, i vedlegg II til EØS-avtalen.
	Rådsdirektiv av 26. juni 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om revers og innretning for hastighetsmåling på motorvogner (75/443/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 18), sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/39/EF av 24. juni 1997 (EFT L 177 av 5.7.1997, s. 15) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 18 første strekpunkt, tilføyd ved vedtak 55/98)
	Rådsdirektiv av 18. desember 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om lovfestede kjennemerker og preginger på motorvogner og deres tilhengere, og deres plassering og festemåte (76/114/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 19), sist endret ved rådsdirektiv 87/354/EØF av 25. juni 1987 (EFT L 192 av 11.7.1987, s. 43.) Rådsdirektiv 87/354/EØF er ennå ikke fullstendig innlemmet i EØS-avtalen. Det vil være fullstendig innlemmet ved neste oppdatering av kapittel I, Kjøretøyer, i vedlegg II til EØS-avtalen.
	Rådsdirektiv av 18. desember 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om festepunkter for bilbelter i motorvogner (76/115/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 20), sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/38/EF av 17. juni 1996 (EFT L 187 av 26.7.1996, s. 95) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 20 fjerde strekpunkt, tilføyd ved vedtak 63/97)
	Rådsdirektiv av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om montering av lys- og lyssignalinnretninger på motorvogner og deres tilhengere (76/756/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 21), sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/28/EF av 11. juni 1997 (EFT L 171 av 30.6.1997, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 21 sjuende strekpunkt, tilføyd ved vedtak 29/98)
	Rådsdirektiv av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om refleksanordninger på motorvogner og deres tilhengere (76/757/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 22), sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/29/EF av 11. juni 1997 (EFT L 171 av 30.6.1997, s. 11) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 22 tredje strekpunkt, tilføyd ved vedtak 70/98)
	Rådsdirektiv av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om lykter for toppmarkeringslys, lykter for markeringslys foran, lykter for markeringslys bak og lykter for stopplys på motorvogner og deres tilhengere (76/758/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 23), sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/30/EF av 11. juni 1997 (EFT L 171 av 30.6.1997, s. 25) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 23 fjerde strekpunkt, tilføyd ved vedtak 40/98)
	Rådsdirektiv av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om lykter for retningslys på motorvogner og deres tilhengere (76/759/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 24), sist endret ved kommisjonsdirektiv 89/277/EØF av 28. mars 1989

	(EFT L 109 av 20.4.1989, s. 25) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 24 tredje strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om lysinnretninger for kjennemerke bak på motorvogner og deres tilhengere (76/760/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 25), sist endret ved rådsdirektiv 87/354/EØF av 25. juni 1987 (EFT L 192 av 11.7.1987, s. 43) Rådsdirektiv 87/354/EØF er ennå ikke fullstendig innlemmet i EØS-avtalen. Det vil være fullstendig innlemmet ved neste oppdatering av kapittel I, Kjøretøyer, i vedlegg II til EØS-avtalen.
	Rådsdirektiv av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om frontlykter for fjernlys og/eller nærlys på motorvogner, og om elektriske glødelamper for slike lykter (76/761/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 26), sist endret ved kommisjonsdirektiv 89/517/EØF av 1. august 1989 (EFT L 265 av 12.9.1989, s. 15) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 26 tredje strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om lykter for tåkelys foran på motorvogner og deres tilhengere og om glødelamper for slike lykter (76/762/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 27), sist endret ved rådsdirektiv 87/354/EØF av 25. juni 1987 (EFT L 192 av 11.7.1987, s. 43) Rådsdirektiv 87/354/EØF er ennå ikke fullstendig innlemmet i EØS-avtalen. Det vil være fullstendig innlemmet ved neste oppdatering av kapittel I, Kjøretøyer, i vedlegg II til EØS-avtalen.
	Rådsdirektiv av 17. mai 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om slepeinnretninger for motorvogner (77/389/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 28), sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/64/EF av 2. oktober 1996 (EFT L 258 av 11.10.1996, s. 26) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 28 første strekpunkt, tilføyd ved vedtak 75/97)
	Rådsdirektiv av 28. juni 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om lykter for tåkelys bak på motorvogner og deres tilhengere (77/538/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 29), sist endret ved kommisjonsdirektiv 89/518/EØF av 1. august 1989 (EFT L 265 av 12.9.1989, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 29 tredje strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 28. juni 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om lykter for ryggelys for motorvogner og deres tilhengere (77/539/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 30), sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/32/EF (EFT L 177 av 30.6.1997, s. 63) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 30 tredje strekpunkt, tilføyd ved vedtak 42/98)
	Rådsdirektiv av 28. juni 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om lykter for parkeringslys for motorvogner (77/540/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 31), sist endret ved rådsdirektiv

	87/354/EØF av 25. juni 1987 (EFT L 192 av 11.7.1987, s. 43) Rådsdirektiv 87/354/EØF er ennå ikke fullstendig innlemmet i EØS-avtalen. Det vil være fullstendig innlemmet ved neste oppdatering av kapittel I, Kjøretøyer, i vedlegg II til EØS-avtalen.
	Rådsdirektiv av 28. juni 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om bilbelter og sikringsutstyr i motorvogner (77/541/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 32), sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/36/EF av 17. juni 1996 (EFT L 178 av 17.7.1996, s. 15) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 32 sjette strekpunkt, tilføyd ved vedtak 76/97)
	Rådsdirektiv av 27. september 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om motorvognføreres synsfelt (77/649/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 33), sist endret ved kommisjonsdirektiv 90/630/EØF av 30. oktober 1990 (EFT L 341 av 6.12.1990, s. 20) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 33 tredje strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94)
	Rådsdirektiv av 21. desember 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om innvendig utrustning i motorvogner (merking av betjeningsinnretninger, kontrollamper og indikatorer) (78/316/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 34), sist endret ved kommisjonsdirektiv 94/53/EF av 15. november 1994 (EFT L 299 av 22.11.1994, s. 26) Kommisjonsdirektiv 94/53/EF er ennå ikke fullstendig innlemmet i EØS-avtalen. Det vil være fullstendig innlemmet ved neste oppdatering av kapittel I, Kjøretøyer, i vedlegg II til EØS-avtalen.
	Rådsdirektiv av 21. desember 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om avisings- og avduggingsinnretninger for vindusflater i motorvogner (78/317/EØF) (EFT L 81 av 28.3.1978, s. 27) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 35)
	Rådsdirektiv av 21. desember 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om vindusvisker- og vindusspyleranlegg for motorvogner (78/318/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 36), sist endret ved kommisjonsdirektiv 94/68/EF av 16. desember 1994 (EFT L 354 av 31.12.1994, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 36 første strekpunkt, tilføyd ved vedtak 40/95)
	Rådsdirektiv av 12. juni 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om varmeanlegg for kupeen i motorvogner (78/548/EØF) (EFT L 168 av 26.6.1978, s. 40) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 37)
	Rådsdirektiv av 12. juni 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om hjulavskjerming på motorvogner (78/549/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 38), sist endret ved kommisjonsdirektiv 94/78/EF av 21. desember 1994 (EFT L 354 av 31.12.1994, s. 10) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 38 første strekpunkt, tilføyd ved vedtak 41/95)
	Rådsdirektiv av 16. oktober 1978 om tilnærming av medlemsstatenes

	lovgivning om nakkestøtter i motorvogner (78/932/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 39), sist endret ved rådsdirektiv 87/354/EØF av 25. juni 1987 (EFT L 192 av 11.7.1987, s. 43) Rådsdirektiv 87/354/EØF er ennå ikke fullstendig innlemmet i EØS-avtalen. Det vil være fullstendig innlemmet ved neste oppdatering av kapittel I, Kjøretøyer, i vedlegg II til EØS-avtalen.
	Rådsdirektiv av 16. desember 1980 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om motorvogners drivstofforbruk (80/1268/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 42), sist endret ved kommisjonsdirektiv 93/116/EF av 17. desember 1993 (EFT L 329 av 30.12.1993, s. 39) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 42 annet strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94)
	Rådsdirektiv av 16. desember 1980 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om motorvogners drivstofforbruk (80/1269/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 43), sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/21/EF av 18. april 1997 (EFT L 125 av 16.5.1997, s. 31) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 43 tredje strekpunkt, tilføyd ved vedtak 43/98)
	Rådsdirektiv av 25. juli 1996 om fastsettelse av største tillatte dimensjoner i innenlands og internasjonal trafikk og av største tillatte totalvekt i internasjonal trafikk for visse veigående kjøretøyer i Fellesskapet (96/53/EF) (EFT L 235 av 17.9.1996, s. 59) (EØS-avtalens vedlegg XIII kapittel II nr. 15a, inntatt ved vedtak 24/97)
	Rådsdirektiv av 3. desember 1987 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tiltak mot utslipp av forurensende gasser fra dieselmotorer til fremdrift av kjøretøyer (88/77/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 44), sist endret ved rådsdirektiv 96/1/EF av 22. januar 1996 (EFT L 40 av 17.2.1996, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 44 annet strekpunkt, tilføyd ved vedtak 75/96)
	Rådsdirektiv av 13. april 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om sidevern (sidehinder) på visse motorvogner og deres tilhengere (89/297/EØF) (EFT L 124 av 5.5.1989, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45)
	Rådsdirektiv av 18. juli 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om mønsterdybden på dekk for visse kategorier motorvogner og deres tilhengere (89/459/EØF) (EFT L 226, 3.8.1989, s. 4) (EØS-avtalens vedlegg XIII kapittel II nr. 17)
	Rådsdirektiv av 27. mars 1991 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om avskjermingssystemer for visse grupper av motorvogner og deres tilhengere (91/226/EØF) (EFT L 103 av 23.4.1991, s. 5) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45a, inntatt ved beslutning 7/94)
	Rådsdirektiv av 10. februar 1992 om installering og bruk av hastighetsbegrensere på visse grupper motorvogner i Fellesskapet (92/6/EØF) (EFT L 57 av 2.3.1992, s. 27) (EØS-avtalens vedlegg XIII kapittel II nr. 17b, inntatt ved beslutning 7/94)
	Rådsdirektiv av 31. mars 1992 om vekt og mål for motorvogner i

	gruppe M1 (92/21/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45b, inntatt ved beslutning 7/94), sist endret ved kommisjonsdirektiv 95/48/EF av 20. september 1995 (EFT L 233 av 30.9.1995, s. 73) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45b første strekpunkt, inntatt ved vedtak 76/96)
	Rådsdirektiv av 31. mars 1992 om sikkerhetsglass og rutematerialer i motorvogner og deres tilhengere (92/22/EØF) (EFT L 129 av 14.5.1992, s. 11) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45c)
	Rådsdirektiv av 31. mars 1992 om dekk for motorvogner og deres tilhengere og montering av dekk (92/23/EØF) (EFT L 129 av 14.5.1992, s. 95) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45d, inntatt ved beslutning 7/94)
	Rådsdirektiv av 31. mars 1992 om hastighetsbegrensere eller lignende hastighetsbegrensende systemer montert i visse motorvogngrupper (92/24/EØF) (EFT L 129 av 14.5.1992, s. 154) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45e, inntatt ved beslutning 7/94)
	Rådsdirektiv av 17. desember 1992 om utstikkende deler foran førerhusets bakvegg på motorvogner i gruppe N (92/114/EØF) (EFT L 409 av 31.12.1992, s. 17) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45g, inntatt ved beslutning 7/94)
	Europaparlaments- og rådsdirektiv av 30. mai 1994 om mekaniske koplinger for motorvogner og deres tilhengere samt festing av koplingene på disse kjøretøyene (94/20/EF) (EFT L 195 av 29.7.1994, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45r, inntatt ved vedtak 30/94)
	Europaparlaments- og rådsdirektiv av 24. oktober 1995 om forbrenningsegenskapene til materialer som benyttes til innvendig innredning av visse grupper motorvogner (95/28/EF) (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45t, inntatt ved vedtak 1/97)
	Europaparlaments- og rådsdirektiv 96/27/EF av 20. mai 1996 om beskyttelse av fører og passasjerer i motorvogner ved sidekollisjon og om endring av direktiv 70/156/EØF (EFT L 169 av 8.7.1996, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45u, inntatt ved vedtak 60/97)
	Europaparlaments- og rådsdirektiv 96/79/EF av 16. desember 1996 om beskyttelse av fører og passasjerer i motorvogner ved frontkollisjon og om endring av direktiv 70/156/EØF (EFT L 18 av 21.1.1997, s. 7) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45v, inntatt ved vedtak 44/98)
	Europaparlaments- og rådsdirektiv 97/27/EF av 22. juli 1997 om masse og dimensjoner for visse grupper motorvogner og deres tilhengere og om endring av direktiv 70/156/EØF (EFT L 233 av 25.8.1997, s. 1 og EFT L 263 av 25.9.1997, s. 30) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 45w, inntatt ved vedtak 56/98)
Sveits	Forordning av 19. juni 1995 om tekniske krav til motorvogner og deres tilhengere (RO 1995 4145), sist endret 21. april 1997 (RO 1997 1280)
	Forordning av 19. juni 1995 om typegodkjenning av veigående

	kjøretøyer (RO 1995 3997)
--	---------------------------

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over myndigheter med ansvar for typegodkjenning, tekniske tjenester og prøvingsorganer, etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

EØS/EFTA-statene:

Island:	Justisdepartementet
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Samferdselsdepartementet
Sveits:	Myndighet med ansvar for typegodkjenning
	Swiss Federal Roads Office
	(Det sveitsiske føderale veidirektorat)
	Section des homologations
	(Avdeling for typegodkjenning)
	CH-3003 Bern

Avsnitt III

Utpekende myndigheter

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Justice (Justisdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Samferdselsdepartementet
Sveits:	Swiss Federal Roads Office
	(Det sveitsiske føderale veidirektorat)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter forholde seg til sitt regelverk som oppført i avsnitt I.

Avsnitt V

Utfyllende bestemmelser

Bestemmelsene i dette avsnitt får anvendelse utelukkende på forholdet mellom Sveits og EØS/EFTA-statene.

Informasjonsutveksling

Vedkommende typegodkjenningsmyndigheter i Sveits og i EØS/EFTA-statene skal særlig utveksle opplysningene nevnt i artikkel 4 nr. 5 og 6 i direktiv 70/156/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1), endret ved direktiv 92/53/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 åttende strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94) og sist tilpasset den tekniske utvikling ved kommisjonsdirektiv 98/14/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 14. strekpunkt, tilføyd ved vedtak 16/99).

Dersom Sveits eller EØS/EFTA-statene avslår å gi typegodkjenning i samsvar med artikkel 4 nr. 2 i direktiv 70/156/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1), endret ved direktiv 92/53/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 åttende strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94) og sist tilpasset den tekniske utvikling ved kommisjonsdirektiv 98/14/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 14. strekpunkt, tilføyd ved vedtak 16/99), skal vedkommende myndigheter oversende hverandre en begrunnet underretning om beslutningen.

2. Godkjenning av typegodkjenning av kjøretøyer

Sveits skal også godkjenne typegodkjenning av kjøretøyer gitt før vedlegget trådte i kraft, i samsvar med direktiv 70/156/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1), endret ved direktiv 92/53/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 åttende strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94) og sist tilpasset den tekniske utvikling ved kommisjonsdirektiv 98/14/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 14. strekpunkt, tilføyd ved vedtak 16/99), av myndigheter med ansvar for typegodkjenning, oppført i avsnitt II i dette kapittel, når slik godkjenning fremdeles er gyldig i EØS/EFTA-statene.

EØS/EFTA-statene skal godkjenne sveitsisk typegodkjenning når sveitsiske krav anses å tilsvare kravene i direktiv 70/156/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1), endret ved direktiv 92/53/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 åttende strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94) og sist tilpasset den tekniske utvikling ved kommisjonsdirektiv 98/14/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 14. strekpunkt, tilføyd ved vedtak 16/99).

Godkjenning av en typegodkjenning utstedt av Sveits skal trekkes tilbake dersom Sveits unnlater å tilpasse sin lovgivning til alt regelverk om typegodkjenning som er i kraft i EØS/EFTA-statene.

3. Beskyttelsesklausuler for typegodkjenning av kjøretøyer

Registrering og ibruktaking

Hver EØS/EFTA-stat og Sveits skal registrere og tillate salg eller ibruktaking av nye kjøretøyer på bakgrunn av deres konstruksjon og virkemåte hvis, og bare hvis, kjøretøyene ledsages av et gyldig samsvarssertifikat. Hver EØS/EFTA-stat og Sveits kan ikke hindre salg av delvis oppbygde kjøretøyer, men de kan nekte endelig registrering og ibruktaking så lenge kjøretøyene ikke er ferdig oppbygd.

Hver EØS/EFTA-stat og Sveits skal tillate salg eller ibruktaking av deler eller separate tekniske enheter hvis, og bare hvis, de oppfyller kravene i det aktuelle særdirrektiv eller kravene i sveitsisk lovgivning som tilsvarer særdirrektivet.

Dersom en EØS/EFTA-stat eller Sveits fastslår at en bestemt type kjøretøyer, deler eller separate tekniske enheter er en alvorlig fare for trafikksikkerheten selv om de ledsages av et gyldig samsvarssertifikat eller er behørig merket, kan EØS/EFTA-staten eller Sveits i inntil seks måneder nekte å registrere slike kjøretøyer, eller forby salg eller ibruktaking på sitt territorium av slike kjøretøyer, deler eller separate tekniske enheter. Den skal umiddelbart underrette de berørte EØS/EFTA-statene og Sveits om dette, og oppgi grunnene for beslutningen. Dersom den EØS/EFTA-stat (eller Sveits) som har gitt typegodkjenningen, bestrider den fare for trafikksikkerheten som den er underrettet om, skal de berørte EØS/EFTA-statene (eller Sveits) bestrebe seg på å løse tvisten. Komiteen skal holdes underrettet, og skal om nødvendig holde konsultasjoner for å nå fram til en løsning.

Tiltak knyttet til produksjonssamsvar

Når en EØS/EFTA-stat eller Sveits gir typegodkjenning, skal den treffe de nødvendige tiltak i samsvar med vedlegg X til rammedirektiv 70/156/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1), endret ved direktiv 92/53/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 åttende strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94) og sist tilpasset den tekniske utvikling ved kommisjonsdirektiv 98/14/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 14. strekpunkt, tilføyd ved vedtak 16/99), for i forbindelse med godkjenningen og om nødvendig i samarbeid med godkjenningsmyndighetene i de øvrige EØS/EFTA-statene eller Sveits, å kontrollere om de nødvendige tiltak er truffet for å sikre at produserte kjøretøyer, systemer, deler eller separate tekniske enheter er i samsvar med den godkjente typen.

Når en EØS/EFTA-stat eller Sveits har gitt en typegodkjenning, skal den treffe de nødvendige tiltak i samsvar med vedlegg X til rammedirektiv 70/156/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1), endret ved direktiv 92/53/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 åttende strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94) og sist tilpasset den tekniske utvikling ved kommisjonsdirektiv 98/14/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 14. strekpunkt, tilføyd ved vedtak 16/99), for i forbindelse med godkjenningen og om nødvendig i samarbeid med godkjenningsmyndighetene i de øvrige EØS/EFTA-statene eller Sveits, å kontrollere om de tiltak som er nevnt i nr. 1 fortsatt er tilfredsstillende, og om produserte kjøretøyer, systemer, deler eller separate tekniske enheter fortsatt er i samsvar med den godkjente typen. Kontroll for å sikre at produktene er i samsvar med den godkjente typen, skal begrenses til framgangsmåtene angitt i avsnitt 2 i vedlegg X til rammedirektiv 70/156/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1), endret ved direktiv 92/53/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 åttende strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94) og sist tilpasset den tekniske utvikling ved kommisjonsdirektiv 98/14/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 14. strekpunkt, tilføyd ved vedtak 16/99), og framgangsmåtene i særdirrektiver som inneholder særlige bestemmelser.

Mangel på samsvar med den godkjente typen

Det foreligger mangel på samsvar med den godkjente typen når det fastslås avvik fra opplysningene i typegodkjenningssertifikatet og/eller opplysningspakken og den EØS/EFTA-stat (eller Sveits) som har gitt typegodkjenningen, ikke har tillatt slike avvik i

henhold til artikkel 5 nr. 3 eller 4. Et kjøretøy skal ikke anses å avvike fra den godkjente typen når toleranser er tillatt i henhold til særdirektiver, og disse toleransene overholdes.

Dersom en EØS/EFTA-stat eller Sveits har gitt en typegodkjenning og fastslår at kjøretøyer, deler eller separate tekniske enheter som ledsages av et samsvarssertifikat eller er påført et godkjenningsmerke, ikke er i samsvar den godkjente typen, skal staten treffe de nødvendige tiltak for å sikre at de produserte kjøretøyene, delene eller separate tekniske enhetene bringes i samsvar med den godkjente typen.

Godkjenningsmyndighetene i EØS/EFTA-staten eller i Sveits skal underrette godkjenningsmyndighetene i de øvrige EØS/EFTA-statene og/eller Sveits om de tiltak som er truffet, og som kan føre til at typegodkjenningen trekkes tilbake.

Dersom en EØS/EFTA-stat eller Sveits påviser at kjøretøyer, deler eller separate tekniske enheter som ledsages av et samsvarssertifikat eller er påført et godkjenningsmerke, ikke er i samsvar med den godkjente typen, kan staten anmode den EØS/EFTA-stat (eller Sveits) som har gitt typegodkjenningen, om å kontrollere at produserte kjøretøyer, deler eller separate tekniske enheter er i samsvar med den godkjente typen. Slike tiltak skal treffes så snart som mulig, og i alle tilfeller innen seks måneder fra datoen for anmodningen.

Ved

typegodkjenning av kjøretøyer der et kjøretøys manglende samsvar utelukkende skyldes at et system, en del eller en separat teknisk enhet mangler samsvar, eller,

en etappevis typegodkjenning der et ferdig oppbygd kjøretøys manglende samsvar utelukkende skyldes at et system, en del eller en separat teknisk enhet som er del av det delvis oppbygde kjøretøyet, eller det delvis oppbygde kjøretøyet selv, mangler samsvar, skal godkjenningsmyndigheten for kjøretøyet be Sveits eller den/de EØS/EFTA-stat(er) som typegodkjente systemet, delen, den separate tekniske enheten eller det delvis oppbygde kjøretøyet, om å treffe de nødvendige tiltak for å sikre at de produserte kjøretøyene bringes i samsvar med den godkjente typen. Slike tiltak skal treffes så snart som mulig, og i alle tilfeller innen seks måneder fra datoen for anmodningen, om nødvendig i samarbeid med EØS/EFTA-staten (eller Sveits) som har framsatt anmodningen. Når det er påvist manglende samsvar, skal godkjenningsmyndigheten i EØS/EFTA-staten (eller Sveits) som typegodkjente systemet, delen eller den separate tekniske enheten, eller godkjente det delvis oppbygde kjøretøyet, treffe tiltakene fastsatt i artikkel 11 nr. 2 i direktiv 70/156/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1), endret ved direktiv 92/53/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 åttende strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94) og sist tilpasset den tekniske utvikling ved kommisjonsdirektiv 98/14/EF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel I nr. 1 14. strekpunkt, tilføyd ved vedtak 16/99).

Godkjenningsmyndighetene i EØS/EFTA-statene eller Sveits skal underrette hverandre innen en måned om enhver tilbaketrekking av en typegodkjenning, og oppgi grunnene for et slik tiltak.

Dersom EØS/EFTA-staten (eller Sveits) som har gitt en typegodkjenning, bestrider det manglende samsvar som den har fått underretning om, skal de berørte EØS/EFTA-statene og Sveits bestrebe seg på å løse tvisten. Komiteen skal holdes underrettet, og skal om nødvendig holde konsultasjoner for å nå fram til en løsning.

Kapittel 13

Jordbruks- og skogbrukstraktorer

Avsnitt I

Regelverk

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 4. mars 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om typegodkjenning av jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (74/150/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 1), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 1 sjette strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 4. mars 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om visse deler av og egenskaper ved jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (74/151/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 2), sist endret ved kommisjonsdirektiv 98/38/EF av 3. juni 1998, (EFT L 170 av 16.6.1998, s. 13) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 2 fjerde strekpunkt, tilføyd ved vedtak 46/99)
	Rådsdirektiv av 4. mars 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om høyeste konstruksjonshastighet og lasteplattformer på jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (74/152/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 3), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 3 tredje strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 25. juni 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om speil for jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (74/346/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 4), sist endret ved kommisjonsdirektiv 98/40/EF av 6. juni 1998, (EFT L 171 av 16.6.1998, s. 28) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 4 fjerde strekpunkt, tilføyd ved vedtak 47/99)
	Rådsdirektiv av 25. juni 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om synsfelt og vindusviskere for jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (74/347/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 5), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 5 tredje strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 20. mai 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om styreinnretninger for jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (75/321/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 6), sist endret ved kommisjonsdirektiv 98/39/EF av 5. juni 1998 (EFT L 170 av 16.6.1998, s. 15) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 6 fjerde strekpunkt, tilføyd ved vedtak 46/99)
	Rådsdirektiv av 20. mai 1975 om tilnærming av medlemsstatenes

	lovgivning om demping av radiostøy fra motorer med elektrisk tenning montert i jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (75/322/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 7), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 7 annet strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 6. april 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om bremseanlegg for jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (76/432/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 8), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 8 tredje strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om passasjer seter for jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (76/763/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 9), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 9 annet strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 29. mars 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om lydnivået ved ørene til førere av jordbruks- eller skogbrukstraktorer med hjul (77/311/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 10), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 10 tredje strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 28. juni 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veltevern for jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (77/536/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 11), sist endret ved rådsdirektiv 89/680/EØF av 21. desember 1989 (EFT L 398 av 30.12.1989, s. 26) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 11 tredje strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 28. juni 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tiltak mot utslipp av forurensende stoffer fra dieselmotorer for bruk i jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (77/537/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 12), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 12 annet strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 25. juli 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om fører sete for jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (78/764/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 13), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 13 sjette strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 17. oktober 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om montering av lys- og lyssignalinnretninger på jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (78/933/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 14), sist endret ved europaparlaments-

	og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 14 annet strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 17. mai 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om typegodkjenning av lys- og lyssignalinnretninger på jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (79/532/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 15), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 15 annet strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 17. mai 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kopling og revers for jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (79/533/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 16), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 16 annet strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 25. juni 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veltevern for jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (statisk prøving) (79/622/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 17), sist endret ved kommisjonsdirektiv 88/413/EØF av 22. juni 1988 (EFT L 200 av 26.7.1988, s. 32) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 17 tredje strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 24. juni 1980 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om manøvreringsrom, atkomst til føreriset og dører og vinduer i jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (80/720/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 18), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 18 tredje strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 26. mai 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kraftuttak og vern av dem for jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (86/297/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 19), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 19, første strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 26. mai 1986 om veltevern montert bak på smalsporede jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (86/298/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 20), sist endret ved rådsdirektiv 89/682/EØF av 21. desember 1989 (EFT L 398 av 30.12.1989, s. 29) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 20 første strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
	Rådsdirektiv av 24. juli 1986 om montering, plassering, virkemåte og markering av betjeningsinnretninger i jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (86/415/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 21), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 21 første strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)

	Rådsdirektiv av 25. juni 1987 om veltevern montert foran føreriset på smalsporede jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (87/402/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 22), sist endret ved rådsdirektiv 89/681/EØF av 21. desember 1989 (EFT L 398 av 30.12.1989, s. 27) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 22 første strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om visse deler av egenskaper ved jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul (89/173/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 23), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 97/54/EF av 23. september 1997 (EFT L 277 av 10.10.1997, s. 24) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 1 første strekpunkt, tilføyd ved vedtak 28/99)
Sveits	Forordning av 19. juni 1995 om tekniske krav til jordbrukstraktorer (RO 1995 4171)
	Forordning av 19. juni 1995 om typegodkjenning av veigående kjøretøyer (RO 1995 3997)

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

Komiteen skal opprette og ajourføre en liste over myndigheter med ansvar for typegodkjenning, tekniske tjenester og prøvingsorganer, etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget.

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Justice
	(Justisdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Samferdselsdepartementet
Sveits	Typegodkjenningsmyndighet
	Swiss Federal Roads Office
	(Det sveitsiske føderale veidirektorat)
	CH-3003 Bern

Avsnitt III

Utpøkende myndigheter

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Justice
	(Justisdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering

	Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	For typegodkjenning, enkelte deler og egenskaper, høyeste konstruksjonshastighet og lasteplattformer, speil, vindusviskere, styring, demping av radiostøy fra motorer med elektrisk tenning, bremseinnretninger, tiltak mot forurensning fra dieselmotorer, installering av lys- og lyssignalanlegg, typegodkjenning av deler for lys og lyssignaler, koplinger og revers, installering, plassering, drift og identifisering av betjeningsinnretninger, enkelte deler og egenskaper hos traktorer med hjul:
	Samferdselsdepartementet
	For passasjer seter, lydnivå ved førerens ører, veltevern, fører sete, manøvreringsrom, atkomst til fører setet og dører og vinduer, kraftuttak, veltevern montert bak på smalsporede traktorer, veltevern montert foran fører setet på smalsporede straktorer:
	Arbeids- og administrasjonsdepartementet
Sveits:	Swiss Federal Roads Office
	(Det sveitsiske føderale veidirektorat)

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

Ved utpeking av tekniske kontrollorganer skal de utpekende myndigheter forholde seg til sitt regelverk som oppført i avsnitt I.

Avsnitt V

Utfyllende bestemmelser

Informasjonsutveksling

Vedkommende myndigheter i EØS/EFTA-statene og Sveits skal underrette hverandre om samsvar (artikkel 5 og 6 i direktiv 74/150/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 1) eller mangel på samsvar (artikkel 8 i direktiv 74/150/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 1) ved kjøretøyer, innretninger og systemer som markedsføres.

Kapittel 14

God laboratoriepraksis (GLP)

Virkeområde og dekningsområde

Bestemmelsene i dette kapittel får anvendelse på prøving av kjemikalier i samsvar med GLP, både stoffer og preparater, som omfattes av det regelverk som er oppført i avsnitt I. For dette kapittels formål får bestemmelsene om opprinnelse i artikkel 4 i vedlegget ikke anvendelse.

Med mindre det er gitt spesielle definisjoner, skal definisjonen av termer i «OECD Principles of Good Laboratory Practice» (Tillegg II til OECD-rådets vedtak av 12. mai 1981 C(81)30 (endelig versjon)), «Guides for Compliance Monitoring Procedures for

Good Laboratory Practice» (Tillegg I til Rådets vedtak-anbefaling av 2. oktober 1989 C(89)87(endelig versjon))og GLP- konsensusdokumenter, «OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring» (OECDs serie om prinsipper for god laboratoriepraksis og samsvarsovervåking) samt alle endringer av disse, få anvendelse.

Medlemsstatene skal anse hverandres programmer for samsvarsovervåking med hensyn til god laboratoriepraksis som likeverdige, når de er i samsvar med ovennevnte OECD-vedtak og -anbefalinger og med framgangsmåtene og prinsippene i de bestemmelser som er oppført i avsnitt IV.

Medlemsstatene skal gjensidig godkjenne undersøkelser og undersøkelsesresultater, foretatt av prøvingslaboratorier i de øvrige medlemsstatene og oppført i avsnitt II, forutsatt at de deltar i vedkommende medlemsstats program for samsvarsovervåking på området god laboratoriepraksis i samsvar med prinsippene og bestemmelsene nevnt over.

Medlemsstatene skal gjensidig godkjenne konklusjonene fra undersøkelsesrapporter og inspeksjoner av prøvingslaboratorier utført av overvåkningsmyndighetene nevnt i avsnitt III.

Avsnitt I

Regelverk

Med hensyn til prøving av kjemikalier i samsvar med GLP, får relevante deler av det regelverk som er oppført nedenfor, anvendelse.

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 1

EØS/EFTA-statene	<i>Tilsetningsstoffer i fôr:</i>
	Rådsdirektiv av 18. april 1983 om fastsettelse av retningslinjer for vurdering av visse produkter som brukes i fôrvarer (83/228/EØF) (EFT L 126 av 13.5.1983, s. 23) (EØS-avtalens vedlegg I kapittel II nr. 16), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 16. februar 1987 om fastsettelse av retningslinjer for vurdering av tilsetningsstoffer i fôrvarer (87/153/EØF) (EFT L 64 av 7.2.1987, s. 19) (EØS-avtalens vedlegg I kapittel II nr. 2), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	<i>Næringsmidler:</i>
	Rådsdirektiv av 14. juni 1989 om offentlig kontroll av næringsmidler (89/397/EØF) (EFT L 186 av 30.6.1989, s. 23) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XII nr. 50), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	Rådsdirektiv av 29. oktober 1993 om tilleggstiltak i forbindelse med offentlig kontroll av næringsmidler (93/99/EØF) (EFT L 290 av 24.11.1993, s. 14) (EØS-avtalens vedlegg XII kapittel II nr. 54n, inntatt ved beslutning 7/94), senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
	<i>Kosmetikk:</i>
	Rådsdirektiv av 14. juni 1993 om sjetende endring av direktiv 76/768/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om

	kosmetiske produkter (93/35/EØF) (EFT L 151 av 23.6.1993, s. 32) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XVI nr. 1 23. strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94) senere endret og innlemmet i EØS-avtalen
Sveits	Ingen lovgivning som er relevant for GLP

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	<i>Nye og eksisterende kjemikalier:</i>
	Rådsdirektiv av 18. desember 1986 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved prøving av kjemiske stoffer (87/18/EØF) (EFT L 15 av 17.1.1987, s. 29) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 8)
	Rådsdirektiv av 30. april 1992 om sjuende endring av direktiv 67/548/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 1) om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer (92/32/EØF) (EFT L 154 av 5.6.1992, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 1 tiende strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94)
	Rådsdirektiv av 7. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige preparater (88/379/EØF) (EFT L 187 av 16.7.1988, s. 14) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 10)
	Rådsforordning av 23. mars 1993 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer (793/93/EØF) (EFT L 84 av 5.4.1993, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 12e)
	<i>Legemidler:</i>
	Rådsdirektiv av 22. desember 1986 om endring av direktiv 75/318/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 2) om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av farmasøytiske spesialpreparater (87/19/EØF) (EFT L 15 av 17.1.1987, s. 31) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 2 annet strekpunkt)
	Rådsdirektiv av 22. desember 1986 om endring av direktiv 65/65/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 1) om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater (87/21/EØF) (EFT L 15 av 17.1.1987, s. 36) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 1 tredje strekpunkt)
	Kommisjonsdirektiv av 19. juli 1991 om endring av vedlegget til rådsdirektiv 75/318/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 2) om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av legemidler (91/507/EØF) (EFT L 270 av 26.9.1991, s. 32) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 2 fjerde strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94)

	<i>Veterinærpreparater:</i>
	Rådsdirektiv av 22. desember 1986 om endring av direktiv 81/852/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 6) om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av veterinærpreparater (87/20/EØF) (EFT L 15 av 17.1.1987, s. 34) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 6 første strekpunkt)
	Kommisjonsdirektiv av 20. mars 1992 om endring av vedlegget til rådsdirektiv 81/852/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 6) om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av veterinærpreparater (92/18/EØF) (EFT L 97 av 10.4.92, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 6 annet strekpunkt, tilføyd ved beslutning 7/94)
	<i>Plantefarmasøytiske produkter:</i>
	Rådsdirektiv av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (91/414/EØF) (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel II nr. 1)
	Kommisjonsdirektiv av 27. juli 1993 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (93/71/EØF) (EFT L 221 av 31.8.1993, s. 27) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 12a, inntatt ved beslutning 7/94)
	Kommisjonsdirektiv av 14. juli 1995 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (95/35/EF) (EFT L 172 av 22.7.1995, s. 6) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 12a femte strekpunkt, tilføyd ved vedtak 15/96)
Sveits	Føderal lov av 7. oktober 1983 om miljøvern (RO 1984 1122), sist endret 21. desember 1995 (RO 1997 1155)
	Forordning av 9. juni 1986 om miljøfarlige stoffer (RO 1986 1254), sist endret 4. november 1998 (RO 1999 39)
	Føderal lov av 21. mars 1969 om handel med giftige stoffer (RO 1972 430), sist endret 21. desember 1995 (RO 1997 1155)
	Forordning av 19. september 1983 om giftige stoffer (RO 1983 1387), sist endret 4. november 1998 (RO 1999 56)
	Forskrifter av 25. mai 1972 om gjennomføring av den tverrkantonale konvensjon om legemiddelkontroll, sist endret 23. november 1995

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

I dette sektorkapittel menes med «tekniske kontrollorganer», de prøvingslaboratorier som er godkjent i henhold til den enkelte medlemsstats program for overvåking av GLP.

Komiteen skal på grunnlag av opplysninger innsendt av medlemsstatene i henhold til avsnitt V i dette kapittel og etter framgangsmåten beskrevet i artikkel 11 i vedlegget,

utarbeide og ajourføre en liste over de prøvingslaboratorier som er funnet å være i samsvar med GLP-prinsippene.

Avsnitt III

Utpekende myndigheter

I dette sektorkapittel menes med «utpekende myndigheter», de offentlige myndigheter som overvåker GLP i medlemsstatene.

EØS/EFTA-statene:

Island:	Ministry of Industry and Commerce (Næringsdepartementet)
Liechtenstein:	Liechtensteins regjering Liechtensteins regjering kan oppnevne egnede nasjonale organer til utpeking av tekniske kontrollorganer på et senere tidspunkt.
Norge:	Justervesenet
Sveits:	Federal office of Environment, Forests and Landscape (Det føderale miljø-, skog- og landskapsdirektorat)
CH-3003 Bern	Miljøundersøkelser av alle produkter Intercantonal Office for the Control of Medicines (Det tverrkantonale direktorat for legemiddelkontroll) Erlachstrasse 8
P.O. Box	Helseundersøkelser av farmasøytiske produkter CH-3000 Bern 9 Federal Office of Public Health (Det føderale helsedirektorat) Chemicals division
(Avdeling for kjemikalier)	Helseundersøkelser av alle produkter
CH-3003 Bern	unntatt farmasøytiske produkter

Avsnitt IV

Særlige bestemmelser om utpeking av tekniske kontrollorganer

I dette sektorkapittel menes med «utpeking av tekniske kontrollorganer», den framgangsmåte myndighetene som overvåker GLP, benytter for å bekrefte at prøvingslaboratoriene opererer i samsvar med prinsippene for god laboratoriepraksis. For dette formål skal de anvende prinsippene og framgangsmåtene i bestemmelsene nevnt under, som anses som likeverdige og i samsvar med tidligere nevnte OECD-dokumenter C(81)30 endelig versjon og C(89)87 (endelig versjon):

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 18. desember 1986 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og
-------------------------	--

	kontroll av deres bruk ved prøving av kjemiske stoffer (87/18/EØF) (EFT L 15 av 17.1.1987, s. 29) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 8)
	Rådsdirektiv av 9. juni 1988 om tilsyn og kontroll med god laboratoriepraksis (GLP) (88/320/EØF) (EFT L 145 av 11.6.1988, s. 35) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 9)
	Kommisjonsdirektiv av 18. desember 1989 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegget til rådsdirektiv 88/320/EØF om tilsyn og kontroll med god laboratoriepraksis (GLP) (90/18/EØF) (EFT L 11 av 13.1.1990, s. 37) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 9 første strekpunkt)
Sveits	Føderal lov av 7. oktober 1983 om miljøvern (RO 1984 1122), sist endret 21. desember 1995 (RO 1197 1155)
	Forordning av 9. juni 1986 om miljøfarlige stoffer (RO 1986 1254), sist endret 4. november 1998 (RO 1999 39)
	Føderal lov av 21. mars 1969 om handel med giftige stoffer (1972 435), sist endret 21. desember 1995 (RO 1197 1155)
	Forordning av 19. september 1983 om giftige stoffer (RO 1983 1387), sist endret 4. november 1998 (RO 1999 56)
	Forskrifter av 25. mai 1972 om gjennomføring av den tverrkantonale konvensjon om legemiddelkontroll, sist endret 23. november 1995
	God laboratoriepraksis (GLP) i Sveits, framgangsmåter og prinsipper, DFI/IKS, mars 1986

Avsnitt V

Utfyllende bestemmelser

Informasjonsutveksling

I samsvar med artikkel 12 i vedlegget skal medlemsstatene særlig, og minst én gang i året, utveksle en liste over prøvingslaboratorier som på bakgrunn av resultatene av inspeksjoner og undersøkelsesrapporter er i samsvar med god laboratoriepraksis, samt datoene for inspeksjon eller rapportering og i hvilken grad de oppfyller kravene.

I samsvar med artikkel 6 i vedlegget skal medlemsstatene underrette hverandre i tide når et prøvingslaboratorium som omfattes av vilkårene i avsnitt II i dette sektorkapittel og som oppgir at det holder seg til god laboratoriepraksis, unnlater å følge en slik praksis i en slik grad at det kan skade undersøkelsenes integritet eller pålitelighet.

Medlemsstatene skal på rimelig anmodning fra en annen medlemsstat gi hverandre alle ytterligere opplysninger om en undersøkelsesrapport eller en inspeksjon av et prøvingslaboratorium.

2. Inspeksjon av prøvingslaboratorier

Enhver medlemsstat kan be om ytterligere laboratorieinspeksjon eller undersøkelsesrapporter dersom det foreligger dokumentert tvil om at en prøving er utført i samsvar med god laboratoriepraksis.

Dersom det i spesielle tilfeller fremdeles foreligger tvil og den anmodende medlemsstat kan dokumentere særlig interesse, kan den i samsvar med artikkel 8 i vedlegget utpeke én eller flere sakkyndige fra sine myndigheter, oppført i avsnitt III, som skal delta i en laboratorieinspeksjon eller en undersøkelsesrapport som gjennomføres av myndighetene i den andre medlemsstaten.

3. Taushetsplikt

I samsvar med artikkel 52 i konvensjonen skal medlemsstatene gi alle opplysninger som de har fått kjennskap til i henhold til dette sektorkapittel eller i forbindelse med en inspeksjon eller undersøkelsesrapport, og som er forretningshemmeligheter eller fortrolige kommersielle eller økonomiske opplysninger, fortrolig behandling. De skal håndtere slike opplysninger med minst samme grad av fortrolighet som medlemsstaten som utleverte dem, og sikre at enhver myndighet som får opplysningene oversendt, behandler dem på samme måte.

4. Samarbeid

På grunnlag av artikkel 9 i vedlegget kan hver medlemsstat på anmodning delta som observatør i en inspeksjon av et prøvingslaboratorium utført av myndighetene i en annen medlemsstat, med samtykke fra det berørte prøvingslaboratorium, for å holde vedlike sine kunnskaper om den andre medlemsstatens inspeksjonsmetoder.

Kapittel 15

Kontroll av god tilvirkningspraksis for legemidler og partisertifisering

Virkeområde og dekningsområde

Bestemmelsene i dette sektorkapittel får anvendelse på alle legemidler som framstilles industrielt i Sveits eller i EØS/EFTA-statene, og som omfattes av prinsippene for god tilvirkningspraksis (GMP).

Når det gjelder legemidler som omfattes av dette kapittel, skal hver medlemsstat godkjenne konklusjonene fra inspeksjoner som relevante kontrollmyndigheter i de øvrige medlemsstatene har foretatt av tilvirkerne, samt relevante tilvirkningstillatelser gitt av vedkommende myndigheter i de øvrige medlemsstatene.

Tilvirkerens sertifisering av hvert partis samsvar med sine spesifikasjoner skal godkjennes av de øvrige medlemsstatene uten ny kontroll ved import.

Videre skal offisiell frigivelse av partier foretatt av en myndighet i eksportstaten, godkjennes av de øvrige medlemsstatene.

Med «legemidler» menes alle produkter som reguleres av regelverket for legemidler i EØS/EFTA-statene og i Sveits som oppført i avsnitt I i dette kapittel. Definisjonen av legemidler omfatter alle legemidler til mennesker samt veterinærpreparater, som kjemiske og biologiske legemidler, immunologiske legemidler, radioaktive legemidler, stabile legemidler utvunnet fra humant blod eller humant plasma, pre-mikser til framstilling av medisinfôr for veterinær bruk, og eventuelt også vitaminer, mineraler, naturlegemidler og homøopatiske legemidler.

«God tilvirkningspraksis, GMP» er den delen av kvalitetssikringen som sikrer at produkter konsekvent tilvirkes og kontrolleres i samsvar med de kvalitetsstandarder som

gjelder for deres tiltenkte bruk, og som er fastsatt i markedsføringstillatelsen og produktspesifikasjonene. I dette kapittel omfatter GMP også et system der tilvirkeren mottar spesifikasjonen for produktet og prosessen fra den som har eller søker om markedsføringstillatelse, og påser at legemiddelet framstilles i samsvar med denne spesifikasjonen (tilsvarer «kvalifisert person» for sertifisering i EØS/EFTA-statene).

Med hensyn til legemidler som omfattes av regelverket enten i Sveits eller i EØS/EFTA-statene, kan tilvirkeren, for vedleggets formål, be om at den lokale kontrollmyndighet foretar en inspeksjon. Denne bestemmelsen skal blant annet få anvendelse på framstilling av farmasøytisk aktive substanser, mellomprodukter og legemidler til kliniske forsøk samt på inspeksjon før markedsføring. Driftsmessige spørsmål er behandlet i avsnitt III nr. 3.

Sertifisering av tilvirkere

På anmodning fra en eksportør, en importør eller vedkommende myndighet i en annen medlemsstat skal de myndigheter som er ansvarlige for å gi markedsføringstillatelser og for å overvåke framstillingen av legemidler, sertifisere at tilvirkeren:

har behørig tillatelse til å framstille det aktuelle legemidlet eller til å forestå den aktuelle, spesifiserte delen av framstillingen,

inspiseres jevnlig av myndighetene,

oppfyller de nasjonale GMP-kravene som er godkjent som likeverdige av medlemsstatene og er oppført i avsnitt I i dette kapittel. Dersom ulike GMP-krav benyttes som referanse, skal sertifikatet også inneholde opplysninger om dette.

Sertifikatene skal også inneholde opplysninger om tilvirkningsstedet/-stedene (og eventuelle kvalitetskontrolllaboratorier det er inngått avtale med).

Sertifikater skal utstedes raskt, og behandlingstiden bør ikke overstige 30 kalenderdager. I særlige tilfeller, for eksempel når det må foretas ny inspeksjon, kan dette tidsrommet utvides til 60 dager.

Partisertifisering

Hvert parti som eksporteres skal ledsages av et partisertifikat utstedt av tilvirkeren (egensertifisering) etter en fullstendig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse av alle aktive ingredienser og enhver annen prøve eller kontroll som er nødvendig for å sikre at produktets kvalitet er i samsvar med kravene i markedsføringstillatelsen. Dette sertifikatet skal attestere at partiet er i samsvar med spesifikasjonene, og skal oppbevares av den som importerer partiet. Det skal stilles til rådighet på anmodning fra vedkommende myndighet.

Ved utstedelse av et sertifikat skal tilvirkeren ta hensyn til bestemmelsene i WHO's gjeldende sertifiseringsordning for kvaliteten på farmasøytiske produkter i internasjonal handel. Sertifikatet skal inneholde detaljerte opplysninger om de avtalte spesifikasjonene for produktet, med henvisning til analysemetoder og analyseresultater. Det skal inneholde en erklæring om at partiets produksjons- og pakkedokumentasjon er gjennomgått og funnet å være i samsvar med GMP. Partisertifikatet skal undertegnes av den person som er ansvarlig for å frigi partiet for salg eller levering, noe som i EØS/EFTA-statene vil være den «kvalifiserte personen» det er vist til i artikkel 21 i direktiv 75/319/EØF (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 1, første strekpunkt), og i Sveits den ansvarlige person nevnt i artikkel 4 og 5 i Forordning om immunobiologiske produkter, artikkel 4 og 5 i

Forordning om immunobiologiske produkter til veterinær bruk og artikkel 10 i IOCMs retningslinjer for framstilling av legemidler.

Offisiell frigivelse av partier

Når en framgangsmåte for offisiell frigivelse av partier får anvendelse, skal offisielle partifrigivelser som foretas av en myndighet i eksportstaten (oppført i avsnitt II), godkjennes av de øvrige medlemsstatene. Tilvirkeren skal legge fram sertifikat for den offisielle partifrigivelsen.

For EØS/EFTA-statene er framgangsmåten for offisiell partifrigivelse beskrevet i dokumentet «Control/Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products of 24 September 1998» og ulike særlige framgangsmåter for partifrigivelse. For Sveits er framgangsmåten for offisiell partifrigivelse beskrevet i artikkel 22-27 i Forordning om immunobiologiske produkter, artikkel 20-25 i Forordning om immunobiologiske produkter til veterinær bruk og artikkel 4-6 i IOCMs retningslinjer om offisiell partifrigivelse.

Avsnitt I

Med hensyn til GMP får relevante deler av det regelverk som er oppført nedenfor, anvendelse. Referanse kvalitetskravene for produkter som skal eksporteres, herunder tilvirkningsmåte og produktspesifikasjoner, skal imidlertid være kravene oppført i de relevante markedsføringstillatelsene gitt av vedkommende myndighet i importstaten.

Bestemmelser som omfattes av artikkel 1 nr. 2

EØS/EFTA-statene	Rådsdirektiv av 26. januar 1965 om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater (65/65/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 1), sist endret ved rådsdirektiv 93/39/EØF av 14. juni 1993 (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 22) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 1 sjettestrekpunkt, tilføyd ved vedtak 74/99)
	Annet rådsdirektiv av 20. mai 1975 om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater (75/319/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 1 første strekpunkt), sist endret ved rådsdirektiv 93/93/EØF av 3. juni 1993 (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 22) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 1 sjettestrekpunkt, tilføyd ved vedtak 74/99) Henvisningen til denne bestemmelsen i den parallelle avtalen om gjensidig godkjenning mellom Sveits og EU er uriktig. Partene i nevnte avtale er enige om å rette feilen ved første oppdatering av vedleggene etter at deres avtale har trådt i kraft.
	Rådsdirektiv av 28. september 1981 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater (81/851/EØF) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 5), sist endret ved rådsdirektiv 90/676/EØF av 13. desember 1990 (EFT L 373 av 31.12.1990, s. 15) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 5 første strekpunkt)
	Kommisjonsdirektiv av 13. juni 1991 om prinsipper og retningslinjer

	for god tilvirkningspraksis for legemidler til mennesker (91/356/EØF) (EFT L 193 av 17.7.1991, s. 30) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15)
	Kommisjonsdirektiv av 23. juli 1991 om prinsipper og retningslinjer for god tilvirkningspraksis for veterinærpreparater (91/412/EØF) (EFT L 228 av 17.8.1991, s. 70) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15a, inntatt ved beslutning 7/94)
	Rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15g, inntatt ved vedtak 74/99), sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 649/98 av 23. mars 1998 (EFT L 88 av 24.3.1998, s. 7) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15g første strekpunkt, tilføyd ved vedtak 75/99)
	Rådsdirektiv (92/25/EØF) av 31. mars 1992 om engrosdistribusjon av legemidler til mennesker (92/25/EØF) (EFT L 113 av 30.4.1992, s. 1) (EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15b, inntatt ved beslutning 7/94) og retningslinjene for god distribusjonspraksis
	Veiledning for god tilvirkningspraksis for legemidler, Regler for legemidler i Det europeiske fellesskap, bind IV
Sveits	Føderal lov av 6. oktober 1989 om farmakopeen (RO 1990 570)
	Forordning av 23. august 1989 om immunobiologiske produkter (RO 1989 1797), sist endret 24. februar 1993 (RO 1993 963)
	Forordning av 22. juni 1994 om strålevern (RO 1994 1947)
	Føderalt dekret av 22. mars 1996 om kontroll av blod, blodprodukter og transplantater (RO 1996 2296)
	Forordning av 26. juni 1996 om kontroll av blod, blodprodukter og transplantater (RO 1996 2309)
	Føderal lov av 1. juli 1966 epizootier (RO 1966 1621)
	Forordning av 27. juni 1995 om immunobiologiske produkter til veterinær bruk (RO 1995 3805)
	Den tverrkantonale konvensjon av 3. juni 1971 om legemiddelkontroll (RO 1972 1026), sist endret 1. januar 1979 (RO 1979 252)
	Forskrifter av 25. mai 1972 om gjennomføring av den tverrkantonale konvensjon om legemiddelkontroll, sist endret 14. mai 1998
	Retningslinjer av 18. mai 1995 for produksjon av legemidler, fra Det tverrkantonale direktorat for legemidler (IOCM)
	IOCMs retningslinjer av 23. mai 1985 for produksjon av aktive farmasøytiske stoffer
	IOCMs retningslinjer av 20. mai 1976 for engroshandel med legemidler
	IOCMs retningslinjer av 24. november 1994 for offisiell partifrigivelse
	IOCMs retningslinjer av 19. mai 1988 for framstilling og distribusjon

	av medisinfôr
	IOCMs retningslinjer av 19. november 1998 for kontroll av legemiddelprodusenter (inspeksjonsveiledning)

Avsnitt II

Tekniske kontrollorganer

I dette kapittel menes med «tekniske kontrollorganer», den offentlige kontrollmyndighet for god tilvirkningspraksis i hver medlemsstat.

EØS/EFTA-statene:

Island:	State Drug Inspectorate
	(Den statlige kontrollmyndighet for narkotika og legemidler)
	Lyfjaeftirlit ríkisins
	Eidistorg 15
	170 Seltjarnarnes
	Island
Liechtenstein:	Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
	(Kontor for næringsmiddelkontroll og veterinærsaker)
	Kontrollstelle für Arzneimittel
	(Kontrollenhet for legemidler)
	Postplatz 2
	Postfach 37
	FL - 9494 Schaan
Norge:	Statens legemiddelverk
	Sven Oftedals vei 6
	N-0950 Oslo

Sveits:

Swiss Federal Office of Public Health, Division of Biologicals, Bern

(Det sveitsiske føderale helsedirektorat, avdeling for biologi)

(for immunobiologiske legemidler)

Institute for Virology and Immunoprophylaxis, Research Station of the Swiss Federal Veterinary Office, 3147 Mittelhäusern

(Institutt for virologi og immunoprophylakse, det sveitsiske veterinærdirektorats forskningsstasjon)

(for immunobiologiske veterinære produkter)

Intercantonal Office for the Control of Medicines, 3000 Bern 9

(Det tverkantonalet direktorat for legemiddelkontroll)

(for alle andre legemidler og veterinærpreparater)

Avsnitt III

Utfyllende bestemmelser

Oversending av inspeksjonsrapporter

Vedkommende kontrollmyndighet skal på anmodning oversende en kopi av den siste rapporten fra inspeksjon av tilvirkningstedet eller, dersom det er inngått kontrakt om å få utført analyser andre steder, rapporten fra inspeksjon av kontrollstedet. Anmodningen kan gjelde en «fullstendig inspeksjonsrapport» eller en «detaljert rapport» (se nr. 2 under). Hver medlemsstat skal behandle slike inspeksjonsrapporter med den grad av fortrolighet som ønskes av medlemsstaten som oversender dem.

Medlemsstatene skal påse at inspeksjonsrapporter oversendes innen høyst 30 kalenderdager; denne fristen kan forlenges til 60 dager dersom det foretas en ny inspeksjon.

2. Inspeksjonsrapporter

En «fullstendig inspeksjonsrapport» omfatter en »Site Master File» (samlet av produsenten eller kontrollmyndigheten) og en beskrivende rapport fra inspeksjonsmyndigheten. En «detaljert rapport» omhandler bestemte spørsmål en annen medlemsstat har stilt om et foretak.

3. Referanserammer for god tilvirkningspraksis (GMP)

Tilvirkere skal inspiseres i forhold til den standard for god tilvirkningspraksis som gjelder i eksportstaten (se avsnitt I).

Ved legemidler som omfattes av legemiddellovgivningen i importstaten men ikke i eksportstaten, skal den lokale kontrollmyndighet som er villig til å inspisere den aktuelle tilvirkningen, kontrollere den i forhold til sin egen standard for god tilvirkningspraksis eller, i mangel av bestemte GMP-krav, i forhold til den standard for god tilvirkningspraksis som gjelder i importstaten.

For bestemte produkter eller produktgrupper (f.eks. legemidler til kliniske forsøk, utgangsmaterialer som ikke er begrenset til farmasøytisk aktive substanser), skal det fastsettes en standard som tilsvarer GMP-kravene, etter en framgangsmåte fastsatt av komiteen.

4. Inspeksjonenes art

Under inspeksjonene skal det rutinemessig vurderes om tilvirkeren opererer i samsvar med god tilvirkningspraksis. Slike inspeksjoner kalles generelle GMP-inspeksjoner (også jevnlig, periodiske eller rutinemessige inspeksjoner).

«Produkt- eller prosessrettede» inspeksjoner (som om nødvendig kan foretas før markedsføring) er rettet mot tilvirkningen av et produkt eller en prosess, eller en serie produkter eller prosesser, og omfatter en vurdering av valideringen av og samsvaret med bestemte prosess- eller kontrollelementer som er beskrevet i markedsføringstillatelsen. Om nødvendig skal relevante produktopplysninger (kvalitetsopplysningene i de

dokumenter som gjelder en søknad/tillatelse) oversendes kontrollmyndigheten, som skal behandle dem fortrolig.

5. Gebyrer

Ordningen for inspeksjons-/foretaksgebyrer bestemmes ut fra tilvirkerens beliggenhet. Tilvirkere beliggende på en annen medlemsstats territorium skal ikke ilegges inspeksjons-/foretaksgebyrer.

6. Beskyttelsesklausul for inspeksjoner

Hver medlemsstat forbeholder seg retten til å foreta egne inspeksjoner, og skal da underrette den andre medlemsstaten om årsaken til dette. Slike inspeksjoner skal meddeles den andre medlemsstaten på forhånd, og skal i samsvar med artikkel 8 i vedlegget foretas i fellesskap av vedkommende myndigheter i de to medlemsstatene. Denne beskyttelsesklausulen bør benyttes bare i unntakstilfeller.

7. Utveksling av opplysninger mellom myndigheter og tilnærming av kvalitetskrav

Medlemsstatene skal, i samsvar med de generelle bestemmelsene i vedlegget, utveksle alle opplysninger som er nødvendige for en gjensidig godkjenning av inspeksjoner.

De relevante myndigheter i Sveits og i EØS/EFTA-statene skal også holde hverandre underrettet om eventuelle nye tekniske retningslinjer eller inspeksjonsprosedyrer. Medlemsstatene skal rådspørre hverandre før slike vedtas, og skal bestrebe seg på å oppnå større tilnærming.

8. Opplæring av inspektører

I samsvar med artikkel 9 i vedlegget skal kurs for inspektører i offentlig regi være åpne for inspektører i de øvrige medlemsstatene. Medlemsstatene skal underrette hverandre om slike kurs.

9. Felles inspeksjoner

I samsvar med artikkel 12 i vedlegget og etter avtale mellom medlemsstatene, kan det organiseres felles inspeksjoner. Hensikten er å skape felles forståelse for og tolkning av praksis og krav. Organiseringen av slike inspeksjoner og hvilken form de skal ha, skal avtales etter framgangsmåter som skal godkjennes av komiteen.

10. Varslingssystem

Medlemsstatene skal avtale kontaktpunkter slik at myndigheter og tilvirkere så raskt som situasjonen tilsier kan underrette myndighetene i de øvrige medlemsstatene om kvalitetsmangler, tilbakekalling av partier, etterlikninger og andre problemer knyttet til kvalitet som kan gjøre det nødvendig med nye inspeksjoner eller stans i utsendingen av partiet. Det skal avtales en detaljert framgangsmåte.

Medlemsstatene skal sikre at de så raskt som situasjonen tilsier underretter hverandre om enhver hel eller delvis suspensjon eller tilbaketrekking av en tilvirkningstillatelse på grunnlag av manglende samsvar med god tilvirkningspraksis og mulige følger for folkehelsen.

11. Kontaktpunkter

For vedleggets formål er kontaktpunktene for ethvert teknisk spørsmål, slik som utveksling av inspeksjonsrapporter, kurs for inspektører og tekniske krav, som følger:

for EØS/EFTA-statene:

Island:	State Drug Inspectorate
	(Den statlige kontrollmyndighet for narkotika og legemidler)
	Lyfjaeftirlit ríkisins
	Eidistorg 15
	170 Seltjarnarnes
	Island
Liechtenstein:	Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
	(Kontor for næringsmiddelkontroll og veterinærsaker)
	Kontrollstelle für Arzneimittel
	(Kontrollenhet for legemidler)
	Postplatz 2Postfach 37
	FL - 9494 Schaan
Norge:	Statens legemiddelverk
	Inspektoratet
	Sven Oftedals vei 6
	N-0950 Oslo

for Sveits:

Offentlige kontrollmyndigheter for god tilvirkningspraksis oppført i avsnitt II ovenfor.

12. Meningsforskjeller

Medlemsstatene skal gjøre sitt ytterste for å løse alle meningsforskjeller, blant annet om tilvirkeres oppfyllelse av krav og konklusjonene av inspeksjonsrapporter. Uløst uenighet skal bringes inn for komiteen nevnt i artikkel 10 i vedlegget.

Tillegg 2

Generelle regler for utpeking av tekniske kontrollorganer

Generelle krav og vilkår

I henhold til vedlegget skal de utpekende myndigheter alene ha ansvar for de utpekte organenes kompetanse og kapasitet, og utpeke bare juridisk identifiserbare organer under sin jurisdiksjon.

Uttekende myndigheter skal utpeke tekniske kontrollorganer som på en objektiv måte kan godtgjøre at de har den nødvendige forståelse, erfaring og kompetanse til å kunne anvende de krav og framgangsmåter for sertifisering som er fastsatt i lover og forskrifter som er nevnt i tillegg 1, og som gjelder for de bestemte produkter, produktgrupper eller sektorer organene er utpekt for.

Godtgjøring av teknisk kompetanse skal omfatte:

det tekniske kontrollorganets tekniske kunnskaper om de aktuelle produktene, prosessene eller tjenestene det skal vurdere,

forståelsen av de tekniske standarder og/eller det regelverk som skal benyttes ved vurderingen,

den fysiske evnen til å utføre en bestemt samsvarsvurdering,

en tilfredsstillende styring av den aktuelle aktiviteten, og

ethvert annet forhold som er nødvendig for å sikre at samsvarsvurderingen til enhver tid vil bli utført på en tilfredsstillende måte.

Kriteriene for teknisk kompetanse skal så langt det er mulig bygge på internasjonalt godkjente dokumenter, som EN 45000-serien eller tilsvarende standarder, såvel som på utfyllende tolkningsdokumenter etter behov. Disse dokumentene må imidlertid nødvendigvis tolkes på en slik måte at det tas hensyn til de ulike typene krav som er nedfelt i det regelverk som får anvendelse.

Medlemsstatene skal oppmuntre til harmonisering av framgangsmåtene for utpeking, og til koordinering av framgangsmåtene for samsvarsvurdering, ved samarbeid mellom de utpekende myndigheter og de tekniske kontrollorganene i form av koordineringsmøter, deltakelse i ordninger for gjensidig godkjenning og *ad hoc*-arbeidsgrupper.

Medlemsstatene skal også oppmuntre akkrediteringsorganer til å delta i ordninger for gjensidig godkjenning.

B. Ordning for kontroll av tekniske kontrollorganers kompetanse

For å kontrollere de tekniske kontrollorganenes tekniske kompetanse, kan de berørte myndigheter benytte ulike metoder som sikrer et tilfredsstillende nivå av tillit mellom medlemsstatene. En medlemsstat skal om nødvendig angi ulike metoder til godtgjøring av kompetanse overfor den utpekende myndighet.

Akkreditering Akkreditering skal innebære en antakelse om at de tekniske kontrollorganene har nødvendig kompetanse til å anvende de øvrige medlemsstatenes krav, forutsatt at vedkommende akkrediteringsorgan:

overholder gjeldende relevante internasjonale bestemmelser (EN 45000-standarder eller ISO/IEC-guider), og

har undertegnet multilaterale ordninger som medfører at det vil bli vurdert av sakkyndige, eller

under en utpekende myndighet og i henhold til vedtatte vilkår deltar i programmer for sammenlikning og utveksling av teknisk erfaring, for det formål å sikre fortsatt tillit til akkrediteringsorganenes og de tekniske kontrollorganenes tekniske kompetanse. Slike programmer kan omfatte felles vurderinger, spesielle samarbeidstiltak eller samsvarsvurdering. Når kriteriene for tekniske kontrollorganer forutsetter at de vurderer om produkter, prosesser eller tjenester er i direkte samsvar med bestemte standarder eller tekniske spesifikasjoner, kan de utpekende myndigheter anvende akkreditering som en antakelse om det tekniske kontrollorganets

tekniske kompetanse, forutsatt at akkrediteringen gjør det mulig å vurdere organenes evne til å anvende slike standarder eller tekniske spesifikasjoner. Utpekingen skal begrenses til de aktuelle oppgaver. Når kriteriene for tekniske kontrollorganer forutsetter at de vurderer om produkter, prosesser eller tjenester er i samsvar med generelle (grunnleggende) krav, og ikke direkte i samsvar med bestemte standarder eller tekniske spesifikasjoner, kan de utpekende myndigheter anvende akkreditering som en antakelse om det tekniske kontrollorganets tekniske kompetanse, forutsatt at akkrediteringen inneholder elementer som gjør det mulig å vurdere det tekniske kontrollorganets kapasitet (tekniske kunnskaper om produktet, om bruken av det osv.) til å vurdere om produktet er i samsvar med disse grunnleggende kravene. Utpekingen skal begrenses til de aktuelle oppgaver.

Andre metoder Dersom det ikke finnes noen akkrediteringsordning eller det foreligger andre grunner, skal de berørte myndigheter kreve at de tekniske kontrollorganene godtgjør sin kompetanse på andre måter, for eksempel ved:

deltakelse i regionale eller internasjonale gjensidige godkjenningsordninger eller sertifiseringssystemer,

jevnlig vurdering av sakkyndige på grunnlag av klare kriterier og utført med den nødvendige ekspertise,

egnethetsprøver, eller

sammenlikning av tekniske kontrollorganer.

C. Vurdering av kontrollordningen

Så snart det er fastlagt en kontrollordning for vurdering av tekniske kontrollorganers kompetanse, skal de øvrige medlemsstatene oppfordres til å undersøke om ordningen sikrer at utpekingsprosessen oppfyller deres egne lovfestede krav. Ved slike undersøkelser skal det fokuseres på om kontrollsystemet er egnet og effektivt, og ikke på de tekniske kontrollorganene selv.

D. Formell utpeking

Når medlemsstatene legger sine forslag fram for komiteen om hvilke tekniske kontrollorganer som skal oppføres i vedleggene, skal de gi følgende opplysninger om hvert organ:

navn,

postadresse,

telefaksnummer,

det sektorkapittel og de produktkategorier eller produkter, prosesser og tjenester som omfattes av utpekingen,

de framgangsmåter for samsvarsvurdering som omfattes av utpekingen,

de metoder som er benyttet for å fastslå organets kompetanse.

[1]

Fyrstedømmet Liechtenstein er i tollunion med Sveits og vil derfor fortsatt benytte «sveitsisk opprinnelse».

[2]

I vedlegget skal uttrykket «offentlige telenett» med henblikk på sveitsisk lov tolkes som «installasjoner levert av en teletjenesteleverandør».