

TIESĪBU AKTI, KO PIEŅĒM STRUKTŪRAS, KURAS IZVEIDOTAS AR STARPTAUTISKIEM NOLĪGUMIEM

**LĒMUMS Nr. 1/2017, KO PIEŅĒMUSI KOMITEJA, KURA IZVEIDOTA SASKAŅĀ AR NOLĪGUMU
STARP EIROPAS KOPIENU UN ŠVEICES KONFEDERĀCIJU PAR SAVSTARPĒJU ATZĪŠANU
SAISTĪBĀ AR ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒJUMU**

(2017. gada 28. jūlijs),

par grozījumiem 4. nodaļā par medicīnas ierīcēm, 6. nodaļā par spiedtvertnēm, 7. nodaļā par radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām, 8. nodaļā par iekārtām un aizsargsistēmām, ko paredzēts lietot potenciāli sprādzienbīstamā vidē, 9. nodaļā par elektroiekārtām un elektromagnētisko savietojamību 11. nodaļā par mērinstrumentiem, 15. nodaļā par zāļu LRP pārbaudi un partijas sertificēšanu, 17. nodaļā par liftiem un 20. nodaļā par civilām vajadzībām paredzētām sprāgstvielām un 1. pielikumā iekļauto atsauču uz tiesību aktiem atjaunināšanu [2017/2118]

KOMITEJA,

ņemot vērā Nolīgumu starp Eiropas Kopienas un Šveices Konfederācijas par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu ("Nolīgums") un jo īpaši tā 10. panta 4. un 5. punktu un 18. panta 2. punktu;

tā kā:

- (1) Nolīguma Puses ir vienojušās pielāgot 1. pielikuma 4. nodaļu par medicīnas ierīcēm, lai veicinātu sadarbību starp regulatoriem medicīnas ierīču jomā.
- (2) Eiropas Savienība ir pieņēmusi jaunu direktīvu par vienkāršām spiedtvertnēm ⁽¹⁾ un jaunu direktīvu par spiedieniekārtām ⁽²⁾, un Šveice ir grozījusi savu normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, kas saskaņā ar Nolīguma 1. panta 2. punktu tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem iepriekš minētajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem.
- (3) Lai atspoguļotu šīs norises, būtu jāgroza Nolīguma 1. pielikuma 6. nodaļa "Spiedtvertnes".
- (4) Eiropas Savienība ir pieņēmusi jaunu direktīvu par radioiekārtām ⁽³⁾, un Šveice ir grozījusi savu normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, kas saskaņā ar Nolīguma 1. panta 2. punktu tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem iepriekš minētajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem.
- (5) Lai atspoguļotu šīs norises, būtu jāgroza Nolīguma 1. pielikuma 7. nodaļa "Radioiekārtas un telekomunikāciju termināla iekārtas".
- (6) Eiropas Savienība ir pieņēmusi jaunu direktīvu par iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē ⁽⁴⁾, un Šveice ir grozījusi savu normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, kas saskaņā ar Nolīguma 1. panta 2. punktu tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem iepriekš minētajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem.
- (7) Lai atspoguļotu šīs norises, būtu jāgroza Nolīguma 1. pielikuma 8. nodaļa "Iekārtas un aizsargsistēmas, ko paredzēts lietot potenciāli sprādzienbīstamā vidē".

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/29/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz vienkāršu spiedtvertņu pieejamību tirgū (OV L 96, 29.3.2014., 45. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 15. maija Direktīva 2014/68/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz spiedieniekārtu pieejamību tirgū (OV L 189, 27.6.2014., 164. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Direktīva 2014/53/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/5/EK (OV L 153, 22.5.2014., 62. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/34/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (OV L 96, 29.3.2014., 309. lpp.).

- (8) Eiropas Savienība ir pieņēmusi jaunu direktīvu par elektroiekārtām ⁽¹⁾ un jaunu direktīvu par elektromagnētisko savietojamību ⁽²⁾, un Šveice ir grozījusi savu normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, kas saskaņā ar Nolikuma 1. panta 2. punktu tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem iepriekš minētajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem.
- (9) Lai atspoguļotu šīs norises, būtu jāgroza Nolikuma 1. pielikuma 9. nodaļa “Elektroiekārtas un elektromagnētiskā savietojamība”.
- (10) Eiropas Savienība ir pieņēmusi jaunu direktīvu par neautomātiskiem svāriem ⁽³⁾ un jaunu direktīvu par mērinstrumentiem ⁽⁴⁾, un Šveice ir grozījusi savu normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, kas saskaņā ar Nolikuma 1. panta 2. punktu tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem iepriekš minētajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem.
- (11) Lai atspoguļotu šīs norises, būtu jāgroza Nolikuma 1. pielikuma 11. nodaļa “Mērinstrumenti un fasējumi”.
- (12) Lai nodrošinātu attiecīgo otras puses pārbaudes dienestu trešās valstīs veikto labas ražošanas prakses pārbaudes rezultātu atzišanu, Nolikuma Puses ir vienojušās grozīt 1. pielikuma 15. nodaļu “Zāļu labas ražošanas prakses pārbaude un partijas sertificēšana”.
- (13) Eiropas Savienība ir pieņēmusi jaunu direktīvu par liftiem ⁽⁵⁾, un Šveice ir grozījusi savu normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, kas saskaņā ar Nolikuma 1. panta 2. punktu tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem iepriekš minētajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem.
- (14) Lai atspoguļotu šīs norises, būtu jāgroza Nolikuma 1. pielikuma 17. nodaļa “Lifti”.
- (15) Eiropas Savienība ir pieņēmusi jaunu direktīvu par civilām vajadzībām paredzētām sprāgstvielām ⁽⁶⁾, un Šveice ir grozījusi savu normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, kas saskaņā ar Nolikuma 1. panta 2. punktu tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem iepriekš minētajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem.
- (16) Lai atspoguļotu šīs norises, būtu jāgroza Nolikuma 1. pielikuma 20. nodaļa “Civilām vajadzībām paredzētas sprāgstvielas”.
- (17) Ir nepieciešams atjaunināt atsauces uz tiesību aktiem Nolikuma 1. pielikuma 3., 12., 14., 16., 18. un 19. nodaļā.
- (18) Nolikuma 10. panta 5. punktā paredzēts, ka pēc vienas Puses ierosinājuma Komiteja drīkst grozīt Nolikuma pielikumus,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. Nolikuma 1. pielikuma 4. nodaļu “Medicīnas ierīces” groza saskaņā ar šim lēmumam pievienotajā A papildinājumā izklāstītajiem noteikumiem.
2. Nolikuma 1. pielikuma 6. nodaļu “Spiedtvertnes” groza saskaņā ar šim lēmumam pievienotajā B papildinājumā izklāstītajiem noteikumiem.
3. Nolikuma 1. pielikuma 7. nodaļu “Radioiekārtas un telekomunikāciju termināla iekārtas” groza saskaņā ar šim lēmumam pievienotajā C papildinājumā izklāstītajiem noteikumiem.
3. Nolikuma 1. pielikuma 8. nodaļu “Iekārtas un aizsargsistēmas, ko paredzēts lietot potenciāli sprādzienbīstamā vidē” groza saskaņā ar šā lēmuma D papildinājumā izklāstītajiem noteikumiem.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/35/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz tādu elektroiekārtu pieejamību tirgū, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās (OV L 96, 29.3.2014., 357. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/30/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (OV L 96, 29.3.2014., 79. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/31/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz neautomātisko svaru pieejamību tirgū (OV L 96, 29.3.2014., 107. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/32/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz mērinstrumentu pieejamību tirgū (OV L 96, 29.3.2014., 149. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/33/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz liftiem un liftu drošības sastāvdaļām (OV L 96, 29.3.2014., 251. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/28/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz civilām vajadzībām paredzēto sprāgstvielu pieejamību tirgū un pārraudzību (OV L 96, 29.3.2014., 1. lpp.).

4. Nolīguma 1. pielikuma 9. nodaļu “Elektroiekārtas un elektromagnētiskā savietojamība” groza saskaņā ar šā lēmuma E papildinājumā izklāstītajiem noteikumiem.
5. Nolīguma 1. pielikuma 11. nodaļu “Mērinstrumenti un fasējumi” groza saskaņā ar šā lēmuma F papildinājumā izklāstītajiem noteikumiem.
6. Nolīguma 1. pielikuma 15. nodaļu “Zāļu LRP pārbaude un partijas sertifikēšana” groza saskaņā ar šā lēmuma G papildinājumā izklāstītajiem noteikumiem.
8. Nolīguma 1. pielikuma 17. nodaļu “Lifti” groza saskaņā ar šā lēmuma H papildinājumā izklāstītajiem noteikumiem.
9. Nolīguma 1. pielikuma 20. nodaļu “Civilām vajadzībām paredzētas sprāgstvielas” groza saskaņā ar šā lēmuma I papildinājumā izklāstītajiem noteikumiem.
10. Nolīguma 1. pielikumu groza saskaņā ar šim lēmumam pievienotajā J papildinājumā izklāstītajiem noteikumiem.
11. Šo lēmumu divos eksemplāros paraksta Komitejas pārstāvji, kuri ir pilnvaroti rīkoties Pušu vārdā. Šis lēmums ir spēkā no dienas, kad saņemts pēdējais no abiem parakstiem.

Šveices Konfederācijas vārdā –

Christophe PERRITAZ

Parakstīts Bernē, 2017. gada 28. jūlijā

Eiropas Savienības vārdā –

Ignacio IRUARRIZAGA

Parakstīts Briselē, 2017. gada 27. jūlijā

A PAPILDINĀJUMS

Nolīguma 1. pielikuma "Ražojumu nozares" 4. nodaļa "Medicīnas ierīces" būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

"4. NODAĻA

MEDICĪNAS IERĪCES

I IEDAĻA

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

Eiropas Savienība

1. Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).
2. Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).
3. Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.) un kura labota ar labojumu (OV L 22, 29.1.1999., 75. lpp. un OV L 6, 10.1.2002., 70. lpp.).
4. Komisijas 2002. gada 7. maija Lēmums 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm (OV L 131, 16.5.2002., 17. lpp.).
5. Komisijas 2003. gada 3. februāra Direktīva 2003/12/EK par krūšu implantu pārklasificēšanu saistībā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 28, 4.2.2003., 43. lpp.).
6. Komisijas 2012. gada 8. augusta Regula (ES) Nr. 722/2012 par īpašām prasībām attiecībā uz prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvās 90/385/EEK un 93/42/EEK attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus (OV L 212, 9.8.2012., 3. lpp.).
7. Komisijas 2005. gada 11. augusta Direktīva 2005/50/EK par gūžu, ceļu un plecu locītavu protēžu pārkvalificēšanu saistībā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 210, 12.8.2005., 41. lpp.).
8. Komisijas 2006. gada 22. decembra Regula (EK) Nr. 2007/2006, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1774/2002 attiecībā uz dažu tādu no trešās kategorijas materiāla iegūtu starpproduktu ieviešanu un tranzītu, kurus paredzēts izmantot tehniskiem mērķiem medicīnas ierīcēs, *in vitro* diagnostikā un laboratorijas reagentos, un ar ko groza minēto regulu (OV L 379, 28.12.2006., 98. lpp.).
9. Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīva 2007/47/EK, ar kuru groza Padomes Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 247, 21.9.2007., 21. lpp.).
10. Komisijas 2011. gada 20. decembra Lēmums 2011/869/ES, ar ko groza Lēmumu 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm (OV L 341, 22.12.2011., 63. lpp.).
11. Komisijas 2011. gada 20. decembra Direktīva 2011/100/ES, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 341, 22.12.2011., 50. lpp.).

12. Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.).
13. Komisijas 2010. gada 19. aprīļa Lēmums 2010/227/ES par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*) (OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.).
14. Komisijas 2012. gada 9. marta Regula (ES) Nr. 207/2012 par medicīnas ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām (OV L 72, 10.3.2012., 28. lpp.).
15. Komisijas 2013. gada 24. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 920/2013 par pilnvaroto iestāžu iecelšanu un uzraudzību saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 253, 25.9.2013., 8. lpp.).

Šveice

100. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par zālēm un medicīnas ierīcēm (RO 2001 2790), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2014. gada 1. janvārī (RO 2013 4137)
101. 1902. gada 24. jūnija Federālais likums par elektriskām vājas un spēcīgas strāvas iekārtām (RO 19 252 un RS 4 798), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2008. gada 20. martā (RO 2008 3437)
102. 1977. gada 9. jūnija Federālais likums par metroloģiju (RO 1977 2394), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2011. gada 17. jūnijā (RO 2012 6235)
103. 1991. gada 22. marta Federālais likums par aizsardzību pret radiāciju (RO 1994 1933), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2004. gada 10. decembrī (RO 2004 5391)
104. 2001. gada 17. oktobra Rīkojums par medicīnas ierīcēm (RO 2001 3487), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 15. aprīlī (RO 2015 999)
105. 2007. gada 18. aprīļa Rīkojums par dzīvnieku un dzīvnieku produktu importu, tranzītu un eksportu (RO 2007 1847), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 4. septembrī (RO 2013 3041)
106. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par atbilstības novērtēšanas struktūru akreditēšanu un norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 15. jūnijā (RO 2012 3631)
107. 1992. gada 19. jūnija Federālais likums par datu aizsardzību (RO 1992 1945), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2011. gada 30. septembrī (RO 2013 3215)

II IEDAĻA

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III IEDAĻA

Norīkotājas iestādes

Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, ko ir paziņojušas Puses.

IV IEDAĻA

Īpaši noteikumi par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, uz kurām attiecas šī nodaļa, norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti Nolīguma 2. pielikumā, un, kā noteikts Īstenošanas regulā (ES) Nr. 920/2013, novērtēšanas kritērijus, kuri izklāstīti Direktīvas 93/42/EEK XI pielikumā, Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikumā un Direktīvas 98/79/EK IX pielikumā.

Šveice dara zināmus vērtētājus vērtētāju grupai, kas izveidota saskaņā ar Īstenošanas Regulu (ES) Nr. 920/2013.

V IEDAĻA

Papildu noteikumi**1. Par ierīču laišanu tirgū atbildīgo personu reģistrācija**

Katrs ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas laiž kādas Puses tirgū medicīnas ierīces, kuras minētas Direktīvas 93/42/EEK 14. pantā vai Direktīvas 98/79/EK 10. pantā, informē tās Puses kompetentās iestādes, kurā reģistrēta viņa uzņēmējdarbības veikšanas vieta, sniedzot minētajā pantā prasītās ziņas. Puses savstarpēji atzīst minēto reģistrāciju. Ražotājam nav jānorīko persona, kura atbildīga par preču laišanu tirgū, kas ir otras Puses teritorijā.

2. Medicīnas ierīču marķēšana

Abu pušu ražotāji norāda savu vārdu (nosaukumu) vai tirdzniecības (firmas) nosaukumu un adresi uz medicīnas ierīces etiķetes, kā precizēts Direktīvas 93/42/EEK 1. pielikuma 13.3. punkta a) apakšpunktā, un uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīces etiķetes, kā precizēts Direktīvas 98/79/EK 1. pielikuma 8.4. punkta a) apakšpunktā. Tiem nav pienākuma uz etiķetes, ārējā iepakojuma vai lietošanas pamācības norādīt par ierīces laišanu tirgū atbildīgās personas, pārstāvja vai importētāja vārdu (nosaukumu) un adresi, ja tie veic uzņēmējdarbību otras Puses teritorijā.

Tādām ierīcēm, kas importētas no trešām valstīm, uz etiķetēm, ārējā iepakojuma vai lietošanas pamācībās, ņemot vērā to izplatīšanu Savienībā un Šveicē, attiecīgi norāda ražotāja vienīgā pilnvarotā pārstāvja vārdu (nosaukumu) un adresi, kurš veic uzņēmējdarbību Savienībā vai Šveicē.

3. Informācijas apmaiņa

Saskaņā ar šā Nolīguma 9. pantu Puses jo īpaši apmainās ar informāciju, kas minēta Direktīvas 90/385/EEK 8. pantā, Direktīvas 93/42/EEK 10. pantā, Direktīvas 98/79/EK 11. pantā un Īstenošanas Regulas (ES) Nr. 920/2013 3. pantā.

4. Eiropas datubāzes

Šveices kompetentajām iestādēm ir piekļuve Eiropas datubāzēm, kas izveidotas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 12. pantu, Direktīvas 93/42/EEK 14.a pantu un Īstenošanas Regulas (ES) Nr. 920/2013 3. pantu. Tās nodod Komisijai un/vai par datubāzu uzturēšanu atbildīgajai iestādei datus, kas norādīti minētajos pantos un apkopoti Šveicē, lai tos ievadītu Eiropas datubāzēs.”

B PĀRILKĀJUMS

Nolīguma 1. pielikuma "Ražošanu nozares" 6. nodaļa "Spiedtvertnes" būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

"6. NODAĻA**SPIEDTVERTNES****I IEDAĻA****Normatīvie un administratīvie akti**

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

Eiropas Savienība

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/29/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz vienkāršu spiedtvertņu pieejamību tirgū (OV L 96, 29.3.2014., 45. lpp.).
2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 15. maija Direktīva 2014/68/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz spiedieniekārtu pieejamību tirgū (OV L 189, 27.6.2014., 164. lpp.).
3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 16. jūnija Direktīva 2010/35/ES par pārvietojamām spiediena iekārtām un par Padomes Direktīvu 76/767/EEK, 84/525/EEK, 84/526/EEK, 84/527/EEK un 1999/36/EK atcelšanu (OV L 165, 30.6.2010., 1. lpp.), turpmāk "Direktīva 2010/35/ES"
4. Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 24. septembra Direktīva 2008/68/EK par bīstamo kravu iekšzemes pārvadājumiem (OV L 260, 30.9.2008., 13. lpp.).

Šveice

100. 2009. gada 12. jūnija Federālais likums par produktu drošumu (RO 2010 2573)
101. 2010. gada 19. maija Rīkojums par produktu drošumu (RO 2010 2583), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 15. jūnijā (RO 2012 3631)
102. 2015. gada 25. novembra Rīkojums par vienkāršu spiedtvertņu drošumu (RO 2016 227)
103. 2015. gada 25. novembra Rīkojums par spiediena iekārtu drošumu (RO 2016 233)
104. 2012. gada 31. oktobra Rīkojums par bīstamo kravu tvertņu laišanu tirgū un tirgus uzraudzību (RO 2012 6607)
105. 2002. gada 29. novembra Rīkojums par bīstamo kravu autopārvadājumiem (RO 2002 4212), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 31. oktobrī (RO 2012 6535 un 6537)
106. 2012. gada 31. oktobra Rīkojums par bīstamo kravu pārvadājumiem pa dzelzceļu un trošu ceļiem (RS 2012 6541)
107. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par Šveices akreditācijas sistēmu un par testēšanas laboratoriju un atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2016 261)

II IEDAĻA**Atbilstības novērtēšanas struktūras**

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III IEDAĻA**Norīkotājas iestādes**

Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, ko ir paziņojušas Puses.

IV IEDAĻA

Īpaši noteikumi par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti Nolīguma 2. pielikumā, un novērtēšanas kritērijus, kuri izklāstīti Direktīvas 2014/29/ES 4. nodaļā, Direktīvas 2014/68/ES 4. nodaļā vai Direktīvas 2010/35/ES 4. nodaļā.

V IEDAĻA

Papildu noteikumi**1. Ekonomikas dalībnieki****1.1. Konkrēti ekonomikas dalībnieku pienākumi, kas noteikti I iedaļā minētajos tiesību aktos**

Ievērojot I iedaļā minētos tiesību aktus, ekonomikas dalībniekiem, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē, ir jāpilda līdzvērtīgi pienākumi.

Lai izvairītos no nevajadzīgas pienākumu dublēšanas:

- a) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2010/35/ES 6. panta 3. punktā, attiecīgi Direktīvas 2014/29/ES 6. panta 6. punktā un 8. panta 3. punktā vai Direktīvas 2014/68/ES 6. panta 6. punktā un 8. panta 3. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar ražotāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar importētāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- b) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2010/35/ES 4. panta 3. punktā un 6. panta 6. punktā, attiecīgi Direktīvas 2014/29/ES 6. panta 3. punktā un 8. panta 8. punktā vai Direktīvas 2014/68/ES 6. panta 3. punktā un 8. panta 8. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu 10 gadus pēc tam, kad ražojums laists tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami, ja importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu pieejamu tirgus uzraudzības iestādēm un nodrošina, lai tehnisko dokumentāciju pēc pieprasījuma varētu darīt pieejamu minētajām iestādēm 10 gadus pēc tam, kad ražojums laists tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- c) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/29/ES 6. panta 4. punkta otrajā daļā un 8. panta 6. punktā vai Direktīvas 2014/68/ES 6. panta 4. punkta otrajā daļā un 8. panta 6. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja minētos pienākumus izpilda ražotājs, kurš veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, vai, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, – importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā.

1.2. Pilnvarotais pārstāvis

Lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2010/35/ES 5. panta 2. punktā, attiecīgi Direktīvas 2014/29/ES 7. panta 2. punktā vai Direktīvas 2014/68/ES 7. panta 2. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, pilnvarotais pārstāvis ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē un, ievērojot Direktīvas 2010/35/ES 5. panta 1. punktu, attiecīgi Direktīvas 2014/29/ES 7. panta 1. punktu vai Direktīvas 2014/68/ES 7. panta 1. punktu vai atbilstīgos Šveices noteikumus, ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā.

1.3. Sadarbība ar tirgus uzraudzības iestādēm

Eiropas Savienības dalībvalsts vai Šveices kompetentā valsts tirgus uzraudzības iestāde pēc pamatota pieprasījuma var lūgt attiecīgos ekonomikas dalībniekus Eiropas Savienībā un Šveicē sniegt visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu ražojuma atbilstību I iedaļā minētajiem tiesību aktiem.

Minētā iestāde ar ekonomikas dalībnieku, kas veic uzņēmējdarbību otras Puses teritorijā, var sazināties tieši vai ar otras Puses kompetentās valsts tirgus uzraudzības iestādes palīdzību. Tā var lūgt ražotājus vai attiecīgā gadījumā pilnvarotos pārstāvjus un importētājus sniegt dokumentāciju minētajai iestādei viegli saprotama valodā. Tā var lūgt ekonomikas dalībniekus sadarboties ikvienu tāda pasākuma īstenošanā, kura mērķis ir novērst riskus, ko izraisa ražojums.

2. Pieredzes apmaiņa

Šveices norīkotās iestādes var piedalīties pieredzes apmaiņā starp dalībvalstu iestādēm, kuras minētas Direktīvas 2010/35/ES 28. pantā, Direktīvas 2014/29/ES 32. pantā un Direktīvas 2014/68/ES 37. pantā.

3. Atbilstības novērtēšanas struktūru koordinācija

Šveices norīkotās atbilstības novērtēšanas struktūras var tieši vai ar norīkotu pārstāvju starpniecību piedalīties koordinācijas un sadarbības mehānismos, kas paredzēti Direktīvas 2010/35/ES 29. pantā, Direktīvas 2014/29/ES 33. pantā un Direktīvas 2014/68/ES 38. pantā.

4. Tirgus uzraudzības iestāžu savstarpējā palīdzība

Ievērojot Nolīguma 9. panta 1. punktu, Puses nodrošina efektīvu sadarbību un informācijas apmaiņu starp tirgus uzraudzības iestādēm. Dalībvalstu un Šveices tirgus uzraudzības iestādes sadarbojas un apmainās ar informāciju. Tās pietiekamā mērā palīdz cita citai, sniedzot informāciju vai dokumentāciju, kas attiecas uz ekonomikas dalībniekiem dalībvalstī vai Šveicē.

5. Procedūra darbībām ar ražojumiem, kuri rada risku, kas pārsniedz valsts teritoriju

Ievērojot Nolīguma 12. panta 4. punktu, ja dalībvalsts vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes ir veikušas pasākumus vai tām ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka ražojums, uz kuru attiecas šī nodaļa, rada risku cilvēku veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, kas minēti šīs nodaļas I iedaļas attiecīgajos tiesību aktos, un ja tās uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar valsts teritoriju, tās nekavējoties informē Eiropas Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici:

- par šo iestāžu veiktā izvērtējuma rezultātiem un pasākumiem, ko tās pieprasījušas veikt ekonomikas dalībniekam,
- ja attiecīgais ekonomikas dalībnieks neveic pienācīgus korektīvus pasākumus – par visiem attiecīgajiem pagaidu pasākumiem, kas veikti, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ražojums tiek darīts pieejams valsts tirgū, minēto ražojumu izņemtu no tirgus vai atsauktu.

Minētā informācija ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstošā ražojuma identificēšanai nepieciešamos datus, tā izcelsmi, iespējamās neatbilstības un riska veidu, valsts veikto pasākumu veidu un ilgumu un attiecīgā ekonomikas dalībnieka izvirzītos argumentus. Jo īpaši norāda, vai neatbilstību izraisījusi:

- ražojuma neatbilstība I iedaļas tiesību aktu prasībām, kas attiecas uz cilvēku veselību vai drošību vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, vai
- nepilnības I iedaļas tiesību aktos minētajos saskaņotajos standartos.

Šveice vai dalībvalstis (izņemot dalībvalsti, kura sākusī procedūru) nekavējoties informē Eiropas Komisiju un pārējās valsts iestādes par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz visu to rīcībā esošo papildu informāciju par attiecīgā ražojuma neatbilstību.

Dalībvalstis un Šveice nodrošina to, lai saistībā ar attiecīgo ražojumu nekavējoties tiktu veikti attiecīgi ierobežojošie pasākumi, piemēram, ražojuma izņemšana no to tirgus.

6. Drošības procedūra gadījumiem, kad ir iebildumi pret valsts pasākumiem

Ja Šveice vai dalībvalsts nepiekrīt 5. punktā minētajam paziņotajam valsts pasākumam, tad triju mēnešu laikā no informācijas saņemšanas tā informē Eiropas Komisiju par saviem iebildumiem.

Ja, pabeidzot 5. punktā izklāstīto procedūru, dalībvalsts vai Šveice pauž iebildumus pret Šveices vai dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pretrunā I iedaļā minētajiem attiecīgajiem tiesību aktiem, tad Eiropas Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem un novērtē valsts pasākumu, lai noteiktu, vai tas ir pamatots. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par:

- pamatotu, tad visas dalībvalstis un Šveice veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstošā ražojuma izņemšanu no to tirgus, un attiecīgi informē Komisiju,
- nepamatotu, tad attiecīgā dalībvalsts vai Šveice minēto pasākumu atsauc.

Ievērojot 8. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

7. Atbilstoši ražojumi, kas tomēr rada risku

Ja dalībvalsts vai Šveice konstatē, ka, lai gan ražojums, ko ekonomikas dalībnieks darījis pieejamu ES un Šveices tirgū, atbilst šīs nodaļas I iedaļā minētajiem tiesību aktiem, tas rada risku cilvēku veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, kas minēti šīs nodaļas I iedaļas attiecīgajos tiesību aktos, tā veic visus piemērotos pasākumus un nekavējoties informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici. Minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus attiecīgā ražojuma identificēšanai, datus par tā izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm, Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem un novērtē valsts pasākumus, kas veikti, lai noteiktu, vai valsts pasākums ir pamatots, un vajadzības gadījumā ierosina piemērotus pasākumus.

Ievērojot 8. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

8. Drošības klauzula gadījumiem, kad Pusēm joprojām ir domstarpības

Ja Pusēm ir domstarpības par 6. un 7. punktā minētajiem pasākumiem, tad jautājumu nosūta Komitejai, kura lemj par piemērotu rīcību, ieskaitot iespēju pasūtīt ekspertu veiktu pētījumu.

Ja Komiteja uzskata, ka pasākums ir:

- a) pamatots, tad Puses veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu ražojuma izņemšanu no to tirgus;
- b) nepamatots, tad dalībvalsts vai Šveices iestāde šo pasākumu atsauc.”

C PAPILDINĀJUMS

Nolīguma 1. pielikuma "Ražojumu nozares" 7. nodaļa "Radioiekārtas un telekomunikāciju termināla iekārtas" būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

"7. NODAĻA

RADIOIEKĀRTAS UN TELEKOMUNIKĀCIJU TERMINĀLA IEKĀRTAS

I IEDAĻA

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

Eiropas Savienība

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Direktīva 2014/53/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/5/EK (OV L 153, 22.5.2014., 62. lpp.).
2. Komisijas 2000. gada 6. aprīļa Lēmums 2000/299/EK, ar ko izveido radioiekārtu un telekomunikāciju gala iekārtu, kā arī saistīto identifikatoru sākotnējo klasifikāciju (OV L 97, 19.4.2000., 13. lpp.)⁽¹⁾
3. Komisijas 2000. gada 22. septembra Lēmums 2000/637/EK par Direktīvas 1999/5/EK 3. panta 3. punkta e) apakšpunkta piemērošanu radioiekārtām, uz kurām attiecas reģionālā vienošanās par iekšējo ūdensceļu radiotelefonijas dienestu (OV L 269, 21.10.2000., 50. lpp.).
4. Komisijas 2001. gada 21. februāra Lēmums 2001/148/EK par Direktīvas 1999/5/EK 3. panta 3. punkta e) apakšpunkta piemērošanu lavīnu radiobākām (OV L 55, 24.2.2001., 65. lpp.).
5. Komisijas 2005. gada 25. janvāra Lēmums 2005/53/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 1999/5/EK 3. panta 3. punkta e) apakšpunkta piemērošanu radioiekārtām, kuras paredzēts iesaistīt automātiskās identifikācijas sistēmā (AIS) (OV L 22, 26.1.2005., 14. lpp.).
6. Komisijas 2005. gada 29. augusta Lēmums 2005/631/EK attiecībā uz pamatprasībām, kā minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 1999/5/EK, kas nodrošina pieeju *Cospas-Sarsat* vietu norādošām bākām avārijas dienestu lietošanai (OV L 225, 31.8.2005., 28. lpp.).
7. Komisijas 2013. gada 12. augusta Lēmums 2013/638/ES par pamatprasībām, kas attiecas uz kuģu radiosakaru iekārtām, kuras paredzētas izmantošanai uz SOLAS konvencijai nepakļautiem kuģiem un līdzdalībai Vispasaules Jūras avāriju un drošības sistēmā (GMDSS) (OV L 296, 7.11.2013., 22. lpp.).
8. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/35/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz tādu elektroiekārtu pieejamību tirgū, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās (OV L 96, 29.3.2014., 357. lpp.)⁽²⁾
9. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/30/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (pārstrādāta versija) (OV L 96, 29.3.2014., 79. lpp.)⁽²⁾

Šveice

100. 1997. gada 30. aprīļa Federālais likums par telekomunikācijām (LTC); (RO 1997 2187), kurā jaunākie grozījumu izdarīti 2009. gada 12. jūnijā (RO 2010 2617)
101. 2015. gada 25. novembra Rīkojums par telekomunikāciju iekārtām (OIT) (RO 2016 179)

102. Federālā Sakaru biroja (OFCOM) 2016. gada 26. maija Rīkojums par telekomunikāciju iekārtām; (RO 2016 1673), kurā jaunākie grozījumu izdarīti 2017. gada 15. jūnijā (RO 2017 3201)
103. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par Šveices akreditācijas sistēmu un par testēšanas laboratoriju un atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2016 261)
104. 2007. gada 9. marta Rīkojums par telekomunikāciju pakalpojumiem (RO 2007 945), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2014. gada 5. novembrī (RO 2014 4035)

⁽¹⁾ Komisijas Lēmuma 2000/299/EK 2. pantā iekļauto norādi uz kategorijas identifikatoru nepiemēro.

⁽²⁾ Neskar 9. nodaļu.

II IEDAĻA

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III IEDAĻA

Norīkotājas iestādes

Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, ko ir paziņojušas Puses.

IV IEDAĻA

Īpaši noteikumi par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti Nolīguma 2. pielikumā, un novērtēšanas kritērijus, kuri izklāstīti Direktīvas 2014/53/ES IV nodaļā.

V IEDAĻA

Papildu noteikumi

1. Grozījumi I iedaļas normatīvajos un administratīvajos aktos

Neskarot Nolīguma 12. panta 2. punktu, Eiropas Savienība nekavējoties pēc publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī paziņo Šveicei Komisijas īstenošanas un deleģētos aktus, kas pieņemti saskaņā ar Direktīvu 2014/53/ES pēc 2016. gada 13. jūnija.

Šveice nekavējoties paziņo Eiropas Savienībai par attiecīgajiem grozījumiem Šveices tiesību aktos.

2. Ekonomikas dalībnieki

2.1. Konkrēti ekonomikas dalībnieku pienākumi, kas noteikti I iedaļā minētajos tiesību aktos

Ievērojot I iedaļā minētos tiesību aktus, ekonomikas dalībniekiem, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē, ir jāpilda līdzvērtīgi pienākumi.

Lai izvairītos no nevajadzīgas pienākumu dublēšanas:

- a) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/53/ES 10. panta 7. punktā un 12. panta 3. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar ražotāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar importētāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- b) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/53/ES 10. panta 4. punktā un 12. panta 8. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu 10 gadus pēc tam, kad radioiekārta laista tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami, ja importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu pieejamu tirgus uzraudzības iestādēm un nodrošina, lai tehnisko dokumentāciju pēc pieprasījuma varētu darīt pieejamu minētajām iestādēm 10 gadus pēc tam, kad radioiekārta laista tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- c) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/53/ES 10. panta 5. punkta otrajā daļā un 12. panta 6. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja minētos pienākumus izpilda ražotājs, kurš veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, vai, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, – importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā.

2.2. Ražotāja veikta informācijas sniegšana par radioiekārtām un programmatūru

- a) Ražotāji nodrošina, lai radioiekārta būtu konstruēta tā, ka tās var ekspluatēt vismaz vienā dalībvalstī vai Šveicē, nepārkāpjot piemērojamās prasības par radiofrekvenču spektra izmantošanu. Ja noteikti ierobežojumi nodošanai ekspluatācijā vai prasības atļaujai izmantot radioiekārtu, informācijā uz iepakojuma norāda ierobežojumus, kas pastāv Šveicē, dalībvalstīs vai ģeogrāfiskās zonās to teritorijā.
- b) Attiecībā uz radioiekārtām, kas ietilpst Direktīvas 2014/53/ES 4. panta un atbilstīgo Šveices tiesību aktu darbības jomā, radioiekārtu un tās programmatūras ražotāji, kura ļauj radioiekārtu lietot paredzētajā veidā, dalībvalstīm, Šveicei un Komisijai, ja to prasa I iedaļas tiesību akti, sniedz un pastāvīgi atjaunina informāciju par radioiekārtu un programmatūras paredzēto kombināciju atbilstību Direktīvā 2014/53/ES izklāstītajām pamatprasībām un atbilstīgajiem Šveices tiesību aktiem, sniedzot paziņojumu par atbilstību, kurš ietver atbilstības deklarācijas elementus.
- c) No 2018. gada 12. jūnija, ja to prasa I iedaļas tiesību akti, pirms laišanas Pušu tirgos ražotāji Direktīvas 2014/53/ES 5. pantā minētajā centrālajā sistēmā reģistrē to radioiekārtu tipu, kuras ietilpst Eiropas Komisijas norādītās kategorijās, kuru atbilstības līmenis ir zems. Eiropas Komisija katram reģistrētajam radioiekārtu tipam piešķir reģistrācijas numuru, kuru ražotāji piestiprina radioiekārtām, ko laiž tirgū.

Puses apmainās ar informāciju par reģistrētajiem radioiekārtu tiptiem, kuru atbilstības līmenis ir zems.

Puses ņem vērā informāciju par radioiekārtu atbilstību, kuru sniegusi Šveice un dalībvalstis, norādot radioiekārtu kategorijas, kuru atbilstības līmenis ir zems.

2.3. Pilnvarotais pārstāvis

Lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/53/ES 11. panta 2. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, pilnvarotais pārstāvis ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē un, ievērojot Direktīvas 2014/34/ES 11. panta 1. punktu vai atbilstīgos Šveices noteikumus, ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā.

2.4. Sadarbība ar tirgus uzraudzības iestādēm

Eiropas Savienības dalībvalsts vai Šveices kompetentā valsts tirgus uzraudzības iestāde pēc pamatota pieprasījuma var lūgt attiecīgos ekonomikas dalībniekus Eiropas Savienībā un Šveicē sniegt visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu radioiekārtas atbilstību I iedaļā minētajiem tiesību aktiem.

Minētā iestāde ar ekonomikas dalībnieku, kas veic uzņēmējdarbību otras Puses teritorijā, var sazināties tieši vai ar otras Puses kompetentās valsts tirgus uzraudzības iestādes palīdzību. Tā var lūgt ražotājus vai attiecīgā gadījumā pilnvarotos pārstāvjus un importētājus sniegt dokumentāciju minētajai iestādei viegli saprotama valodā. Tā var lūgt ekonomikas dalībniekus sadarboties ikviena tāda pasākuma īstenošanā, kura mērķis ir novērst riskus, ko izraisa radioiekārta.

3. Radioiekārtu klašu piešķiršana

Direktīvas 2014/53/ES 8. panta 1. punktā paredzētajos gadījumos dalībvalstis un Šveice informē viena otru par saskarnēm, ko tās paredz reglamentēt savā teritorijā. Nosakot reglamentēto saskarņu līdzvērtīgumu un piešķirot radioiekārtas klasi, Eiropas Savienība ņem vērā radio saskarnes, kas ir reglamentētas Šveicē.

4. Saskarnes, kuras piedāvā valsts telekomunikāciju tīklu operatori

Puses informē viena otru par saskarnēm, ko to teritorijā piedāvā valsts telekomunikāciju tīklu operatori.

5. Pamatprasību piemērošana, nodošana ekspluatācijā un lietošana

- a) Ja Komisija paredz pieņemt prasību, kas saistīta ar radioiekārtu kategorijām vai klasēm, kuras atbilst Direktīvas 2014/53/ES 2. panta 6. punktam, 3. panta 3. punktam, 4. panta 2. punktam un 5. panta 2. punktam, tad pirms jautājuma oficiālas iesniegšanas Komitejai, tā par to apspriežas ar Šveici, ja vien nav notikusi apspriešanās ar Telekomunikāciju atbilstības novērtēšanas un tirgus uzraudzības komiteju.
- b) Dalībvalstis un Šveice atļauj nodot ekspluatācijā un lietot radioiekārtu, ja tā, pienācīgi uzstādīta, apkalpota un lietota paredzētajam nolūkam, atbilst I iedaļas tiesību aktiem. Tās var ieviest papildu prasības attiecībā uz radioiekārtas nodošanu ekspluatācijā un/vai lietošanu tādu iemeslu dēļ, kas saistīti ar lietderīgu un efektīvu radiofrekvenču spektra izmantošanu, izvairīšanos no kaitīgiem traucējumiem, izvairīšanos no elektromagnētiskiem traucējumiem vai traucējumiem, kas saistīti ar sabiedrības veselību.

6. Atbilstības novērtēšanas struktūru koordinācija

Šveices norīkotās atbilstības novērtēšanas struktūras var tieši vai ar norīkotu pārstāvju starpniecību piedalīties koordinācijas un sadarbības mehānismos, kas paredzēti Direktīvas 2014/53/ES 38. pantā.

Atbilstības novērtēšanas struktūras informē pārējās struktūras, kas atzītas saskaņā ar šo nodaļu, par tipa pārbaudes sertifikātiem, ko tās atteikušas, anulējušas, apturējušas vai ierobežojušas, un pēc pieprasījuma – par sertifikātiem, kurus tās izdevušas.

Atbilstības novērtēšanas struktūras informē dalībvalstis un Šveici par izdotajiem tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem gadījumos, kad nav piemēroti saskaņotie standarti vai tie nav piemēroti pilnībā. Dalībvalstis, Šveice, Eiropas Komisija un pārējās struktūras pēc pieprasījuma var iegūt tipa pārbaudes sertifikātus un/vai to papildinājumus, tehniskās dokumentācijas un veiktu pārbaudžu rezultātu kopiju.

7. Pieredzes apmaiņa

Šveices norīkotās iestādes var piedalīties pieredzes apmaiņā starp dalībvalstu iestādēm, kuras minētas Direktīvas 2014/53/ES 37. pantā.

8. Telekomunikāciju atbilstības novērtēšanas un tirgus uzraudzības komiteja

Šveice var piedalīties Telekomunikāciju atbilstības novērtēšanas un tirgus uzraudzības komitejas un tās apakšgrupu darbā novērotājas statusā.

9. Tirgus uzraudzības iestāžu savstarpējā sadarbība

Ievērojot Nolīguma 9. panta 1. punktu, Puses nodrošina efektīvu sadarbību un informācijas apmaiņu starp tirgus uzraudzības iestādēm. Dalībvalstu un Šveices tirgus uzraudzības iestādes sadarbojas un apmainās ar informāciju. Tās pietiekamā mērā palīdz cita citai, sniedzot informāciju vai dokumentāciju, kas attiecas uz ekonomikas dalībniekiem dalībvalstī vai Šveicē.

10. Iebildumi pret saskaņotajiem standartiem

Ja Šveice uzskata, ka atbilstība saskaņotam standartam negarantē, ka tiks izpildītas tās I iedaļā uzskaitītajos tiesību aktos noteiktās pamatprasības, tā informē Komiteju un paskaidro iemeslus.

Komiteja izskata lietu un var lūgt Eiropas Komisiju rīkoties saskaņā ar procedūru, kas paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ 11. pantā. Komiteja tiek informēta par procedūras rezultātiem.

11. Procedūra darbībām ar iekārtām, kuras rada neatbilstības izraisītu risku, kas pārsniedz valsts teritoriju

Ievērojot Nolīguma 12. panta 4. punktu, ja dalībvalsts vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes ir konstatējušas, ka iekārta, uz kuru attiecas šī nodaļa, neatbilst prasībām, kas noteiktas šīs nodaļas I iedaļas attiecīgajos tiesību aktos, un ja tās uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar valsts teritoriju, tās nekavējoties informē Eiropas Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici:

- par šo iestāžu veiktā izvērtējuma rezultātiem un pasākumiem, ko tās pieprasījušas veikt ekonomikas dalībniekiem,
- ja attiecīgais ekonomikas dalībnieks neveic pienācīgus korektīvus pasākumus – par visiem attiecīgajiem pagaidu pasākumiem, kas veikti, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka iekārta tiek darīta pieejama valsts tirgū, minēto iekārtu izņemtu no tirgus vai atsauktu.

Minētā informācija ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstošās iekārtas identificēšanai nepieciešamos datus, tās izcelsmi, iespējamās neatbilstības un riska veidu, valsts veikto pasākumu veidu un ilgumu un attiecīgā ekonomikas dalībnieka izvirzītos argumentus. Jo īpaši norāda, vai neatbilstību izraisījusi:

- radioiekārtas neatbilstība I iedaļas tiesību aktos minētajām pamatprasībām, vai
- nepilnības I iedaļas tiesību aktos minētajos saskaņotajos standartos.

Šveice vai dalībvalstis nekavējoties informē Eiropas Komisiju un pārējās valsts iestādes par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz visu to rīcībā esošo papildu informāciju par attiecīgās iekārtas neatbilstību.

Dalībvalstis un Šveice nodrošina to, lai saistībā ar attiecīgo iekārtu nekavējoties tiktu veikti attiecīgi ierobežojošie pasākumi, piemēram, iekārtas izņemšana no to tirgus.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1025/2012 par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EK un 93/15/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK (OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.).

12. Drošības procedūra gadījumiem, kad ir iebildumi pret valsts pasākumiem

Ja Šveice vai dalībvalsts nepiekrīt 11. punktā minētajam valsts pasākumam, tad triju mēnešu laikā no informācijas saņemšanas tā informē Eiropas Komisiju par saviem iebildumiem.

Ja, pabeidzot 11. punktā izklāstīto procedūru, dalībvalsts vai Šveice pauž iebildumus pret Šveices vai dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pretrunā I iedaļā minētajiem attiecīgajiem tiesību aktiem, tad Eiropas Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem. Tā izvērtē valsts pasākumu, lai noteiktu, vai tas ir pamatots. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par:

- pamatotu, tad visas dalībvalstis un Šveice veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstošās iekārtas izņemšanu vai atsaukšanu no to tirgus, un attiecīgi informē Komisiju;
- nepamatotu, tad attiecīgā dalībvalsts vai Šveice minēto pasākumu atsauc.

Ievērojot 14. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

13. Atbilstošas radioiekārtas, kas tomēr rada risku

Ja dalībvalsts vai Šveice konstatē, ka, lai gan radioiekārta, ko ekonomikas dalībnieks darījis pieejamu ES un Šveices tirgū, atbilst šīs nodaļas I iedaļā minētajiem tiesību aktiem, tā rada risku cilvēku veselībai un drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, tā veic visus piemērotos pasākumus un nekavējoties informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici. Minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus attiecīgā ražojuma identificēšanai, datus par tā izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm, Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem un novērtē valsts pasākumus, kas veikti, lai noteiktu, vai valsts pasākums ir pamatots, un vajadzības gadījumā ierosina piemērotus pasākumus.

Ievērojot 14. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

14. Drošības klauzula gadījumiem, kad Pusēm joprojām ir domstarpības

Ja Pusēm ir domstarpības par 10. un 11. punktā minētajiem pasākumiem, tad jautājumu nosūta ar Nolīguma 10. pantu izveidotajai Komitejai, kura lemj par piemērotu rīcību, ieskaitot iespēju pasūtīt ekspertu veiktu pētījumu.

Ja Komiteja uzskata, ka pasākums ir:

- a) nepamatots, tad dalībvalsts vai Šveices iestāde to atsauc;
- b) pamatots, tad tās veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka šādi ražojumi tiek izņemti vai atsaukti no tirgus.”

D PĀRBAUDĀJUMS

Nolīguma 1. pielikuma "Ražojumu nozares" 8. nodaļa "Iekārtas un aizsargsistēmas, ko paredzēts lietot potenciāli sprādzienbīstamā vidē" būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

*"8. NODAĻA***IEKĀRTAS UN AIZSARGSISTĒMAS, KO PAREDZĒTS LIETOT POTENCIĀLI SPRĀDZIENBĪSTAMĀ VIDĒ***I IEDAĻA***Normatīvie un administratīvie akti**

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

- | | |
|-------------------|--|
| Eiropas Savienība | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/34/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (OV L 96, 29.3.2014., 309. lpp.). |
| Šveice | 100. 1902. gada 24. jūnija Federālais likums par elektriskām vājas un spēcīgas strāvas iekārtām (RO 19 252 un RS 4 798), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2008. gada 20. martā (RO 2008 3437) |
| | 101. 2015. gada 25. novembra Rīkojums par tādu iekārtu un aizsardzības sistēmu drošību, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (RO 2016 143) |
| | 102. 2009. gada 12. jūnija Federālais likums par produktu drošumu (RO 2010 2573) |
| | 103. 2010. gada 19. maija Rīkojums par produktu drošumu (RO 2010 2583), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 15. jūnijā (RO 2012 3631) |
| | 104. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par Šveices akreditācijas sistēmu un par testēšanas laboratoriju un atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2016 261) |

*II IEDAĻA***Atbilstības novērtēšanas struktūras**

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

*III IEDAĻA***Norīkotājas iestādes**

Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, ko ir paziņojušas Puses.

*IV IEDAĻA***Īpaši noteikumi par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu**

Norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti Nolīguma 2. pielikumā, un novērtēšanas kritērijus, kuri izklāstīti Direktīvas 2014/34/ES 4. nodaļā.

V IEDAĻA

Papildu noteikumi**1. Ekonomikas dalībnieki****1.1. Konkrēti ekonomikas dalībnieku pienākumi, kas noteikti I iedaļā minētajos tiesību aktos**

Ievērojot I iedaļā minētos tiesību aktus, ekonomikas dalībniekiem, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē, ir jāpilda līdzvērtīgi pienākumi.

Lai izvairītos no nevajadzīgas pienākumu dublēšanas:

- a) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/34/ES 6. panta 7. punktā un 8. panta 3. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar ražotāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar importētāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- b) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/34/ES 6. panta 3. punktā un 8. panta 8. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu 10 gadus pēc tam, kad ražojums laists tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami, ja importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu pieejamu tirgus uzraudzības iestādēm un nodrošina, lai tehnisko dokumentāciju pēc pieprasījuma varētu darīt pieejamu minētajām iestādēm 10 gadus pēc tam, kad ražojums laists tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- c) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/34/ES 6. panta 4. punkta otrajā daļā un 8. panta 6. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja minētos pienākumus izpilda ražotājs, kurš veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, vai, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, – importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā.

1.2. Pilnvarotais pārstāvis

Lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/34/ES 7. panta 2. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, pilnvarotais pārstāvis ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē un, ievērojot Direktīvas 2014/34/ES 7. panta 1. punktu vai atbilstīgos Šveices noteikumus, ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā.

1.3. Sadarbība ar tirgus uzraudzības iestādēm

Eiropas Savienības dalībvalsts vai Šveices kompetentā valsts tirgus uzraudzības iestāde pēc pamatota pieprasījuma var lūgt attiecīgos ekonomikas dalībniekus Eiropas Savienībā un Šveicē sniegt visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu ražojuma atbilstību I iedaļā minētajiem tiesību aktiem.

Minētā iestāde ar ekonomikas dalībnieku, kas veic uzņēmējdarbību otras Puses teritorijā, var sazināties tieši vai ar otras Puses kompetentās valsts tirgus uzraudzības iestādes palīdzību. Tā var lūgt ražotājus vai attiecīgā gadījumā pilnvarotos pārstāvjus un importētājus sniegt dokumentāciju minētajai iestādei viegli saprotama valodā. Tā var lūgt ekonomikas dalībniekus sadarboties ikviena tāda pasākuma īstenošanā, kura mērķis ir novērst riskus, ko izraisa ražojums.

2. Pieredzes apmaiņa

Šveices norīkotās iestādes var piedalīties pieredzes apmaiņā starp dalībvalstu iestādēm, kuras minētas Direktīvas 2014/34/ES 32. pantā.

3. Atbilstības novērtēšanas struktūru koordinācija

Šveices norīkotās atbilstības novērtēšanas struktūras var tieši vai ar norīkotu pārstāvju starpniecību piedalīties koordinācijas un sadarbības mehānismos, kas paredzēti Direktīvas 2014/34/ES 33. pantā.

Atbilstības novērtēšanas struktūras pārējām struktūrām, kas atzītas saskaņā ar šo nodaļu un veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz to pašu ražojumu, sniedz attiecīgu informāciju par jautājumiem, kas saistīti ar negatīviem atbilstības novērtēšanas rezultātiem, un pēc pieprasījuma – par pozitīviem.

Komisija, dalībvalstis, Šveice un pārējās struktūras, kas atzītas saskaņā ar šo nodaļu, var lūgt tipa pārbaudes sertifikātu un to papildinājumu kopijas. Komisija, dalībvalstis un Šveice pēc pieprasījuma var iegūt tehniskās dokumentācijas un saskaņā ar šo nodaļu atzītas struktūras veiktu pārbaudi rezultātu kopiju.

4. Tirgus uzraudzības iestāžu savstarpējā palīdzība

Ievērojot Nolīguma 9. panta 1. punktu, Puses nodrošina efektīvu sadarbību un informācijas apmaiņu starp tirgus uzraudzības iestādēm. Dalībvalstu un Šveices tirgus uzraudzības iestādes sadarbojas un apmainās ar informāciju. Tās pietiekamā mērā palīdz cita citai, sniedzot informāciju vai dokumentāciju, kas attiecas uz ekonomikas dalībniekiem dalībvalstī vai Šveicē.

5. Procedūra darbībām ar ražojumiem, kuri rada risku, kas pārsniedz valsts teritoriju

Ievērojot Nolīguma 12. panta 4. punktu, ja dalībvalsts vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes ir konstatējušas, ka ražojums, uz kuru attiecas šī nodaļa, neatbilst prasībām, kas noteiktas šīs nodaļas I iedaļas attiecīgajos tiesību aktos, un ja tās uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar valsts teritoriju, tās nekavējoties informē Eiropas Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici:

- par šo iestāžu veiktā izvērtējuma rezultātiem un pasākumiem, ko tās pieprasījušas veikt ekonomikas dalībniekiem,
- ja attiecīgais ekonomikas dalībnieks neveic pienācīgus korektīvus pasākumus – par visiem attiecīgajiem pagaidu pasākumiem, kas veikti, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ražojumi tiek darīti pieejami valsts tirgū, minētos ražojumus izņemtu no tirgus vai atsauktu.

Minētā informācija ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstošā ražojuma identificēšanai nepieciešamos datus, tā izcelsmi, iespējamās neatbilstības un riska veidu, valsts veikto pasākumu veidu un ilgumu un attiecīgā ekonomikas dalībnieka izvirzītos argumentus. Jo īpaši norāda, vai neatbilstību izraisījis:

- ražojuma neatbilstība I iedaļas tiesību aktos minētajām prasībām, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, vai mājdzīvnieku vai īpašuma aizsardzības prasībām, vai
- nepilnības I iedaļas tiesību aktos minētajos saskaņotajos standartos.

Šveice vai dalībvalstis nekavējoties informē Eiropas Komisiju un pārējās valsts iestādes par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz visu to rīcībā esošo papildu informāciju par attiecīgā ražojuma neatbilstību.

Dalībvalstis un Šveice nodrošina to, lai saistībā ar attiecīgo ražojumu nekavējoties tiktu veikti attiecīgi ierobežojošie pasākumi, piemēram, ražojuma izņemšana no to tirgus.

6. Drošības procedūra gadījumiem, kad ir iebildumi pret valsts pasākumiem

Ja Šveice vai dalībvalsts nepiekrīt 5. punktā minētajam valsts pasākumam, tad triju mēnešu laikā no informācijas saņemšanas tā informē Eiropas Komisiju par saviem iebildumiem.

Ja, pabeidzot 5. punktā izklāstīto procedūru, dalībvalsts vai Šveice pauž iebildumus pret Šveices vai dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pretrunā I iedaļā minētajiem attiecīgajiem tiesību aktiem, tad Eiropas Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem. Tā izvērtē valsts pasākumu, lai noteiktu, vai tas ir pamatots.

Ja valsts pasākums, kas attiecas uz ražojumu, tiek uzskatīts par:

- pamatotu, tad visas dalībvalstis un Šveice veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstošā ražojuma izņemšanu no to tirgus, un attiecīgi informē Komisiju,
- nepamatotu, tad attiecīgā dalībvalsts vai Šveice minēto pasākumu atsauc.

Ievērojot 8. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

7. Atbilstoši ražojumi, kas tomēr rada risku

Ja dalībvalsts vai Šveice konstatē, ka, lai gan ražojums, ko ekonomikas dalībnieks darījis pieejamu ES un Šveices tirgū, atbilst šīs nodaļas I iedaļā minētajiem tiesību aktiem, tas rada risku cilvēku veselībai un drošībai, mājdzīvniekiem vai īpašumam, tā veic visus piemērotos pasākumus un nekavējoties informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici. Minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus attiecīgā ražojuma identificēšanai, datus par tā izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm, Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem un novērtē valsts pasākumus, kas veikti, lai noteiktu, vai valsts pasākums ir pamatots, un vajadzības gadījumā ierosina piemērotus pasākumus.

Ievērojot 8. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

8. Drošības klauzula gadījumiem, kad Pusēm joprojām ir domstarpības

Ja Pusēm ir domstarpības par 6. un 7. punktā minētajiem pasākumiem, tad jautājumu nosūta ar Nolīguma 10. pantu izveidotajai Komitejai, kura lemj par piemērotu rīcību, ieskaitot iespēju pasūtīt ekspertu veiktu pētījumu.

Ja Komiteja uzskata, ka pasākums ir:

- a) pamatots, tad Puses veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu ražojuma izņemšanu no to tirgus;
- b) nepamatots, tad dalībvalsts vai Šveices iestāde šo pasākumu atsauc.”

—

E PĀRBAUDĀJUMS

Nolīguma 1. pielikuma "Ražojumu nozares" 9. nodaļa "Elektroiekārtas un elektromagnētiskā savietojamība" būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

"9. NODAĻA

ELEKTROIEKĀRTAS UN ELEKTROMAGNĒTISKĀ SAVIETOJAMĪBA

I IEDAĻA

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

Eiropas Savienība

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/35/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz tādu elektroiekārtu pieejamību tirgū, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās (OV L 96, 29.3.2014., 357. lpp.).
2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/30/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (OV L 96, 29.3.2014., 79. lpp.).

Šveice

100. 1902. gada 24. jūnija Federālais likums par elektriskām vājas un spēcīgas strāvas iekārtām (RO 19 252 un RS 4 798), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2008. gada 20. martā (RO 2008 3437)
101. 1994. gada 30. marta Rīkojums par elektriskām vājas strāvas iekārtām (RO 1994 1185), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2016 625)
102. 1994. gada 30. marta Rīkojums par elektriskām spēcīgas strāvas iekārtām (RO 1994 1199), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2016 119)
103. 2015. gada 25. novembra Rīkojums par elektriskām zemsprieguma iekārtām (RO 2016 105)
104. 2015. gada 25. novembra Rīkojums par elektromagnētisko savietojamību (RO 2016 119)
105. 2015. gada 25. novembra Rīkojums par telekomunikāciju iekārtām (OIT) (RO 2016 179)
106. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par Šveices akreditācijas sistēmu un par testēšanas laboratoriju un atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2016 261)

II IEDAĻA

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III IEDAĻA

Norīkotājas iestādes

Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, ko ir paziņojušas Puses.

IV IEDAĻA

Īpaši noteikumi par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti Nolīguma 2. pielikumā, un novērtēšanas kritērijus, kuri izklāstīti Direktīvas 2014/30/ES 4. nodaļā.

V IEDAĻA

Papildu noteikumi**1. Ekonomikas dalībnieki****1.1. Konkrēti ekonomikas dalībnieku pienākumi, kas noteikti I iedaļā minētajos tiesību aktos**

Ievērojot I iedaļā minētos tiesību aktus, ekonomikas dalībniekiem, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē, ir jāpilda līdzvērtīgi pienākumi.

Lai izvairītos no nevajadzīgas pienākumu dublēšanas:

- a) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti attiecīgi Direktīvas 2014/30/ES 7. panta 6. punktā un 9. panta 3. punktā, attiecīgi Direktīvas 2014/35/ES 6. panta 6. punktā un 8. panta 3. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar ražotāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar importētāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- b) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/30/ES 7. panta 3. punktā un 9. panta 7. punktā, attiecīgi Direktīvas 2014/35/ES 6. panta 3. punktā un 8. panta 8. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu 10 gadus pēc tam, kad iekārta laista tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami, ja importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu pieejamu tirgus uzraudzības iestādēm un nodrošina, lai tehnisko dokumentāciju pēc pieprasījuma varētu darīt pieejamu minētajām iestādēm 10 gadus pēc tam, kad iekārta laista tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- c) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/35/ES 6. panta 4. punkta otrajā daļā un 8. panta 6. punkta otrajā daļā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja minētos pienākumus izpilda ražotājs, kurš veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, vai, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, – importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā.

1.2. Pilnvarotais pārstāvis

Lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/30/ES 8. panta 2. punktā, attiecīgi Direktīvas 2014/35/ES 7. panta 2. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, pilnvarotais pārstāvis ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē un, ievērojot attiecīgi Direktīvas 2014/30/ES 8. panta 1. punktu vai Direktīvas 2014/35/ES 7. panta 1. punktu vai atbilstīgos Šveices noteikumos, ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā.

1.3. Sadarbība ar tirgus uzraudzības iestādēm

Eiropas Savienības dalībvalsts vai Šveices kompetentā valsts tirgus uzraudzības iestāde pēc pamatota pieprasījuma var lūgt attiecīgos ekonomikas dalībniekus Eiropas Savienībā un Šveicē sniegt visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu iekārtas atbilstību I iedaļā minētajiem tiesību aktiem.

Minētā iestāde ar ekonomikas dalībnieku, kas veic uzņēmējdarbību otras Puses teritorijā, var sazināties tieši vai ar otras Puses kompetentās valsts tirgus uzraudzības iestādes palīdzību. Tā var lūgt ražotājus vai attiecīgā gadījumā pilnvarotos pārstāvjus un importētājus sniegt dokumentāciju minētajai iestādei viegli saprotama valodā. Tā var lūgt ekonomikas dalībniekus sadarboties ikviena tāda pasākuma īstenošanā, kura mērķis ir novērst riskus, ko izraisa iekārta.

2. Pieredzes apmaiņa

Šveices norīkotās iestādes var piedalīties pieredzes apmaiņā starp dalībvalstu iestādēm, kuras minētas Direktīvas 2014/30/ES 35. pantā.

3. Atbilstības novērtēšanas struktūru koordinācija

Šveices norīkotās atbilstības novērtēšanas struktūras var tieši vai ar norīkotu pārstāvju starpniecību piedalīties koordinācijas un sadarbības mehānismos, kas paredzēti Direktīvas 2014/30/ES 36. pantā.

4. Elektromagnētiskās savietojamības komiteja un komitejas un Elektroiekārtu komiteja

Šveice var piedalīties Elektromagnētiskās savietojamības komitejas un Elektroiekārtu komitejas un to apakšgrupu darbā novērotājas statusā.

5. Standarti

Šajā nodaļā un saskaņā ar Direktīvas 2014/35/ES 14. pantu un atbilstīgajiem Šveices noteikumiem dalībvalstu un Šveices kompetentās iestādes uzskata, ka iekārtas, kas ražotas saskaņā ar ražošanas dalībvalstī vai Šveicē spēkā esošu drošuma standartu noteikumiem, atbilst Direktīvas 2014/35/ES darbības jomā esošu elektroiekārtu drošuma mērķiem, ja tām nodrošināts drošuma līmenis, kas ir līdzvērtīgs pašu teritorijā nepieciešamajam.

6. Atbilstības novērtēšanas struktūras

Puses informē viena otru par struktūrām, kas atbild par Direktīvas 2014/30/ES III pielikumā aprakstītajiem pienākumiem, un savstarpēji atzīst tās.

Atbilstības novērtēšanas struktūras pārējām struktūrām, kas atzītas saskaņā ar šo nodaļu un veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz to pašu iekārtu, sniedz attiecīgu informāciju par jautājumiem, kas saistīti ar negatīviem atbilstības novērtēšanas rezultātiem, un pēc pieprasījuma – par pozitīviem.

Komisija, dalībvalstis, Šveice un pārējās struktūras, kas atzītas saskaņā ar šo nodaļu, var lūgt tipa pārbaudes sertifikātu un to papildinājumu kopijas. Komisija, dalībvalstis un Šveice pēc pieprasījuma var iegūt tehniskās dokumentācijas un saskaņā ar šo nodaļu atzītas struktūras veikto pārbauzu rezultātu kopiju.

7. Tirgus uzraudzības iestāžu savstarpējā sadarbība

Ievērojot Nolīguma 9. panta 1. punktu, Puses nodrošina efektīvu sadarbību un informācijas apmaiņu starp tirgus uzraudzības iestādēm. Dalībvalstu un Šveices tirgus uzraudzības iestādes sadarbojas un apmainās ar informāciju. Tās pietiekamā mērā palīdz cita citai, sniedzot informāciju vai dokumentāciju, kas attiecas uz ekonomikas dalībniekiem dalībvalstī vai Šveicē.

8. Procedūra darbībām ar iekārtām, kuras rada risku, kas pārsniedz valsts teritoriju

Ievērojot Nolīguma 12. panta 4. punktu, ja dalībvalsts vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes ir veikušas pasākumus vai tām ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka iekārta, uz kuru attiecas šī nodaļa, rada risku sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, uz kuriem attiecas šīs nodaļas I iedaļas tiesību akti, un ja tās uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar valsts teritoriju, tās nekavējoties informē Eiropas Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici:

- par šo iestāžu veiktā izvērtējuma rezultātiem un pasākumiem, ko tās pieprasījušas veikt ekonomikas dalībniekiem,
- ja attiecīgais ekonomikas dalībnieks neveic pienācīgus korektīvus pasākumus – par visiem attiecīgajiem pagaidu pasākumiem, kas veikti, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka iekārta tiek darīta pieejama valsts tirgū, minēto iekārtu izņemtu no tirgus vai atsauktu.

Minētā informācija ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstošās iekārtas identificēšanai nepieciešamos datus, tās izcelsmi, iespējamās neatbilstības un riska veidu, valsts veikto pasākumu veidu un ilgumu un attiecīgā ekonomikas dalībnieka izvirzītos argumentus. Jo īpaši norāda, vai neatbilstību izraisījuši:

- iekārtas neatbilstība I iedaļas tiesību aktos minētajām prasībām, vai
- nepilnības I iedaļas tiesību aktos minētajos standartos.

Šveice vai dalībvalstis nekavējoties informē Eiropas Komisiju un pārējās valsts iestādes par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz visu to rīcībā esošo papildu informāciju par attiecīgās iekārtas neatbilstību.

Dalībvalstis un Šveice nodrošina to, lai saistībā ar attiecīgo iekārtu nekavējoties tiktu veikti attiecīgi ierobežojošie pasākumi, piemēram, iekārtas izņemšana no to tirgus.

9. Drošības procedūra gadījumiem, kad ir iebildumi pret valsts pasākumiem

Ja Šveice vai dalībvalsts nepiekrīt 8. punktā minētajam valsts pasākumam, tad triju mēnešu laikā no informācijas saņemšanas tā informē Eiropas Komisiju par saviem iebildumiem.

Ja, pabeidzot 8. punktā izklāstīto procedūru, dalībvalsts vai Šveice pauž iebildumus pret Šveices vai dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pretrunā I iedaļā minētajiem attiecīgajiem tiesību aktiem, tad Eiropas Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem. Tā izvērtē valsts pasākumu, lai noteiktu, vai tas ir pamatots.

Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par:

- pamatotu, tad visas dalībvalstis un Šveice veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstošās iekārtas izņemšanu no to tirgus, un attiecīgi informē Komisiju,
- nepamatotu, tad attiecīgā dalībvalsts vai Šveice minēto pasākumu atsauc.

Ievērojot 11. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

10. Atbilstošās iekārtas, kas tomēr rada risku

Ja dalībvalsts vai Šveice konstatē, ka, lai gan Direktīvas 2014/35/ES darbības jomā ietilpstoša iekārta, ko ekonomikas dalībnieks darījis pieejamu ES un Šveices tirgū, atbilst šīs nodaļas I iedaļā minētajiem tiesību aktiem, tā rada risku cilvēku veselībai un drošībai, mājdzīvniekiem vai īpašumam, tā veic visus piemērotos pasākumus un nekavējoties informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici. Minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus attiecīgās iekārtas identificēšanai, datus par tās izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm, Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem un novērtē valsts pasākumus, kas veikti, lai noteiktu, vai valsts pasākums ir pamatots, un vajadzības gadījumā ierosina piemērotus pasākumus.

Ievērojot 11. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

11. Drošības klauzula gadījumiem, kad Pusēm joprojām ir domstarpības

Ja Pusēm ir domstarpības par 9. un 10. punktā minētajiem pasākumiem, tad jautājumu nosūta ar Nolīguma 10. pantu izveidotajai Komitejai, kura lemj par piemērotu rīcību, ieskaitot iespēju pasūtīt ekspertu veiktu pētījumu. Ja Komiteja uzskata, ka pasākums ir:

- a) nepamatots, tad dalībvalsts vai Šveices iestāde to atsauc;
- b) pamatots, tad tās veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka šādi ražojumi tiek izņemti no tirgus.”

F PAPILDINĀJUMS

Nolīguma 1. pielikuma "Ražojumu nozares" 11. nodaļa "Mērinstrumenti un fasējumi" būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

"11. NODAĻA

MĒRINSTRUMENTI UN FASĒJUMI

I IEDAĻA

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 1. punkts

Eiropas Savienība

1. Padomes 1971. gada 12. oktobra Direktīva 71/347/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uzglabājamo graudu standartmasas mērīšanu tilpuma vienībā (OV L 239, 25.10.1971., 1. lpp.) ar turpmākajiem grozījumiem
2. Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/765/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz spirta skaitītājiem un spirta blīvummēriem (OV L 262, 27.9.1976., 143. lpp.) ar turpmākajiem grozījumiem
3. Padomes 1986. gada 26. maija Direktīva 86/217/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz transportlīdzekļu riepu spiediena mērītājiem (OV L 152, 6.6.1986., 48. lpp.) ar turpmākajiem grozījumiem
4. Padomes 1974. gada 19. decembra Direktīva 75/107/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pudelēm, ko izmanto kā mērtraukus (OV L 42, 15.2.1975., 14. lpp.) ar turpmākajiem grozījumiem
5. Padomes 1976. gada 20. janvāra Direktīva 76/211/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz dažu fasētu produktu pildīšanu pēc svara vai tilpuma (OV L 46, 21.2.1976., 1. lpp.) ar turpmākajiem grozījumiem
6. Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīva 2007/45/EK, ar ko paredz noteikumus par fasētu produktu nominālajiem daudzumiem, atceļ Padomes Direktīvas 75/106/EEK un 80/232/EEK un groza Padomes Direktīvu 76/211/EEK (OV L 247, 21.9.2007., 17. lpp.), kas piemērojama no 2009. gada 11. aprīļa

Šveice

100. 2012. gada 5. septembra Rīkojums par daudzumu norādīšanu neiepakotiem un fasētiem produktiem (RS 941.204) ar turpmākajiem grozījumiem
101. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2012. gada 10. septembra Rīkojums par daudzumu norādīšanu neiepakotiem un fasētiem produktiem (RS 941.204.1) ar turpmākajiem grozījumiem

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

Eiropas Savienība

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 23. aprīļa Direktīva 2009/34/EK attiecībā uz kopīgiem noteikumiem, ko piemēro metroloģiskās kontroles mērinstrumentiem un metodēm (pārstrādāta versija) (OV L 106, 28.4.2009., 7. lpp.).
2. Padomes 1971. gada 26. jūlija Direktīva 71/317/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz 5 līdz 50 kilogramu vidējas precizitātes taisnstūra atsvariem un 1 līdz 10 kilogramu vidējas precizitātes cilindriskiem atsvariem (OV L 202, 6.9.1971., 14. lpp.).
3. Padomes 1974. gada 4. marta Direktīva 74/148/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz atsvariem, kuru nominālvērtība ir no 1 mg līdz 50 kg un kuru precizitāte ir lielāka par vidējo (OV L 84, 28.3.1974., 3. lpp.).
4. Padomes 1979. gada 20. decembra Direktīva 80/181/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz mērvienībām un par Direktīvas 71/354/EEK atcelšanu (OV L 39, 15.2.1980., 40. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 11. marta Direktīvu 2009/3/EK (OV L 114, 7.5.2009., 10. lpp.).

5. Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/766/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz spirta tabulām (OV L 262, 27.9.1976., 149. lpp.).
6. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/31/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz neautomātisko svaru pieejamību tirgū (OV L 96, 29.3.2014., 107. lpp.).
7. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/32/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz mērinstrumentu pieejamību tirgū (OV L 96, 29.3.2014., 149. lpp.).
8. Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīva 2011/17/ES, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 71/317/EEK, 71/347/EEK, 71/349/EEK, 74/148/EEK, 75/33/EEK, 76/765/EEK, 76/766/EEK un 86/217/EEK par metroloģiju (OV L 71, 18.3.2011., 1. lpp.).

Šveice

102. 2011. gada 17. jūnija Federālais likums par metroloģiju (RO 2012 6235)
103. 1994. gada 23. novembra Rīkojums par mērvienībām (RO 1994 3109), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7193)
104. 2006. gada 15. februāra Rīkojums par mērinstrumentiem (RO 2006 1453), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2015 5835)
105. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2004. gada 16. aprīļa Rīkojums par neautomātiem svariem (RO 2004 2093), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2015 5849)
106. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par instrumentiem garuma mērīšanai (RO 2006 1433), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
107. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par tilpuma mērīšanu (RO 2006 1525), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
108. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par mērīšanas sistēmām šķidrumiem, izņemot ūdeni (RO 2006 1533), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
109. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par automātiem svariem (RO 2006 1545), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
110. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par siltumenerģijas mērinstrumentiem (RO 2006 1569), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
111. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par gāzes daudzumu mērinstrumentiem (RO 2006 1591), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
112. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par mērinstrumentiem izplūdes gāzēm no iekšdedzes dzinējiem (RO 2006 1599), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2014. gada 19. novembrī (RO 2014 4551)
113. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2006. gada 19. marta Rīkojums par elektroenerģijas un jaudas mērinstrumentiem (RO 2006 1613), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
114. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 1986. gada 15. augusta Rīkojums par atsvariem (RO 1986 2022), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 7. decembrī (RO 2012 7183)
115. Federālās Tieslietu un policijas ministrijas 2013. gada 5. novembra Rīkojums par taksometriem (RO 2013 4333), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2014. gada 19. novembrī (RO 2014 4547)
116. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par Šveices akreditācijas sistēmu un par testēšanas laboratoriju un atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2016 261)

II IEDAĻA

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III IEDAĻA

Norīkotājas iestādes

Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, ko ir paziņojušas Puses.

IV IEDAĻA

Īpaši noteikumi par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti Nolīguma 2. pielikumā, un novērtēšanas kritērijus, kas izklāstīti Direktīvas 2014/31/ES 4. nodaļā un Direktīvas 2014/32/ES 4. nodaļā, attiecībā uz ražojumiem, uz ko attiecas minētās direktīvas.

V IEDAĻA

Papildu noteikumi**1. Fasējumi**

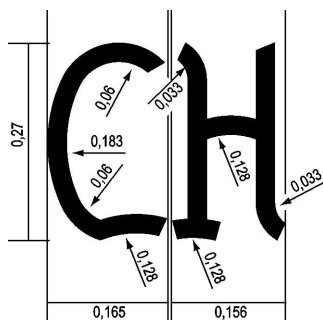
Ja Savienības fasējumus laiž Šveices tirgū, tad Šveice atzīst pārbaudes, ko saskaņā ar I iedaļā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem veikusi Savienības struktūra, kura atzīta saskaņā ar Nolīgumu.

Attiecībā uz to daudzumu statistisko pārbaudi, kas deklarēti uz fasējuma, Eiropas Savienība atzīst Šveices metodi, kura noteikta 3. pielikuma 7. punktā 2012. gada 5. septembra Rīkojumam par daudzumu norādīšanu neiepakotiem un fasētiem produktiem (RS 941.204) ar turpmākajiem grozījumiem, par līdzvērtīgu Eiropas Savienības metodei, kas noteikta II pielikumā Direktīvām 75/106/EEK un 76/211/EEK, kas grozītas ar Direktīvu 78/891/EEK. Šveices ražotāji, kuru fasējumi atbilst Savienības tiesību aktiem un ir pārbaudīti saskaņā ar Šveices metodi, saviem ražojumiem, ko eksportē uz ES, piestiprina zīmi "e".

2. Marķējums

2.1. Nolīgumā Padomes 2009. gada 23. aprīļa Direktīvas 2009/34/EK noteikumus lasa ar šādiem pielāgojumiem:

- a) tekstam otrajās iekavās I pielikuma 3.1. punkta pirmajā ievilkumā un II pielikuma 3.1.1.1. punkta a) apakšpunkta pirmajā ievilkumā pievieno šādu tekstu: "CH – Šveicei";
- b) zīmējumus, uz kuriem attiecas II pielikuma 3.2.1. punkts, papildina ar šādu zīmējumu:



- 2.2. Atkāpjoties no Nolīguma 1. panta, noteikumi par to mērinstrumentu marķēšanu, kurus laiž Šveices tirgū, ir šādi.

Jāpievieno EK marķējums un papildu metroloģijas marķējums vai attiecīgās EK dalībvalsts zīme, kā paredzēts 2009. gada 23. aprīļa Direktīvas 2009/34/EK I pielikuma 3.1. punkta pirmajā ievilkumā un II pielikuma 3.1.1.1. punkta pirmajā ievilkumā.

3. **Neautomātiski svāri, uz kuriem attiecas Direktīva 2014/31/ES, un mērinstrumenti, uz kuriem attiecas Direktīva 2014/32/ES**

3.1. ***Ekonomikas dalībnieki***

3.1.1. *Konkrēti ekonomikas dalībnieku pienākumi, kas noteikti I iedaļā minētajos tiesību aktos*

Ievērojot I iedaļā minētos tiesību aktus, ekonomikas dalībniekiem, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē, ir jāpilda līdzvērtīgi pienākumi.

Lai izvairītos no nevajadzīgas pienākumu dublēšanas:

- a) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti attiecīgi Direktīvas 2014/31/ES 6. panta 6. punktā un 8. panta 3. punktā, attiecīgi Direktīvas 2014/32/ES 8. panta 6. punktā un 10. panta 3. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar ražotāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar importētāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- b) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/31/ES 6. panta 3. punktā un 8. panta 8. punktā, attiecīgi Direktīvas 2014/32/ES 8. panta 3. punktā un 10. panta 8. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu 10 gadus pēc tam, kad instruments laists tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami, ja importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu pieejamu tirgus uzraudzības iestādēm un nodrošina, lai tehnisko dokumentāciju pēc pieprasījuma varētu darīt pieejamu minētajām iestādēm 10 gadus pēc tam, kad instruments laists tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- c) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/31/ES 6. panta 4. punkta otrajā daļā un 8. panta 6. punktā, attiecīgi Direktīvas 2014/32/ES 8. panta 4. punkta otrajā daļā un 10. panta 6. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja minētos pienākumus izpilda ražotājs, kurš veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, vai, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, – importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā.

3.1.2. *Pilnvarotais pārstāvis*

Lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/31/ES 7. panta 2. punktā, attiecīgi Direktīvas 2014/32/ES 9. panta 2. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, pilnvarotais pārstāvis ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē un, ievērojot attiecīgi Direktīvas 2014/31/ES 7. panta 1. punktu vai Direktīvas 2014/32/ES 9. panta 1. punktu vai atbilstīgos Šveices noteikumos, ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā.

3.1.3. *Sadarbība ar tirgus uzraudzības iestādēm*

Eiropas Savienības dalībvalsts vai Šveices kompetentā valsts tirgus uzraudzības iestāde pēc pamatota pieprasījuma var lūgt attiecīgos ekonomikas dalībniekus Eiropas Savienībā un Šveicē sniegt visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu instrumenta atbilstību I iedaļā minētajiem tiesību aktiem.

Minētā iestāde ar ekonomikas dalībnieku, kas veic uzņēmējdarbību otras Puses teritorijā, var sazināties tieši vai ar otras Puses kompetentās valsts tirgus uzraudzības iestādes palīdzību. Tā var lūgt ražotājus vai attiecīgā gadījumā pilnvarotos pārstāvjus un importētājus sniegt dokumentāciju minētajai iestādei viegli saprotama valodā. Tā var lūgt ekonomikas dalībniekus sadarboties ikviena tāda pasākuma īstenošanā, kura mērķis ir novērst riskus, ko izraisa instruments.

3.2. Pieredzes apmaiņa

Šveices norīkotājas iestādes var piedalīties pieredzes apmaiņā starp dalībvalstu iestādēm, kuras minētas Direktīvas 2014/31/ES 34. pantā un Direktīvas 2014/32/ES 39. pantā.

3.3. Atbilstības novērtēšanas struktūru koordinācija

Šveices norīkotās atbilstības novērtēšanas struktūras var tieši vai ar norīkotu pārstāvju starpniecību piedalīties koordinācijas un sadarbības mehānismos, kas paredzēti attiecīgi Direktīvas 2014/31/ES 35. pantā vai Direktīvas 2014/32/ES 40. pantā.

3.4. Tirgus uzraudzības iestāžu savstarpējā palīdzība

Ievērojot Nolīguma 9. panta 1. punktu, Puses nodrošina efektīvu sadarbību un informācijas apmaiņu starp tirgus uzraudzības iestādēm. Dalībvalstu un Šveices tirgus uzraudzības iestādes sadarbojas un apmainās ar informāciju. Tās pietiekamā mērā palīdz cita citai, sniedzot informāciju vai dokumentāciju, kas attiecas uz ekonomikas dalībniekiem dalībvalstī vai Šveicē.

3.5. Procedūra darbībām ar instrumentiem, kuri rada neatbilstības izraisītu risku, kas pārsniedz valsts teritoriju

Ievērojot Nolīguma 12. panta 4. punktu, ja dalībvalsts vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes ir veikušas pasākumus vai tām ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka instruments, uz kuru attiecas šī nodaļa, rada risku sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, uz kuriem attiecas Direktīva 2014/31/ES vai Direktīva 2014/32/ES vai atbilstīgie Šveices noteikumi, un ja tās uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar valsts teritoriju, tās nekavējoties informē Eiropas Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici:

- par šo iestāžu veiktā izvērtējuma rezultātiem un pasākumiem, ko tās pieprasījušas veikt ekonomikas dalībniekiem,
- ja attiecīgais ekonomikas dalībnieks neveic pienācīgus korektīvus pasākumus – par visiem attiecīgajiem pagaidu pasākumiem, kas veikti, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka instruments tiek darīts pieejams valsts tirgū, minēto instrumentu izņemtu no tirgus vai atsauktu.

Minētā informācija ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstošā instrumenta identificēšanai nepieciešamos datus, tā izcelsmi, iespējamās neatbilstības un riska veidu, valsts veikto pasākumu veidu un ilgumu un attiecīgā ekonomikas dalībnieka izvirzītos argumentus. Jo īpaši norāda, vai neatbilstību izraisījusi:

- instrumenta neatbilstība Direktīvas 2014/31/ES vai Direktīvas 2014/32/ES vai atbilstīgajos Šveices noteikumos noteiktajām prasībām, kas attiecas uz sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, vai
- nepilnības Direktīvā 2014/31/ES vai Direktīvā 2014/32/ES vai atbilstīgajos Šveices noteikumos minētajos saskaņotajos standartos.

Šveice vai dalībvalstis nekavējoties informē Eiropas Komisiju un pārējās valsts iestādes par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz visu to rīcībā esošo papildu informāciju par attiecīgā instrumenta neatbilstību.

Dalībvalstis un Šveice nodrošina to, lai saistībā ar attiecīgo instrumentu nekavējoties tiktu veikti attiecīgi ierobežojošie pasākumi, piemēram, instrumenta izņemšana no to tirgus.

3.6. Drošības procedūra gadījumiem, kad ir iebildumi pret valsts pasākumiem

Ja Šveice vai dalībvalsts nepiekrīt paziņotajam valsts pasākumam, tad triju mēnešu laikā no informācijas saņemšanas tā informē Eiropas Komisiju par saviem iebildumiem.

Ja, pabeidzot 3.4. punktā izklāstīto procedūru, dalībvalsts vai Šveice pauž iebildumus pret Šveices vai dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pretrunā Direktīvai 2014/31/ES vai Direktīvai 2014/32/ES vai atbilstīgajiem Šveices noteikumiem, tad Eiropas Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem. Tā izvērtē valsts pasākumu, lai noteiktu, vai tas ir pamatots.

Ja valsts pasākums, kas attiecas uz instrumentu, tiek uzskatīts par:

- pamatotu, tad visas dalībvalstis un Šveice veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstošā instrumenta izņemšanu no to tirgus, un attiecīgi informē Komisiju,
- nepamatotu, tad attiecīgā dalībvalsts vai Šveice minēto pasākumu atsauc.

Ievērojot 3.8. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

3.7. Atbilstoši instrumenti, kas tomēr rada risku veselībai un drošībai

Ja dalībvalsts vai Šveice konstatē, ka, lai gan instruments, ko ekonomikas dalībnieks darījis pieejamu ES un Šveices tirgū, atbilst Direktīvai 2014/31/ES vai Direktīvai 2014/32/ES un attiecīgi atbilstīgajiem Šveices tiesību aktiem, tas rada risku sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, tā veic visus piemērotos pasākumus un nekavējoties informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici. Minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus attiecīgā instrumenta identifikēšanai, datus par instrumenta izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm, Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem un novērtē valsts pasākumus, kas veikti, lai noteiktu, vai valsts pasākums ir pamatots, un vajadzības gadījumā ierosina piemērotus pasākumus.

Ievērojot 3.8. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

3.8. Drošības klauzula gadījumiem, kad Pusēm joprojām ir domstarpības

Ja Pusēm ir domstarpības par 3.6. un 3.7. punktā minētajiem pasākumiem, tad jautājumu nosūta Komitejai, kura lemj par piemērotu rīcību, ieskaitot iespēju pasūtīt ekspertu veiktu pētījumu.

Ja Komiteja uzskata, ka pasākums ir:

- a) pamatots, tad Puses veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu instrumenta izņemšanu no to tirgus;
- b) nepamatots, tad dalībvalsts vai Šveices iestāde šo pasākumu atsauc.”

—

G PAPILDINĀJUMS

Nolīguma 1. pielikuma "Ražojumu nozares" 15. nodaļa "Zāļu LRP pārbaude un partijas sertifikācija" būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

"15. NODAĻA

ZĀLES, LRP PĀRBAUDE UN PARTIJAS SERTIFIKĀCIJA**Darbības joma un tvērums**

Šai nozarei veltītās nodaļas noteikumi attiecas uz visām zālēm, kuras ražo rūpnieciski un kurām piemēro labas ražošanas prakses (LRP) prasības.

Attiecībā uz zālēm, uz kurām attiecas šī nodaļa, katra Puse atzīst secinājumus, kas izdarīti ražotāju pārbaudēs, kuras veikuši attiecīgi otras Puses pārbaudes dienesti, un attiecīgās ražošanas atļaujas, ko piešķirušas otras Puses kompetentās iestādes. Tas ietver to, ka katra Puse atzīst secinājumus, kas izdarīti ražotāju pārbaudēs, kuras trešās valstīs veikuši attiecīgi otras Puses pārbaudes dienesti, cita starpā Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta (EDQM) ietvaros.

Puses sadarbojas, lai iespējami labi izmantotu pārbaudes resursus, piemērotā veidā sadalot slogu.

Ražotāja sertifikāciju par katras partijas atbilstību tās specifikācijām otra Puse atzīst bez atkārtotas pārbaudes importēšanas laikā. Uz ražojumiem, ko importē no trešās valsts un tālāk eksportē uz otru Pusi, šis noteikums attiecas tikai tad, ja 1) katrai zāļu partijai veikta atkārtota kontrole vienas Puses teritorijā un 2) jebkuras Puses kompetentā iestāde veikusi trešās valsts ražotāja pārbaudi, kuras rezultātā atzīts, ka attiecībā uz ražojumiem vai ražojumu kategoriju, ražotājs atbilst labai ražošanas praksei. Ja iepriekšminētie nosacījumi nav izpildīti, tad katra Puse var prasīt atkārtotu kontroli tās teritorijā.

Turklāt eksportētājas Puses iestādes veiku oficiālu partijas izlaišanu atzīst otra Puse.

"Zāles" ir visi ražojumi, ko Eiropas Savienībā un Šveicē regulē ar šīs nodaļas I iedaļā uzskaitītajiem tiesību aktiem farmācijas jomā. Zāļu definīcijā ietvertas visas cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles, tādas kā ķīmiskās un bioloģiskās izcelsmes zāles, imunoloģiskās zāles, radiofarmaceitiskie līdzekļi, no cilvēka asinīm vai plazmas iegūtās stabilās zāles, premiksi ārstnieciskās dzīvnieku barības sagatavošanai un vajadzības gadījumā vitamīni, minerālvielas, augu izcelsmes ārstniecības līdzekļi un homeopātiskās zāles.

"LRP" ir tā kvalitātes nodrošināšanas daļa, kas nodrošina to, ka ražojumu konsekventi ražo un kontrolē atbilstoši kvalitātes standartiem, kas piemēroti tam paredzētajam lietojumam, un kā prasa tirdzniecības atļauja un ražojumu specifikācijas. Šajā nodaļā LRP ietver sistēmu, ar ko ražotājs no tirdzniecības atļaujas īpašnieka vai tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja saņem ražojuma un procesa specifikāciju un nodrošina, ka zāles ir ražotas saskaņā ar šo specifikāciju.

Zālēm, uz ko attiecas vienas Puses tiesību akti, bet neattiecas otras, Nolīguma mērķiem ražošanas uzņēmums var prasīt, lai vietējais kompetentais pārbaudes dienests veiktu pārbaudi. Šo noteikumu piemēro cita starpā aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu, starpproduktu un pētāmo zāļu ražošanai, kā arī pārbaudēm posmā pirms realizācijas. Darbības noteikumi sīki izklāstīti III iedaļas 3. punktā.

Ražotāju sertifikācija

Pēc eksportētāja pieprasījuma importētājs vai otras Puses kompetentā iestāde, iestādes, kas atbildīgas par ražošanas atļauju piešķiršanu un par zāļu ražošanas uzraudzību, apliecina, ka:

— ražotājam ir pienācīga atļauja ražot attiecīgās zāles vai veikt attiecīgu konkrētu ražošanas operāciju,

- ražotāju regulāri pārbauda iestādes,
- ražotājs atbilst valstu LRP prasībām, ko abas Puses atzinušas par līdzvērtīgām un kas uzskaitītas šīs nodaļas I iedaļā. Ja atsaucas uz atšķirīgām LRP prasībām, tas jānorāda sertifikātā.

Attiecībā uz pārbaudēm trešās valstīs par pārbaudi atbildīgās iestādes pēc eksportētāja, importētāja vai otras Puses kompetentās iestādes pieprasījuma apliecina, ka ražotājs atbilst vai neatbilst LRP prasībām, ko abas Puses atzinušas par līdzvērtīgām un kas uzskaitītas šīs nodaļas I iedaļā.

Sertifikātā norāda arī ražotnes atrašanās vietu(-as) (un līgumā paredzētās kvalitātes kontroles laboratorijas, ja tādas ir) un pārbaudes datumu.

Sertifikātus izsniedz savlaicīgi, un izsniegšana nedrīkst prasīt vairāk laika kā trīsdesmit kalendārās dienas. Izņēmuma gadījumos, t. i., ja jāveic jauna pārbaude, šo laika posmu var pagarināt līdz deviņdesmit dienām.

Partijas sertifikācija

Pie katras eksportētās partijas ir partijas sertifikāts, ko sagatavojis ražotājs (pašsertifikācija) pēc pilnas kvalitatīvas analīzes, visu aktīvo sastāvdaļu kvantitatīvas analīzes un visiem pārējiem testiem vai pārbaudēm, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu ražojuma kvalitāti saskaņā ar tirdzniecības atļaujas prasībām. Šis sertifikāts apliecina, ka partija atbilst savām specifikācijām, un to glabā partijas importētājs. Tas ir pieejams pēc kompetentās iestādes pieprasījuma.

Izdodot sertifikātu, ražotājs ņem vērā pašreizējās PVO sertifikācijas shēmas noteikumus attiecībā uz to zāļu kvalitāti, kuras ir aprītē starptautiskajā tirdzniecībā. Sertifikātā detalizētas ražojuma saskaņotās specifikācijas, atsauce uz analīzes metodēm un analīžu rezultātiem. Tajā ietver paziņojumu par to, ka partijas apstrādes un iepakojšanas dokumentācija ir izskatīta un atzīta par atbilstošu LRP. Partijas sertifikātu paraksta persona, kas ir atbildīga par partijas izlaidi tirdzniecībai vai piegādei, t. i., Eiropas Savienībā tā ir "kvalificēta persona", kas minēta Direktīvas 2001/83/EK 48. pantā un Direktīvas 2001/82/EK 52. pantā, un Šveicē "atbildīgā persona", kas minēta Rīkojuma par reģistrācijas licencēm 5. un 10. pantā.

Partijas oficiālā izlaišana

Piemērojot partijas oficiālās izlaišanas procedūru, eksportētājās Puses iestādes (uzskaitītas II iedaļā) veiku oficiālu partijas izlaišanu atzīst otra Puse. Ražotājs sniedz partijas oficiālās izlaišanas sertifikātu.

Eiropas Savienībai partijas oficiālās izlaišanas procedūra ir precizēta dokumentā "Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001" vai tā turpmākajās redakcijās un citās konkrētās partijas izlaišanas procedūrās. Šveicei partijas oficiālās izlaišanas procedūra ir precizēta Federālā likuma par zālēm un medicīnas ierīcēm 17. pantā un Šveices Terapeitisko izstrādājumu aģentūras Rīkojuma par zāļu tirdzniecības atļauju prasībām 18.–21. pantā.

I IEDAĻA

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

Eiropas Savienība

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 36, 30.4.2004., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1027/2012, ar ko Regulu (EK) Nr. 726/2004 groza attiecībā uz farmakovigilanci (OV L 316, 14.11.2012., 38. lpp.).
2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Direktīvu 2012/26/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci (OV L 299, 27.10.2012., 1. lpp.).

3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīva 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).
4. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīvu 2009/53/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK un Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz pārmaiņām zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 168, 30.6.2009., 33. lpp.)
5. Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīva 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.).
6. Komisijas 1991. gada 23. jūlija Direktīva 91/412/EEK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm (OV L 228, 17.8.1991., 70. lpp.) un Padomes 1990. gada 26. marta Direktīva 90/167/EEK, ar ko izklāsta nosacījumus, kuri Kopienā reglamentē ārstnieciskās dzīvnieku barības pagatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu (OV L 92, 7.4.1990., 42. lpp.)
7. Pamatnostādnes par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (OV C 343, 23.11.2013., 1. lpp.).
8. EudraLex 4. sējums – Cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles: ES vadlīnijas labai ražošanas praksei (publicētas Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē).
9. 2001. gada 4. aprīļa Direktīva 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.) un Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).
10. Komisijas 2005. gada 8. aprīļa Direktīva 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu (OV L 91, 9.4.2005., 13. lpp.).
11. Komisijas 2014. gada 28. maija Deleģētā regula (ES) Nr. 1252/2014, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām (OV L 337, 25.11.2014., 1. lpp.).

Šveice

100. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par zālēm un medicīnas ierīcēm (RO 2001 2790), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2014. gada 1. janvārī (RO 2013 4137)
101. 2001. gada 17. oktobra Rīkojums par atļaujām zāļu jomā (RO 2001 3399), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2016. gada 1. maijā (RO 2016 1171)
102. Šveices Terapeitisko izstrādājumu aģentūras 2001. gada 9. novembra Rīkojums par zāļu tirdzniecības atļauju prasībām (RO 2001 3437), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2016. gada 1. maijā (RO 2016 1171)
103. 2013. gada 20. septembra Rīkojums par klīniskajiem izmēģinājumiem pētījumos ar cilvēkiem (RO 2013 3407), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2017. gada 1. maijā (RO 2017 2439)

II IEDAĻA

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Šajā nodaļā “atbilstības novērtēšanas struktūras” ir katras Puses oficiālie LRP pārbaudes dienesti.

Eiropas Savienības dalībvalstu un Šveices oficiālo LRP pārbaudes dienestu kontaktinformācija atrodama zemāk norādītajās tīmekļa vietnēs.

Eiropas Savienības atbilstības novērtēšanas struktūras

Eiropas Savienības kompetentās iestādes ir šādas Eiropas Savienības dalībvalstu iestādes vai minēto iestāžu tiesību pārņēmējas.

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Austrija	Austrijas Veselības un pārtikas nekaitīguma aģentūra / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi
Beļģija	Federālā Zāļu un veselības produktu aģentūra / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi
Bulgārija	Bulgārijas Zāļu aģentūra / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgārijas Pārtikas nekaitīguma aģentūra / Българска агенция по безопасност на храните
Kipra	Veselības ministrijas farmācijas dienesti / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Lauksaimniecības, lauku attīstības un vides ministrijas veterinārie dienesti Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Čehijas Republika	Zāļu kontroles valsts institūts / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Veterināro bioloģiskas izcelsmes zāļu un medikamentu valsts kontroles institūts / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Horvātija	Zāļu un medicīnas ierīču aģentūra / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HAL-MED)	Ministry of Agriculture, Veterinary and Food Safety Directorate / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dānija	Dānijas Zāļu aģentūra / Laegemiddelstyrelsen	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi
Vācija	Federālais zāļu un medicīnas ierīču institūts / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paula Ērliha institūts, Federālais Vakcīnu un bioloģiskas izcelsmes zāļu institūts / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federālā veselības ministrija / Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Federālais Patērētāju aizsardzības un pārtikas nekaitīguma birojs / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Federālā pārtikas un lauksaimniecības ministrija / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Igaunija	Zāļu valsts aģentūra Ravimiamet	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi
Grieķija	Nacionālā Zāļu organizācija / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi
Spānija	Spānijas zāļu un medicīnas ierīču aģentūra / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Somija	Somijas Zāļu aģentūra / <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)</i>	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi
Francija	Francijas Nacionālā zāļu un veselības produktu drošības aģentūra / <i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</i>	Francijas Pārtikas nekaitīguma, vides un arodveselības drošuma aģentūra – <i>Nacionālā veterināro zāļu aģentūra / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)</i>
Ungārija	<i>Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</i> / Nacionālais Farmācijas un uztura institūts	Nacionālais Pārtikas aprites drošuma birojs, Veterināro zāļu direktorāts / <i>Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)</i>
Īrija	Veselības produktu regulatīvā iestāde / <i>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</i>	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi
Itālija	<i>Itālijas Zāļu aģentūra</i> / <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>	Dzīvnieku veselības un veterināro zāļu ģenerāldirektorāts <i>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>
Latvija	Zāļu valsts aģentūra	Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lietuva	Zāļu kontroles valsts aģentūra / <i>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</i>	Pārtikas un veterinārais valsts dienests / <i>Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba</i>
Luksemburga	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi
Malta	Zāļu regulatīvā iestāde / <i>Medicines Regulatory Authority</i>	Veterināro zāļu un dzīvnieku ēdināšanas nodaļa / <i>Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS</i>) (Veterinārijas regulējuma direktorāts / <i>Veterinary Regulation Directorate (VRD)</i> Veterinārijas un fitosanitārijas departamentā / <i>within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)</i>
Nīderlande	Veselības inspekcija / <i>Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)</i>	Zāļu novērtēšanas padome / <i>Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)</i>
Polija	Galvenā zāļu inspekcija / <i>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)</i>	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi
Portugāle	Nacionālā zāļu un veselības produktu iestāde / <i>INFARMED, I.P</i> <i>Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P</i>	Pārtikas un veterinārijas ģenerāldirektorāts / <i>DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)</i>
Rumānija	Nacionālā zāļu un medicīnas ierīču aģentūra / <i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale</i>	Nacionālā Veterinārsanitārijas un pārtikas nekaitīguma iestāde / <i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor</i>
Zviedrija	Zāļu aģentūra / <i>Läkemedelsverket</i>	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Slovēnija	Slovēnijas Republikas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūra Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Sk. par cilvēkiem paredzētajām zālēm atbildīgo iestādi
Slovākijas Republika (Slovākija)	Zāļu kontroles valsts institūts / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Veterināro bioloģiskas izcelsmes zāļu un medikamentu valsts kontroles institūts / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Apvienotā Karaliste	Zāļu un veselības aprūpes produktu regulatīvā aģentūra / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Veterināro zāļu direktorāts/Veterinary Medicines Directorate

(¹) Šajā pielikumā un neskarot kompetenču iekšējo sadali Vācijā par jautājumiem, kas ietilpst šā pielikuma darbības jomā, tiek uzskatīts, ka ZLG aptver visas kompetentās federālo zemju iestādes, kas izdod LRP dokumentus un veic farmaceitiskās inspekcijas.

(²) Šajā pielikumā un neskarot kompetenču iekšējo sadali Spānijā par jautājumiem, kas ietilpst šā pielikuma darbības jomā, tiek uzskatīts, ka *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* aptver visas kompetentās reģionālās iestādes, kas izdod LRP dokumentus un veic farmaceitiskās inspekcijas.

Šveices atbilstības novērtēšanas struktūras

Cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm:

<http://www.swissmedic.ch/?lang=2>

Veterinārajai izmantošanai paredzētu imunobioloģisko produktu partijas oficiālai izlaišanai:

<http://www.blv.admin.ch/ivi/index.html?lang=en>

III IEDAĻA

Papildu noteikumi

1. Pārbaudes ziņojumu nosūtīšana

Pēc pamatota pieprasījuma attiecīgie pārbaudes dienesti nosūta ražošanas vietas jaunākā pārbaudes ziņojuma kopiju vai, ja ir vienošanās par analītisku darbību veikšanu, kontroles vietas jaunākā pārbaudes ziņojuma kopiju. Pieprasījums var attiekties uz “pilnu pārbaudes ziņojumu” vai uz “sīki izstrādātu ziņojumu” (sk. šīs iedaļas 2. punktu). Katra Puse rīkojas ar minētajiem pārbaudes ziņojumiem atbilstoši konfidencialitātes pakāpei, kādu prasa ziņojuma sniedzēja Puse.

Puses nodrošina, lai pārbaudes ziņojumi tiktu sniegti ne ilgāk kā 30 kalendāra dienu laikā, un šo laika posmu var pagarināt līdz 60 dienām, ja veic jaunu pārbaudi.

2. Pārbaudes ziņojumi

“Pilns pārbaudes ziņojums” ietver ražotnes pamatdokumentāciju (ko sagatavo ražotājs vai iestāde, kas veic pārbaudi), un iestādes, kas veic pārbaudi, aprakstošo ziņojumu. “Sīki izstrādātajā ziņojumā” ir atbildes uz konkrētiem **jautājumiem par firmu, kurus uzdevusi otra Puse.**

3. Atsauce uz LRP

a) Ražotājus pārbauda atbilstoši piemērojamajiem LRP tiesību aktiem, kas uzskaitīti I iedaļā.

b) Zālēm, uz ko attiecas importētājās Puses, bet ne eksportētājās valsts tiesību akti farmācijas jomā, tās Puses kompetentais pārbaudes dienests, kura vēlas veikt attiecīgo ražošanas operāciju pārbaudi, veic pārbaudi, vadoties pēc savas LRP vai, ja nav īpašu LRP prasību, pēc importētājās Puses piemērojamās LRP.

Konkrētiem ražojumiem vai ražojumu klasēm (piemēram, pētāmām zālēm, izejvielām, kas nav tikai aktīvās farmaceitiskās sastāvdaļas) LRP prasību līdzvērtību nosaka saskaņā ar Komitejas noteikto procedūru.

4. Pārbaūžu būtība

- a) Pārbaudēs veic kārtējo novērtējumu ražotāja atbilstībai LRP. Tās sauc par vispārīgajām LRP pārbaudēm (arī regulārajām, periodiskajām vai kārtējām pārbaudēm).
- b) "Uz ražojumu orientētas" vai "uz procesu orientētas" pārbaudes (kas attiecīgā gadījumā var būt pārbaudes "posmā pirms realizācijas") vērstas uz viena ražojuma vai ražojumu sērijas ražošanu vai procesu(-iem) un ietver konkrēta procesa validēšanas novērtējumu un atbilstības novērtējumu konkrētajam procesam vai tirdzniecības atļaujā aprakstītus kontroles aspektus. Vajadzības gadījumā attiecīgo informāciju par produktu (pieteikuma/atļaujas dokumentācijas kvalitātes dokumentus) pārbaudes iestādei sniedz konfidenciāli.

5. Maksa

Pārbaudes/reģistrācijas maksu režīmu nosaka pēc ražotāja atrašanās vietas. Pārbaudes/reģistrācijas maksas neiekasē no ražotājiem, kas atrodas otras Puses teritorijā.

6. Drošības klauzula attiecībā uz pārbaudēm

Katra Puse patur tiesības veikt pati savas pārbaudes to iemeslu dēļ, kas norādīti otrai Pusei. Par šādām pārbaudēm otrai Pusei paziņo iepriekš, un saskaņā ar Nolīguma 8. pantu tās kopīgi veic abu Pušu kompetentās iestādes. Šo drošības klauzulu izmanto tikai izņēmuma gadījumā.

7. Informācijas apmaiņa par ražošanas/importa atļaujām un par atbilstību LRP

Puses apmainās ar informāciju par ražotāju un importētāju atļaujas statusu un pārbaūžu rezultātiem, jo īpaši LRP datubāzē, ko pārvalda Eiropas Zāļu aģentūra (EMA), reģistrējot atļaujas, LRP sertifikātus un informāciju par neatbilstību LRP. GMP sertifikāti un informācija par atbilstību LRP atbilst formātam, kas noteikts ES publicētajās procedūrās.

Saskaņā ar Nolīguma vispārējiem noteikumiem Puses apmainās ar visu informāciju, kas vajadzīga pārbaūžu savstarpējai atzīšanai un šīs nodaļas piemērošanai.

Attiecīgās iestādes Šveicē un Eiropas Savienībā informē cita citu par visām jaunākajām tehniskajām nostādnēm vai pārbaudes procedūru. Katra Puse pirms šādu nostādņu vai procedūru pieņemšanas apspriežas ar otru Pusi un mēģina tās savstarpēji tuvināt.

8. Inspektoru apmācība

Saskaņā ar Nolīguma 9. pantu iestādes organizētie inspektoru apmācības kursi ir pieejami otras Puses inspektoriem. Nolīguma Puses viena otru informē par šiem kursiem.

9. Kopīgas pārbaudes

Saskaņā ar Nolīguma 12. pantu un ar savstarpēju vienošanos starp Pusēm var organizēt kopīgas pārbaudes. Šīs pārbaudes ir paredzētas tam, lai veicinātu kopēju prakses un prasību izpratni un interpretāciju. Par šo pārbaūžu organizāciju un to veidu vienojas ar procedūru starpniecību, kuras apstiprinājusi Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

10. Brīdināšana sistēma

Abas Puses vienojas par kontaktpersonām, lai kvalitātes defekta, partijas atsaukšanas, viltojuma un citu ar kvalitāti saistītu problēmu gadījumā pietiekami drīz ļautu iestādēm un ražotājiem informēt otras Puses iestādes, ja rastos vajadzība veikt papildu kontroles vai apturēt partijas izplatīšanu. Vienojušies par sīki izstrādātu brīdināšanas sistēmu.

Puses nodrošina, lai par ikvienu ražošanas atļaujas atsaukšanu vai anulēšanu (pilnīgu vai daļēju), pamatojoties uz neatbilstību LRP un uz neatbilstību, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselību, tās pietiekami steidzami paziņotu viena otrai.

11. Kontaktpunkti

Šajā Nolīgumā kontaktpunkti visos tehniskajos jautājumos, piemēram, attiecībā uz pārbaudes ziņojumu apmaiņu, inspektoru apmācības kursiem, tehniskām prasībām, ir šādi.

Eiropas Savienībai

Eiropas Zāļu aģentūras direktors

Šveicei

Oficiālie LRP pārbaudes dienesti, kas iepriekš uzskaitīti II iedaļā.

12. Viedokļu atšķirības

Abas Puses pieliek vislielākās pūles, lai novērstu visas viedokļu atšķirības cita starpā attiecībā uz ražotāju atbilstību un inspekcijas ziņojumu secinājumiem. Par nenovērstām viedokļu atšķirībām tiks paziņots Komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.”

H PAPILDINĀJUMS

Nolīguma 1. pielikuma “Ražojumu nozares” 17. nodaļa “Lifti” būtu jāsvītro un jāaizstāj ar šādu:

“17. NODAĻA

LIFTI

I IEDAĻA

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

- | | |
|-------------------|--|
| Eiropas Savienība | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/33/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz liftiem un liftu drošības sastāvdaļām (OV L 96, 29.3.2014., 251. lpp.). |
| Šveice | 100. 2009. gada 12. jūnija Federālais likums par produktu drošumu (RO 2010 2573) |
| | 101. 2010. gada 19. maija Rīkojums par produktu drošumu (RO 2010 2583), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2012. gada 15. jūnijā (RO 2012 3631) |
| | 102. 2015. gada 25. novembra Rīkojums par liftu drošumu (RO 2016 219) |
| | 103. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par Šveices akreditācijas sistēmu un par testēšanas laboratoriju un atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2016 261) |

II IEDAĻA

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III IEDAĻA

Norīkotājas iestādes

Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, ko ir paziņojušas Puses.

IV IEDAĻA

Īpaši noteikumi par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti Nolīgumā, un novērtēšanas kritērijus, kuri izklāstīti Direktīvas 2014/33/ES 4. nodaļā.

V IEDAĻA

Papildu noteikumi**1. Ekonomikas dalībnieki****1.1. Konkrēti ekonomikas dalībnieku pienākumi, kas noteikti I iedaļā minētajos tiesību aktos**

Ievērojot I iedaļā minētos tiesību aktus, ekonomikas dalībniekiem, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē, ir jāpilda līdzvērtīgi pienākumi.

Lai izvairītos no nevajadzīgas pienākumu dublēšanas:

- a) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/33/ES 8. panta 6. punktā un 10. panta 3. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar ražotāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar importētāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- b) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/33/ES 8. panta 3. punktā un 10. panta 8. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu 10 gadus pēc tam, kad liftu drošības sastāvdaļa laista tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami, ja importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu pieejamu tirgus uzraudzības iestādēm un nodrošina, lai tehnisko dokumentāciju pēc pieprasījuma varētu darīt pieejamu minētajām iestādēm 10 gadus pēc tam, kad liftu drošības sastāvdaļa laista tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- c) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/33/ES 8. panta 4. punkta otrajā daļā un 10. panta 6. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja minētos pienākumus izpilda ražotājs, kurš veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, vai, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, – importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā.

1.2. Pilnvarotais pārstāvis

Lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/33/ES 9. panta 2. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, pilnvarotais pārstāvis ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē un, ievērojot Direktīvas 2014/33/ES 9. panta 1. punktu vai atbilstīgos Šveices noteikumus, ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā.

1.3. Sadarbība ar tirgus uzraudzības iestādēm

Eiropas Savienības dalībvalsts vai Šveices kompetentā valsts tirgus uzraudzības iestāde pēc pamatota pieprasījuma var lūgt attiecīgos ekonomikas dalībniekus Eiropas Savienībā un Šveicē sniegt visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu ražojuma atbilstību I iedaļā minētajiem tiesību aktiem.

Minētā iestāde ar ekonomikas dalībnieku, kas veic uzņēmējdarbību otras Puses teritorijā, var sazināties tieši vai ar otras Puses kompetentās valsts tirgus uzraudzības iestādes palīdzību. Tā var lūgt ražotājus vai attiecīgā gadījumā pilnvarotos pārstāvjus un importētājus sniegt dokumentāciju minētajai iestādei viegli saprotama valodā. Tā var lūgt ekonomikas dalībniekus sadarboties ikvienu tāda pasākuma īstenošanā, kura mērķis ir novērst riskus, ko izraisa ražojums.

2. Pieredzes apmaiņa

Šveices norīkotās iestādes var piedalīties pieredzes apmaiņā starp dalībvalstu iestādēm, kuras minētas Direktīvas 2014/33/ES 35. pantā.

3. Atbilstības novērtēšanas struktūru koordinācija

Šveices norīkotās atbilstības novērtēšanas struktūras var tieši vai ar norīkotu pārstāvju starpniecību piedalīties koordinācijas un sadarbības mehānismos, kas paredzēti Direktīvas 2014/33/ES 36. pantā.

4. Tirgus uzraudzības iestāžu savstarpējā palīdzība

Ievērojot Nolīguma 9. panta 1. punktu, Puses nodrošina efektīvu sadarbību un informācijas apmaiņu starp tirgus uzraudzības iestādēm. Dalībvalstu un Šveices tirgus uzraudzības iestādes sadarbojas un apmainās ar informāciju. Tās pietiekamā mērā palīdz cita citai, sniedzot informāciju vai dokumentāciju, kas attiecas uz ekonomikas dalībniekiem dalībvalstī vai Šveicē.

5. Procedūra darbībām ar liftiem vai liftu drošības sastāvdaļām, kuri rada risku, kas pārsniedz valsts teritoriju

Ievērojot Nolīguma 12. panta 4. punktu, ja dalībvalsts vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes ir veikušas pasākumus vai tām ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka lifts vai liftu drošības sastāvdaļa, uz kuru attiecas šī nodaļa, rada tādu risku cilvēku veselībai vai drošībai vai attiecīgi īpašuma drošumam, uz kuru attiecas šīs nodaļas I iedaļas tiesību akti, un ja tās uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar valsts teritoriju, tās nekavējoties informē Eiropas Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici:

- par šo iestāžu veiktā izvērtējuma rezultātiem un pasākumiem, ko tās pieprasījušas veikt ekonomikas dalībniekiem,
- ja attiecīgais uzstādītājs neveic pienācīgus korektīvus pasākumus – par visiem attiecīgajiem pagaidu pasākumiem, kas veikti, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka attiecīgais lifts tiek laists valsts tirgū vai izmantots, vai lai atsauktu to,
- ja attiecīgais ekonomikas dalībnieks neveic pienācīgus korektīvus pasākumus – par visiem attiecīgajiem pagaidu pasākumiem, kas veikti, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka liftu drošības sastāvdaļa tiek darīta pieejama valsts tirgū, minēto liftu drošības sastāvdaļu izņemtu no tirgus vai atsauktu.

Minētā informācija ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus neatbilstošā lifta vai liftu drošības sastāvdaļas identifiķēšanai, to izcelsmi, iespējamās neatbilstības un riska veidu, valsts veikto pasākumu veidu un ilgumu un attiecīgā ekonomikas dalībnieka izvirzītos argumentus. Jo īpaši norāda, vai neatbilstību izraisījusi:

- lifta vai liftu drošības sastāvdaļas neatbilstība I iedaļas tiesību aktos minētajām veselības un drošuma prasībām, vai
- nepilnības I iedaļas tiesību aktos minētajos saskaņotajos standartos.

Šveice vai dalībvalstis nekavējoties informē Eiropas Komisiju un pārējās valsts iestādes par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz visu to rīcībā esošo papildu informāciju par attiecīgā lifta vai liftu drošības sastāvdaļas neatbilstību.

Dalībvalstis un Šveice nodrošina to, lai saistībā ar attiecīgo liftu vai liftu drošības sastāvdaļu nekavējoties tiktu veikti attiecīgi ierobežojošie pasākumi, piemēram, lifta vai liftu drošības sastāvdaļas izņemšana no to tirgus.

6. Drošības procedūra gadījumiem, kad ir iebildumi pret valsts pasākumiem

Ja Šveice vai dalībvalsts nepiekrīt 5. punktā minētajam paziņotajam valsts pasākumam, tad triju mēnešu laikā no informācijas saņemšanas tā informē Eiropas Komisiju par saviem iebildumiem.

Ja, pabeidzot 5. punktā izklāstīto procedūru, dalībvalsts vai Šveice pauž iebildumus pret Šveices vai dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pretrunā I iedaļā minētajiem attiecīgajiem tiesību aktiem, tad Eiropas Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem. Tā izvērtē valsts pasākumu, lai noteiktu, vai tas ir pamatots.

Ja valsts pasākumu, kas attiecas uz liftu, uzskata par pamatotu, tad visas dalībvalstis un Šveice veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka attiecīgā neatbilstošā lifta laišana tirgū vai izmantošana tiek ierobežota vai aizliegta vai ka lifts tiek atsaukts, un attiecīgi informē Komisiju.

Ja valsts pasākumu, kas attiecas uz liftu drošības sastāvdaļu, uzskata par pamatotu, tad visas dalībvalstis un Šveice veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstošās liftu drošības sastāvdaļas izņemšanu no to tirgus, un attiecīgi informē Komisiju.

Ja valsts pasākumu uzskata par nepamatotu, tad attiecīgā dalībvalsts vai Šveice minēto pasākumu atsauc.

Ievērojot 8. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

7. Atbilstoši ražojumi, kas tomēr rada risku

Ja dalībvalsts vai Šveice konstatē, ka, lai gan lifts vai liftu drošības sastāvdaļa, ko ekonomikas dalībnieks darījis pieejamu ES un Šveices tirgū, atbilst šīs nodaļas I iedaļā minētajiem tiesību aktiem, tas rada risku cilvēku veselībai un drošībai un attiecīgi īpašuma drošumam, tā veic visus piemērotos pasākumus un nekavējoties informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici. Minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus attiecīgā lifta vai liftu drošības sastāvdaļas identificēšanai, datus par tā izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm, Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem un novērtē valsts pasākumus, kas veikti, lai noteiktu, vai valsts pasākums ir pamatots, un vajadzības gadījumā ierosina piemērotus pasākumus.

Ievērojot 8. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

8. Drošības klauzula gadījumiem, kad Pusēm joprojām ir domstarpības

Ja Pusēm ir domstarpības par 6. un 7. punktā minētajiem pasākumiem, tad jautājumu nosūta Komitejai, kura lemj par piemērotu rīcību, ieskaitot iespēju pasūtīt ekspertu veiktu pētījumu.

Ja Komiteja uzskata, ka pasākums ir:

- a) pamatots, tad Puses veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu ražojuma izņemšanu no to tirgus;
 - b) nepamatots, tad dalībvalsts vai Šveices iestāde šo pasākumu atsauc.”
-

I PĀRĪDINĀJUMS

Nolīguma 1. pielikuma "Ražojumu nozares" 20. nodaļa "Civilām vajadzībām paredzētas sprāgstvielas" būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

"20. NODAĻA

CIVILĀM VAJADZĪBĀM PAREDZĒTAS SPRĀGSTVIELAS

I IEDAĻA

Normatīvie un administratīvie akti

Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts

- | | |
|-------------------|---|
| Eiropas Savienība | <ol style="list-style-type: none">1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/28/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz civilām vajadzībām paredzēto sprāgstvielu pieejamību tirgū un pārraudzību (OV L 96, 29.3.2014., 1. lpp.) ⁽¹⁾2. Komisijas 2008. gada 4. aprīļa Direktīva 2008/43/EK, ar ko izveido sistēmu civilām vajadzībām paredzētu sprāgstvielu marķēšanai un izsekojamībai saskaņā ar Padomes Direktīvu 93/15/EEK (OV L 94, 5.4.2008., 8. lpp.), kas grozīta ar Komisijas Direktīvu 2012/4/ES (OV L 50, 23.2.2012., 18. lpp.), turpmāk "Direktīva 2008/43/EK"3. Komisijas 2004. gada 15. aprīļa Lēmums 2004/388/EK par dokumentu sprāgstvielu pārvešanai Kopienas iekšienē (OV L 120, 24.4.2004., 43. lpp.), kas grozīts ar Komisijas Lēmumu 2010/347/ES (OV L 155, 22.6.2010., 54. lpp.), turpmāk "Lēmums 2004/388/EK" |
| Šveice | <ol style="list-style-type: none">100. 1977. gada 25. marta Federālais likums par sprāgstvielām (Sprāgstvielu likums), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2009. gada 12. jūnijā (RO 2010 2617)101. 2000. gada 27. novembra Rīkojums par sprāgstvielām (Sprāgstvielu rīkojums), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2016 247)102. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par Šveices akreditācijas sistēmu un par testēšanas laboratoriju un atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2016 261) |

⁽¹⁾ Šī nodaļa neattiecas uz sprāgstvielām, ko saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem paredzēts izmantot bruņoto spēku vai policijas vajadzībām, kā arī pirotehniskiem ražojumiem un munīciju.

II IEDAĻA

Atbilstības novērtēšanas struktūras

Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, ievērojot Nolīguma 11. pantā aprakstīto procedūru, sagatavo un atjaunina atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu.

III IEDAĻA

Norīkotājas iestādes

Komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, sagatavo un atjaunina to norīkotāju iestāžu sarakstu, ko ir paziņojušas Puses.

IV IEDAĻA

Īpaši noteikumi par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu

Norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, norīkotājas iestādes ievēro vispārējos principus, kas ietverti Nolīguma 2. pielikumā, un novērtēšanas kritērijus, kuri izklāstīti Direktīvas 2014/28/ES 5. nodaļā.

V IEDAĻA

Papildu noteikumi**1. Ekonomikas dalībnieki****1.1. Konkrēti ekonomikas dalībnieku pienākumi, kas noteikti I iedaļā minētajos tiesību aktos**

Ievērojot I iedaļā minētos tiesību aktus, ekonomikas dalībniekiem, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē, ir jāpilda līdzvērtīgi pienākumi.

Lai izvairītos no nevajadzīgas pienākumu dublēšanas:

- a) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/28/ES 5. panta 5. punkta b) apakšpunktā un 7. panta 3. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar ražotāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami norādīt vārdu (nosaukumu), reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kurā var sazināties ar importētāju, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē;
- b) lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/28/ES 5. panta 3. punktā un 7. panta 7. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, ir pietiekami, ja ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu 10 gadus pēc tam, kad sprāgstviela laista tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē. Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību ne Eiropas Savienības, ne Šveices teritorijā, ir pietiekami, ja importētājs, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienības vai Šveices teritorijā, glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju vai attiecīgā gadījumā – atbilstības apliecinājumu pieejamu tirgus uzraudzības iestādēm un nodrošina, lai tehnisko dokumentāciju pēc pieprasījuma varētu darīt pieejamu minētajām iestādēm 10 gadus pēc tam, kad sprāgstviela laista tirgū Eiropas Savienībā vai Šveicē.

1.2. Pilnvarotais pārstāvis

Lai izpildītu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2014/28/ES 6. panta 2. punktā un atbilstīgajos Šveices noteikumos, pilnvarotais pārstāvis ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā vai Šveicē un, ievērojot Direktīvas 2014/28/ES 6. panta 1. punktu vai atbilstīgos Šveices noteikumus, ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā.

1.3. Sadarbība ar tirgus uzraudzības iestādēm

Eiropas Savienības dalībvalsts vai Šveices kompetentā valsts tirgus uzraudzības iestāde pēc pamatota pieprasījuma var lūgt attiecīgos ekonomikas dalībniekus Eiropas Savienībā un Šveicē sniegt visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu ražojuma atbilstību I iedaļā minētajiem tiesību aktiem.

Minētā iestāde ar ekonomikas dalībnieku, kas veic uzņēmējdarbību otras Puses teritorijā, var sazināties tieši vai ar otras Puses kompetentās valsts tirgus uzraudzības iestādes palīdzību. Tā var lūgt ražotājus vai attiecīgā gadījumā pilnvarotos pārstāvjus un importētājus sniegt dokumentāciju minētajai iestādei viegli saprotama valodā. Tā var lūgt ekonomikas dalībniekus sadarboties ikviena tāda pasākuma īstenošanā, kura mērķis ir novērst riskus, ko izraisa ražojums.

2. Pieredzes apmaiņa

Šveices norīkotās iestādes var piedalīties pieredzes apmaiņā starp dalībvalstu iestādēm, kuras minētas Direktīvas 2014/28/ES 39. pantā.

3. Atbilstības novērtēšanas struktūru koordinācija

Šveices norīkotās atbilstības novērtēšanas struktūras var tieši vai ar norīkotu pārstāvju starpniecību piedalīties koordinācijas un sadarbības mehānismos, kas paredzēti Direktīvas 2014/28/ES 40. pantā.

4. Tirgus uzraudzības iestāžu savstarpējā palīdzība

Ievērojot Nolīguma 9. panta 1. punktu, Puses nodrošina efektīvu sadarbību un informācijas apmaiņu starp tirgus uzraudzības iestādēm. Dalībvalstu un Šveices tirgus uzraudzības iestādes sadarbojas un apmainās ar informāciju. Tās pietiekamā mērā palīdz cita citai, sniedzot informāciju vai dokumentāciju, kas attiecas uz ekonomikas dalībniekiem dalībvalstī vai Šveicē.

5. Procedūra darbībām ar sprāgstvielām, kuras rada risku, kas pārsniedz valsts teritoriju

Ievērojot Nolīguma 12. panta 4. punktu, ja dalībvalsts vai Šveices tirgus uzraudzības iestādes ir veikušas pasākumus vai tām ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka sprāgstviela, uz kuru attiecas šī nodaļa, rada risku cilvēku veselībai vai drošībai vai īpašumam vai videi, uz kuru attiecas Direktīva 2014/28/ES vai attiecīgi atbilstīgie Šveices tiesību akti, un ja tās uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar valsts teritoriju, tās nekavējoties informē Eiropas Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici:

- par šo iestāžu veiktā izvērtējuma rezultātiem un pasākumiem, ko tās pieprasījušas veikt ekonomikas dalībniekiem,
- ja attiecīgais ekonomikas dalībnieks neveic pienācīgus korektīvus pasākumus – par visiem attiecīgajiem pagaidu pasākumiem, kas veikti, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka sprāgstvielas tiek darītas pieejamas valsts tirgū, minētās sprāgstvielas izņemtu no tirgus vai atsauktu.

Minētā informācija ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstošās sprāgstvielas identificēšanai nepieciešamos datus, tās izcelsmi, iespējamās neatbilstības un riska veidu, valsts veikto pasākumu veidu un ilgumu un attiecīgā ekonomikas dalībnieka izvirzītos argumentus. Jo īpaši norāda, vai neatbilstību izraisījusi:

- sprāgstvielas neatbilstība I iedaļas tiesību aktos minētajām prasībām, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, vai īpašuma vai vides aizsardzības prasībām un drošuma prasībām, vai
- nepilnības attiecīgajos I iedaļas tiesību aktos minētajos saskaņotajos standartos.

Šveice vai dalībvalstis nekavējoties informē Eiropas Komisiju un pārējās valsts iestādes par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz visu to rīcībā esošo papildu informāciju par attiecīgās sprāgstvielas neatbilstību.

Dalībvalstis un Šveice nodrošina to, lai saistībā ar attiecīgo sprāgstvielu nekavējoties tiktu veikti attiecīgi ierobežojošie pasākumi, piemēram, sprāgstvielas izņemšana no to tirgus.

6. Drošības procedūra gadījumiem, kad ir iebildumi pret valsts pasākumiem

Ja Šveice vai dalībvalsts nepiekrīt 5. punktā minētajam paziņotajam valsts pasākumam, tad triju mēnešu laikā no informācijas saņemšanas tā informē Eiropas Komisiju par saviem iebildumiem.

Ja, pabeidzot 5. punktā izklāstīto procedūru, dalībvalsts vai Šveice pauž iebildumus pret Šveices vai dalībvalsts veikto pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pretrunā I iedaļā minētajiem attiecīgajiem tiesību aktiem, tad Eiropas Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem. Tā izvērtē valsts pasākumu, lai noteiktu, vai tas ir pamatots.

Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par:

- pamatotu, tad visas dalībvalstis un Šveice veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstošās sprāgstvielas izņemšanu no to tirgus, un attiecīgi informē Komisiju,
- nepamatotu, tad attiecīgā dalībvalsts vai Šveice minēto pasākumu atsauc.

Ievērojot 8. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

7. Atbilstoši ražojumi, kas tomēr rada risku

Ja dalībvalsts vai Šveice konstatē, ka, lai gan sprāgstviela, ko ekonomikas dalībnieks darījis pieejamu ES un Šveices tirgū, atbilst šīs nodaļas I iedaļā minētajiem tiesību aktiem, tā rada risku cilvēku veselībai un drošībai, īpašumam vai videi, tā veic visus piemērotos pasākumus un nekavējoties informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un Šveici. Minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus attiecīgās sprāgstvielas identificēšanai, datus par tās izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm, Šveici un ar Šveices iestāžu starpniecību – attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem un novērtē valsts pasākumus, kas veikti, lai noteiktu, vai valsts pasākums ir pamatots, un vajadzības gadījumā ierosina piemērotus pasākumus.

Ievērojot 8. punktu, Puse var iesniegt jautājumu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu.

8. Drošības klauzula gadījumiem, kad Pusēm joprojām ir domstarpības

Ja Pusēm ir domstarpības par 6. un 7. punktā minētajiem pasākumiem, tad jautājumu nosūta Komitejai, kura lemj par piemērotu rīcību, ieskaitot iespēju pasūtīt ekspertu veiktu pētījumu.

Ja Komiteja uzskata, ka pasākums ir:

- a) pamatots, tad Puses veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu ražojuma izņemšanu no to tirgus;
- b) nepamatots, tad dalībvalsts vai Šveices iestāde šo pasākumu atsauc.

9. Ražojumu marķēšana

Abas Puses nodrošina to, ka sprāgstvielu nozares uzņēmumi, kas ražo vai importē sprāgstvielas vai montē detonatorus, marķē sprāgstvielas un katru to sīkāko iepakojuma vienību ar īpašu marķējumu. Ja sprāgstvielu ir paredzēts izmantot tālākā ražošanas procesā, ražotājiem neprasa marķēt sprāgstvielu ar jaunu īpašu marķējumu, ja vien sākotnējais īpašais marķējums vairs neatbilst Direktīvai 2008/43/EK un/vai Sprāgstvielu rīkojumam.

Īpašais marķējums sastāv no Direktīvas 2008/43/EK pielikumā un Sprāgstvielu rīkojuma 14. pielikumā paredzētajiem elementiem, un to savstarpēji atzīst abas Puses.

Katram uzņēmumam sprāgstvielu nozarē un/vai ražotājam dalībvalsts vai Šveices valsts iestāde, kurā tas reģistrēts, piešķir trīsciparu kodu. Šo trīsciparu kodu savstarpēji atzīst abas Puses, ja ražošanas vieta vai ražotājs atrodas vienas Puses teritorijā.

10. Noteikumi, kas reglamentē pārsūtīšanas uzraudzību starp Eiropas Savienību un Šveici

1. Sprāgstvielas, uz kurām attiecas šī nodaļa, var pārsūtīt starp Eiropas Savienību un Šveici tikai saskaņā ar šādiem punktiem.
2. Kravas saņēmējs sprāgstvielu pārsūtīšanas apstiprinājumu iegūst no galamērķa kompetentās iestādes. Kompetentā iestāde pārbauda, vai kravas saņēmējs ir juridiski pilnvarots saņemt sprāgstvielas un vai viņam ir nepieciešamās licences vai atļaujas. Ekonomikas dalībnieks, kas atbild par sprāgstvielu pārsūtīšanu, informē tranzīta dalībvalsts vai dalībvalstu vai Šveices kompetentās iestādes par sprāgstvielu transportēšanu caur attiecīgo dalībvalsti vai Šveici un iegūst iepriekšēju attiecīgās tranzīta dalībvalsts vai Šveices apstiprinājumu.
3. Ja dalībvalsts vai Šveice uzskata, ka pastāv problēma attiecībā uz 3. punktā minēto sprāgstvielu iegūšanas tiesību verificēšanu, tad dalībvalsts vai Šveice nosūta pieejamo informāciju par šo jautājumu Eiropas Komisijai, kura ar tās Komitejas starpniecību, kura izveidota saskaņā ar Nolīguma 10. pantu, attiecīgi informē pārējās dalībvalstis un Šveici.
4. Ja kravas saņēmēja kompetentā iestāde dalībvalstī vai Šveicē apstiprina pārsūtīšanu, tā izdod kravas saņēmējam dokumentu, kurā ir iekļauta visa 10. panta 5. punktā minētā informācija. Šāds dokuments ir klāt sprāgstvielām līdz norādītajam galamērķim. To uzrāda pēc attiecīgo kompetento iestāžu pieprasījuma. Kravas saņēmējs glabā minētā dokumenta kopiju, kuru pēc pieprasījuma uzrāda pārbaudei kravas saņēmēja kompetentajai iestādei dalībvalstī vai Šveicē.
5. Ja sprāgstvielu pārsūtīšana ir īpaši jāuzrauga, lai tā atbilstu īpašām drošības prasībām dalībvalsts vai Šveices teritorijā vai tās daļā, tad pirms pārsūtīšanas kravas saņēmējs savai kompetentajai iestādei dalībvalstī vai Šveicē iesniedz šādu informāciju:
 - a) attiecīgo ekonomikas dalībnieku nosaukumi un adreses;
 - b) pārsūtāmo sprāgstvielu skaits un daudzums;

- c) konkrētās sprāgstvielas pilns apraksts un identifikācijas līdzekļi, tostarp Apvienoto Nāciju Organizācijas identifikācijas numurs;
- d) informācija par atbilstību tirgū laišanas nosacījumiem, ja ir paredzēts sprāgstvielas laist tirgū;
- e) pārsūtīšanas veids un maršruts;
- f) paredzamie nosūtīšanas un saņemšanas datumi;
- g) ja nepieciešams, precīzas iebraukšanas un izbraukšanas vietas dalībvalstīs vai Šveicē.

Informācija, kas ir minētā a) apakšpunktā, ir pietiekami detalizēta, lai kompetentās iestādes varētu sazināties ar ekonomikas dalībniekiem un saņemt apstiprinājumu, ka attiecīgie ekonomikas dalībnieki ir tiesīgi saņemt sūtījumu.

Kravas saņēmēja kompetentā iestāde dalībvalstī vai Šveicē pārbauda nosacījumus, ar kādiem var notikt pārsūtīšana, jo īpaši attiecībā uz īpašajām drošības prasībām. Ja pārsūtīšana atbilst īpašajām drošības prasībām, piešķir apstiprinājumu pārsūtīšanai. Gadījumā, ja tranzīts notiek caur citu dalībvalsti vai Šveices teritorijām, minētās dalībvalstis vai Šveice līdzīgi pārbauda un apstiprina informāciju, kas attiecas uz pārsūtīšanu.

- 6. Ja dalībvalsts vai Šveices kompetentā iestāde uzskata, ka nav vajadzīgas īpašās drošības prasības, kuras minētas 10. sadaļas 4. un 5. punktā, sprāgstvielas to teritorijā vai tās daļā var pārsūtīt bez iepriekšējas informācijas sniegšanas 10. sadaļas 5. punkta nozīmē. Atbildīgā iestāde tad piešķir apstiprinājumu uz noteiktu laiku, un to var apturēt vai anulēt jebkurā laikā, ja ir pienācīgs pamatojums. 10. sadaļas 4. punktā minētais dokuments, kam jābūt klāt sprāgstvielām, līdz tās sasniedz galamērķi, attiecas vienīgi uz iepriekšminēto apstiprinājumu.
- 7. Neskarot parastās pārbaudes, kuras veic nosūtītāja valsts savā teritorijā, pēc attiecīgo kompetento iestāžu pieprasījuma kravas saņēmēji un attiecīgie ekonomikas dalībnieki nosūta nosūtītājas valsts un tranzīta valsts iestādēm visu to būtisko informāciju, kas ir viņu rīcībā par sprāgstvielu pārsūtīšanu.
- 8. Neviena ekonomikas dalībnieka nevar pārsūtīt sprāgstvielas, iekams kravas saņēmējs saskaņā ar 10. sadaļas 2., 4., 5. un 6. punktu nav saņēmis pārsūtīšanai nepieciešamās atļaujas.
- 9. Lai īstenotu 4. un 5. punktu, piemēro Lēmuma 2004/388/EK noteikumus.

11. Informācijas apmaiņa

Saskaņā ar Nolīguma vispārīgajiem noteikumiem dalībvalstis un Šveice viena otrai dara pieejamu visu attiecīgo informāciju, kas vajadzīga, lai nodrošinātu, ka tiek pienācīgi īstenota Direktīva 2008/43/EK."

J PAPILDINĀJUMS

Grozījumi 1. pielikumā

3. NODAĻA

ROTAĻLIETAS

I iedaļā “Normatīvie un administratīvie akti”, “Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts”, atsauce uz Eiropas Savienības un Šveices tiesību aktiem būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

- | | |
|--------------------|--|
| “Eiropas Savienība | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīva 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu (OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu (ES) 2017/898 (OV L 138, 25.5.2017., 128. lpp.) (turpmāk Direktīva 2009/48/EK) |
| Šveice | 100. 2014. gada 20. jūnija Federālais likums par pārtiku un precēm (RO 2017 249) |
| | 101. 2016. gada 16. decembra Rīkojums par pārtiku un precēm (RO 2017 283), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2017. gada 2. maijā (RO 2017 2695) |
| | 102. Federālā iekšlietu departamenta (FDHA) 2012. gada 15. augusta Rīkojums par rotaļlietu drošumu (RO 2012 4717), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2017. gada 1. maijā (RO 2017 1525) |
| | 103. FDHA 2016. gada 16. decembra Rīkojums par pārtikas tiesību aktu izpildi (RO 2017 359) |
| | 104. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par Šveices akreditācijas sistēmu un par testēšanas laboratoriju un atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2016. gada 20. aprīlī (RO 2016 261)” |

12. NODAĻA

MEHĀNISKIE TRANSPORTLĪDZEKĻI

I iedaļā “Normatīvie un administratīvie akti”, “Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts”, atsauce uz Eiropas Savienības un Šveices tiesību aktiem būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

- | | |
|--------------------|--|
| “Eiropas Savienība | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīva 2007/46/EK, ar ko izveido sistēmu mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju, kā arī tādiem transportlīdzekļiem paredzētu sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisku vienību apstiprināšanai (pamatdirektīva) (OV L 263, 9.10.2007., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 29. aprīļa Regulu (ES) 2015/758 (OV L 123, 19.5.2015., 77. lpp.), ņemot vērā aktus, kas uzskaitīti IV pielikumā Direktīvai 2007/46/EK ar grozījumiem līdz 2015. gada 29. aprīlim (turpmāk visi kopā “Pamatdirektīva 2007/46/EK”) |
| Šveice | 100. 1995. gada 19. jūnija Rīkojums par tehniskajām prasībām attiecībā uz mehāniskās piedziņas transportlīdzekļiem un to piekabēm (RO 1995 4145) ar grozījumiem līdz 2016. gada 16. novembrim (RO 2016 5195) |
| | 101. 1995. gada 19. jūnija Rīkojums par autotransporta līdzekļu tipa apstiprinājumu (RO 1995 3997) ar grozījumiem līdz 2016. gada 16. novembrim (RO 2016 5213), ievērojot grozījumus, kas atzīti saskaņā ar V iedaļas 1. sadaļā aprakstīto procedūru”. |

V iedaļas 1. sadaļa “Grozījumi IV pielikumā, respektīvi Direktīvas 2007/46/EK IV pielikumā minētajos aktos” būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

“1. Grozījumi IV pielikumā, respektīvi Direktīvas 2007/46/EK IV pielikumā, minētajos aktos

Neskarot 12. panta 2. punktu, Eiropas Savienība tūlīt pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* paziņo Šveicei grozījumus IV pielikumā un aktos, kas uzskaitīti Direktīvas 2007/46/EK IV pielikumā pēc 2015. gada 29. aprīļa.

Šveice nekavējoties, vēlākais, līdz dienai, kad Eiropas Savienībā piemēro Šveices tiesību aktu grozījumus, paziņo tos Eiropas Savienībai.”

14. NODAĻA

LABA LABORATORIJAS PRAKSE (LLP)

I iedaļā "Normatīvie un administratīvie akti", "Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts", atsauce uz Eiropas Savienības un Šveices tiesību aktiem būtu jāaizstāj ar šādu:

"Eiropas Savienība

Pārtika un barība

1. Komisijas 2008. gada 25. aprīļa Regula (EK) Nr. 429/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.).
2. Komisijas 2011. gada 10. marta Regula (ES) Nr. 234/2011, ar kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem (OV L 64, 11.3.2011., 15. lpp.).
3. Komisijas 2013. gada 3. aprīļa Īstenošanas regula (ES) Nr. 503/2013 par ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003 un par Komisijas Regulas (EK) Nr. 641/2004 un Komisijas Regulas (EK) Nr. 1981/2006 grozījumiem (OV L 157, 8.6.2013., 1. lpp.)

Jaunās un esošās ķīmiskās vielas

4. Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2013. gada 17. aprīļa Regulu (ES) Nr. 348/2013 (OV L 108, 18.4.2013., 1. lpp.)
5. Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2013. gada 2. oktobra Regulu (ES) Nr. 944/2013 (OV L 261, 3.10.2013., 5. lpp.)

Zāles

6. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Direktīvu 2012/26/ES (OV L 299, 27.10.2012., 1. lpp.) NB! Direktīva 2001/83/EK ir grozīta, un LLP prasības tagad ir iekļautas nodaļā "Ievads un vispārīgie principi" Komisijas 2003. gada 25. jūnija Direktīvā 2003/63/EK, ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 159, 27.6.2003., 46. lpp.).
7. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.)

Veterinārās zāles

8. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2009. gada 10. februāra Direktīvu 2009/9/EK (OV L 44, 14.2.2009., 10. lpp.)

Augu aizsardzības līdzekļi

9. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.)

10. Komisijas 2013. gada 1. marta Regula (ES) Nr. 283/2013, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV L 93, 3.4.2013., 1. lpp.)
11. Komisijas 2013. gada 1. marta Regula (ES) Nr. 284/2013, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV L 93, 3.4.2013., 85. lpp.)

Biocīdi

12. Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regula (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.)

Kosmētikas līdzekļi

13. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regula (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.).

Mazgāšanas līdzekļi

14. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 648/2004 par mazgāšanas līdzekļiem (OV L 104, 8.4.2004., 1. lpp.)

Medicīnas ierīces

15. Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.)

Šveice

100. 1983. gada 7. oktobra Federālais likums par vides aizsardzību (RO 1984 1122), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2014. gada 20. jūnijā (RO 2016 689)
101. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par aizsardzību pret bīstamām vielām un preparātiem (RO 2004 4763), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2014. gada 20. jūnijā (RO 2016 689)
102. 2015. gada 5. jūnija Rīkojums par aizsardzību pret bīstamām vielām un preparātiem (RO 2015 1903), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2017. gada 22. martā (RO 2017 2593)
103. 2005. gada 18. maija Rīkojums par biocīdiem (RO 2005 2821), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2017. gada 28. martā (RO 2017 2441)
104. 2010. gada 12. maija Rīkojums par augu aizsardzības līdzekļu atļaujām (RO 2010 2331), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2017. gada 22. martā (RO 2017 2593)
105. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par zālēm un medicīnas ierīcēm (RO 2001 2790), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2013. gada 21. jūnijā (RO 2013 4137)
106. 2001. gada 17. oktobra Rīkojums par zālēm (RO 2001 3420), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2016. gada 23. martā (RO 2016 1171)

III iedaļā “Norīkotājas iestādes” Eiropas Savienības LLP uzraudzības iestāžu kontaktinformācija būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

“Eiropas Savienība

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en”

16. NODAĻA

BŪVIZSTRĀDĀJUMI

I iedaļā “Normatīvie un administratīvie akti” “Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts” atsauce uz Eiropas Savienības tiesību aktiem būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

- 1) “Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Regula (ES) Nr. 305/2011, ar ko nosaka saskaņotus būvizstrādājumu tirdzniecības nosacījumus un atceļ Padomes Direktīvu 89/106/EEK (OV L 88, 4.4.2011., 5. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2014. gada 21. februāra Deleģēto regulu (ES) Nr. 574/2014 (OV L 159, 28.5.2014., 41. lpp.), kā arī īstenošanas un deleģētajiem aktiem, kurus Komisija pieņēmusi līdz 2016. gada 1. decembrim (visi kopā turpmāk Regula (ES) Nr. 305/2011)”

I iedaļā "Normatīvie un administratīvie akti", "Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts", no Eiropas Savienības un tiesību aktu saraksta būtu jāsvīturo atsauce uz šādiem Eiropas Savienības noteikumiem:

- "Eiropas Savienība
8. Komisijas 1996. gada 24. jūnija Lēmums 96/581/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru attiecībā uz ģeotekstilmateriāliem, ievērojot Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu (OV L 254, 8.10.1996., 59. lpp.).
 16. Komisijas 1997. gada 27. jūnija Lēmums 97/464/EK par būvizstrādājumu atbilstības apliecināšanas procedūru, ievērojot Padomes Direktīvas 89/106/EEK 20. panta 2. punktu, attiecībā uz notekūdeņu tehnoloģijām paredzētajiem ražojumiem (OV L 198, 25.7.1997., 33. lpp.).
 48. Komisijas 2000. gada 8. februāra Lēmums 2000/147/EK, ar ko ievieš Padomes Direktīvu 89/106/EEK attiecībā uz būvizstrādājumu, būvkonstrukciju un to daļu ugunsdrošības klasifikāciju (OV L 50, 23.2.2000., 14. lpp.)"

I iedaļā "Normatīvie un administratīvie akti", "Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts", atsauce uz Šveices tiesību aktiem būtu jāaizstāj ar šādu:

- "Šveice
100. 2014. gada 21. marta Federālais likums par būvizstrādājumiem (RO 2014 2867)
 101. 2014. gada 27. augusta Rīkojums par būvizstrādājumiem (RO 2014 2887)
 102. Federālā ēku un loģistikas biroja 2014. gada 10. septembra Rīkojums par būvizstrādājumiem vēltīto Eiropas īstenošanas un deleģēto aktu noteikšanu, kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2016. gada 24. maijā (RO 2016 1413)
 103. 1996. gada 17. jūnija Rīkojums par Šveices akreditācijas sistēmu un par testēšanas laboratoriju un atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu (RO 1996 1904), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 25. novembrī (RO 2016 261)
 104. 1998. gada 23. oktobra Starpkantonu nolīgums par tehnisko šķēršļu novēršanu tirdzniecībā (RO 2003 270)"

V iedaļas 1. sadaļa "Grozījumi I iedaļā "Normatīvie un administratīvie akti" būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

"1. Grozījumi I iedaļas normatīvajos un administratīvajos aktos

Neskarot Nolīguma 12. panta 2. punktu, Eiropas Savienība pēc tam, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēti Komisijas īstenošanas un deleģētie akti, kas pieņemti saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 305/2011 pēc 2016. gada 1. decembra, nekavējoties tos paziņo Šveicei.

Šveice nekavējoties paziņo Eiropas Savienībai attiecīgos grozījumus Šveices tiesību aktos."

18. NODAĻA

BIOCĪDI

I iedaļā "Normatīvie un administratīvie akti", "Noteikumi, uz kuriem attiecas 1. panta 2. punkts", atsauce uz Eiropas Savienības un Šveices tiesību aktiem būtu jāsvīturo un jāaizstāj ar šādu:

- "Eiropas Savienība
1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regula (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (Biocīdu regula) (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 11. marta Regulu (ES) Nr. 334/2014 (OV L 103, 5.4.2014., 22. lpp.), kā arī īstenošanas un deleģētajiem aktiem, kurus atbilstīgi minētajai regulai Komisija pieņēmusi līdz 2015. gada 3. decembrim

Šveice

100. 2000. gada 15. decembra Federālais likums par aizsardzību pret bīstamām vielām un preparātiem (RO 2004 4763), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2006. gada 13. jūnijā (RO 2006 2197)
 101. 1983. gada 7. oktobra Federālais likums par vides aizsardzību (RO 1984 1122), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2010. gada 1. augustā (RO 2010 3233)
 102. 2005. gada 18. maija Rīkojums par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (Rīkojums par biocīdiem, RO 2005 2821), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 1. septembrī (RO 2015 2803) (turpmāk "Rīkojums par biocīdiem")
 103. Federālā iekšlietu departamenta 2014. gada 15. augusta Rīkojums par īstenošanas noteikumiem, kuri attiecas uz Rīkojumu par biocīdiem (RO 2014 2755), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2015. gada 15. septembrī (RO 2015 3073)"
-