

## RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFT EINGESETZT WURDEN

### BESCHLUSS Nr. 2/2017 DES MIT DEM ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND DER SCHWEIZERISCHEN EIDGENOSSENSCHAFT ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG VON KONFORMITÄTBEWERTUNGEN EINGESETZTEN AUSSCHUSSES

vom 22. Dezember 2017

zur Änderung von Kapitel 2 über persönliche Schutzausrüstungen, Kapitel 4 über  
Medizinprodukte, Kapitel 5 über Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel und Kapitel 19 über  
Seilbahnen [2018/403]

DER AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (im Folgenden „Abkommen“), insbesondere auf Artikel 10 Absätze 4 und 5 sowie Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Union hat eine neue Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen <sup>(1)</sup> angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als der genannten Rechtsvorschrift der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (2) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 2 (persönliche Schutzausrüstungen) geändert werden.
- (3) Die Europäische Union hat eine neue Verordnung über Medizinprodukte <sup>(2)</sup>, deren Kapitel IV seit dem 26. November 2017 verbindlich gilt, und eine neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika <sup>(3)</sup> erlassen, deren Kapitel IV ebenfalls seit dem 26. November 2017 verbindlich gilt. Außerdem konnten die Hersteller diese Verordnungen ab diesem Tag freiwillig anwenden. Die Schweiz hat ihre Rechtsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als den genannten, seit dem 26. November 2017 geltenden Bestimmungen der Rechtsvorschriften der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden
- (4) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 4 (Medizinprodukte) geändert werden.
- (5) Die Europäische Union hat eine neue Verordnung über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe <sup>(4)</sup> erlassen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als der genannten Rechtsvorschrift der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (6) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 5 (Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel) geändert werden.
- (7) Die Europäische Union hat eine neue Verordnung über Seilbahnen <sup>(5)</sup> angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als der genannten Rechtsvorschrift der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (8) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 19 (Seilbahnen) geändert werden.
- (9) Artikel 10 Absatz 5 des Abkommens sieht vor, dass der Ausschuss die Anhänge dieses Abkommens auf Vorschlag einer Vertragspartei ändern kann —

<sup>(1)</sup> Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51).

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 99).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 1).

## BESCHLIEßT:

1. Anhang 1 Kapitel 2 (persönliche Schutzausrüstungen) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage A dieses Beschlusses geändert.
2. Anhang 1 Kapitel 4 (Medizinprodukte) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage B dieses Beschlusses geändert.
3. Anhang 1 Kapitel 5 (Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage C dieses Beschlusses geändert.
4. Anhang 1 Kapitel 19 (Seilbahnen) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage D dieses Beschlusses geändert.
5. Dieser Beschluss ist in zwei Urschriften abgefasst und wird von Vertretern des Ausschusses unterzeichnet, die befugt sind, im Namen der Vertragsparteien zu handeln. Er tritt an dem Tag in Kraft, an dem er von der letzten Vertragspartei unterzeichnet wird.

*Für die Schweizerische Eidgenossenschaft*

Christophe PERRITAZ

Unterzeichnet in Bern am 22. Dezember 2017

*Für die Europäische Union*

Ignacio IRUARRIZAGA

Unterzeichnet in Brüssel am 21. Dezember 2017

---

## ANLAGE A

In Anhang 1 (Produktbereiche) sollte Kapitel 2 (persönliche Schutzausrüstungen) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt werden, der ab dem 21. April 2018 gilt, wenn die Verordnung (EU) 2016/425 und die entsprechende schweizerische Rechtsvorschrift in Kraft treten; ausgenommen davon ist Abschnitt IV, der am selben Tag in Kraft tritt wie der Beschluss:

## „KAPITEL 2

**PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**

## ABSCHNITT I

**Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2

|                   |      |  |
|-------------------|------|--|
| Europäische Union | 1.   | Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51).  |
| Schweiz           | 100. | Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (PrSG) (AS 2010 2573)   |
|                   | 101. | Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit (PrSV) (AS 2010 2583), zuletzt geändert am 25. Oktober 2017 (AS 2017 5865)   |
|                   | 102. | Verordnung vom 25. Oktober 2017 über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA-Verordnung, PSAV) (AS 2017 5859)  |
|                   | 103. | Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV) (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261) |

## ABSCHNITT II

**Konformitätsbewertungsstellen**

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

## ABSCHNITT III

**Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## ABSCHNITT IV

**Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/425 festgelegten Bewertungskriterien.

## ABSCHNITT V

**Zusätzliche Bestimmungen****1. Wirtschaftsakteure****1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I**

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 8 Absatz 6 und Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/425 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers.
- b) Für die Zwecke der Pflichten nach Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2016/425 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung 10 Jahre, gerechnet vom Inverkehrbringen der PSA in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung hält. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von 10 Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen der PSA in der Europäischen Union oder in der Schweiz zur Verfügung gestellt werden können.
- c) Für die Zwecke der Pflichten nach Artikel 8 Absatz 4 Unterabsatz 2 und Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2016/425 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Hersteller oder, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

#### 1.2. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/425 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck ‚Bevollmächtigter‘ jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/425 oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

#### 1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die zuständigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität einer PSA mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Die Behörde kann den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur direkt oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Maßnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von der PSA ausgehen.

## 2. Erfahrungsaustausch

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/425 teilnehmen.

## 3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich an den Koordinierungs- und Kooperationsmechanismen im Sinne des Artikels 36 der Verordnung (EU) 2016/425 direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

## 4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

## 5. Verfahren zur Behandlung von PSA, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass eine PSA im Sinne dieses Kapitels ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen im Sinne der Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels darstellt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Europäische Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens unverzüglich:

- über die Ergebnisse der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie den betreffenden Wirtschaftsakteur verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der PSA auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, oder die PSA vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere die Angaben zur Identifizierung der nichtkonformen PSA, zu ihrem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von der PSA ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist:

- dass die PSA die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Personen im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt; oder
- dass Mängel in den harmonisierten Normen, auf die in den betreffenden Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Maßnahmen mit, ferner alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität der betreffenden PSA.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich der betreffenden PSA getroffen werden, wie etwa die Rücknahme der PSA von ihrem Markt.

## 6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Maßnahmen

Sollte die Schweiz oder ein Mitgliedstaat mit der nationalen Maßnahme nach Absatz 5 nicht einverstanden sein, so setzt sie beziehungsweise er innerhalb von drei Monaten nach dem Erhalt der Informationen die Europäische Kommission über ihre beziehungsweise seine Einwände in Kenntnis.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 5 Einwände gegen eine Maßnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, so konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden den/die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Maßnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Maßnahme:

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die nichtkonforme PSA vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend;
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Maßnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## 7. Konforme PSA, die ein Risiko darstellen

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass eine von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU oder der Schweiz bereitgestellte PSA zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellt, obwohl sie den Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels entsprechen, so ergreifen sie alle geeigneten Maßnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung der betreffenden PSA erforderlichen Daten, sowie Daten zu ihrem Ursprung, ihrer Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz sowie über die schweizerischen Behörden den/die betreffenden Wirtschaftsakteur(e); außerdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Maßnahmen vor, um zu befinden, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

#### **8. Schutzklausel bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien**

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Maßnahmen nach den Absätzen 6 und 7, so wird die Angelegenheit an den nach Artikel 10 des Abkommens eingesetzten Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschließt, ein Sachverständigen-gutachten anfertigen zu lassen.

Kommt der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass die Maßnahme:

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die PSA vom Markt genommen wird;
- b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Maßnahme zurück.“

—

## ANLAGE B

In Anhang 1 (Produktbereiche) sollte Kapitel 4 (Medizinprodukte) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt werden:

## „KAPITEL 4

**MEDIZINPRODUKTE**

## ABSCHNITT I

**Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert mit der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).</li><li>2. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert mit der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).</li><li>3. Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1), zuletzt geändert mit der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1) sowie berichtigt im ABl. L 22 vom 29.1.1999, S. 75, und im ABl. L 6 vom 10.1.2002, S. 70.</li><li>4. Entscheidung 2002/364/EG der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika (ABl. L 131 vom 16.5.2002, S. 17).</li><li>5. Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. L 28 vom 4.2.2003, S. 43).</li><li>6. Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 22 vom 9.8.2012, S. 3).</li><li>7. Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 210 vom 12.8.2005, S. 41).</li><li>8. Verordnung (EG) Nr. 2007/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Einfuhr und Durchfuhr bestimmter aus Material der Kategorie 3 gewonnener Zwischenerzeugnisse für technische Verwendungszwecke in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und Laborreagenzien sowie zur Änderung der genannten Verordnung (ABl. L 379 vom 28.12.2006, S. 98).</li><li>9. Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).</li><li>10. Beschluss 2011/869/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 63).</li><li>11. Richtlinie 2011/100/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 50).</li></ol> |
|-------------------|---|

12. Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88).
  13. Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45).
  14. Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (ABl. L 72 vom 10.3.2012, S. 28).
  15. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8).
  16. Kapitel IV und Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).
  17. Kapitel IV und Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).
- Schweiz
100. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 1. Januar 2014 (AS 2013 4137)
  101. Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 252 und SR 4 798), zuletzt geändert am 20. März 2008 (AS 2008 3437)
  102. Bundesgesetz vom 9. Juni 1977 über das Messwesen (AS 1977 2394), zuletzt geändert am 17. Juni 2011 (AS 2012 6235)
  103. Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (AS 1994 1933), zuletzt geändert am 10. Dezember 2004 (AS 2004 5391)
  104. Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (AS 2001 3487), zuletzt geändert am 25. Oktober 2017 (AS 2017 5935)
  105. Verordnung vom 18. April 2007 über die Ein-, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Tierprodukten (EDAV) (AS 2007 1847), zuletzt geändert am 4. September 2013 (AS 2013 3041)
  106. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV) (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261)
  107. Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG) (AS 1992 1945), zuletzt geändert am 30. September 2011 (AS 2013 3215)

#### ABSCHNITT II

### Konformitätsbewertungsstellen

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

#### ABSCHNITT III

### Benennende Behörden

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.



## ABSCHNITT IV

**Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen nach diesem Kapitel beachten die benennenden Behörden:

- die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 des Abkommens,
- nach der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 die Bewertungskriterien in Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG, in Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG und in Anhang IX der Richtlinie 98/79/EG,
- die Bewertungskriterien in Kapitel IV und Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746.

Die Vertragsparteien stellen Begutachter für den Pool nach Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013, Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 36 der Verordnung (EU) 2017/746 zur Verfügung. Die benennenden Behörden der Vertragsparteien arbeiten bei der Bewertung der benannten Stellen nach Artikel 39 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/746 zusammen. Nach Artikel 48 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/746 nehmen sie an gegenseitigen Begutachtungen (Peer Reviews) teil.

## ABSCHNITT V

**Zusätzliche Bestimmungen****1. Registrierung der für das Inverkehrbringen der Produkte verantwortlichen Person**

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

**2. Kennzeichnung der Medizinprodukte**

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

Im Fall von Produkten, die aus Drittländern eingeführt werden, um in der Union und der Schweiz vertrieben zu werden, enthält entweder die Kennzeichnung, die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung Namen und Anschrift des in der Union oder der Schweiz niedergelassenen einzigen Bevollmächtigten des Herstellers.

**3. Informationsaustausch und Zusammenarbeit**

Nach Artikel 9 des Abkommens

- tauschen die Vertragsparteien insbesondere die in Artikel 8 der Richtlinie 90/385/EWG, in Artikel 10 der Richtlinie 93/42/EWG, in Artikel 11 der Richtlinie 98/79/EG und in Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 vorgesehenen Informationen aus und
- arbeiten insbesondere nach den Artikeln 102 und 103 der Verordnung (EU) 2017/745 und den Artikeln 97 und 98 der Verordnung (EU) 2017/746 zusammen.
- Die Schweiz kann nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 Fachlaboratorien oder nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/746 Referenzlaboratorien für die Benennung durch die Kommission vorschlagen.

**4. Europäische Datenbanken**

Die zuständigen schweizerischen Behörden haben Zugang zu den mit Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG, Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013, Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 eingerichteten europäischen Datenbanken. Sie übermitteln der Kommission und/oder der für die Verwaltung der Datenbanken zuständigen Stelle die in den vorgenannten Artikeln vorgesehenen Daten für die Schweiz zwecks Aufnahme in die Datenbanken.

## 5. Übergangsbestimmungen

Abweichend von den Rechtsvorschriften in Abschnitt I dürfen der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechende Produkte auf den Markt beider Vertragsparteien in Verkehr gebracht werden

Abweichend von den Rechtsvorschriften in Abschnitt I dürfen notifizierte Stellen, die nach der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 benannt und notifiziert wurden, die in diesen Verordnungen festgelegten Bewertungsverfahren durchführen und Bescheinigungen nach diesen Verordnungen ausstellen. Diese Bescheinigungen werden von den Vertragsparteien anerkannt.“

---

## ANLAGE C

In Anhang 1 (Produktbereiche) sollte Kapitel 5 (Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt werden, der ab dem 21. April 2018 gilt, wenn die Verordnung (EU) 2016/426 und die entsprechende schweizerische Rechtsvorschrift in Kraft treten; ausgenommen davon ist Abschnitt IV, der am selben Tag in Kraft tritt wie der Beschluss:

## „KAPITEL 5

**GASVERBRAUCHSEINRICHTUNGEN UND HEIZKESSEL**

## ABSCHNITT I

**Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 1

- |                   |      |   |
|-------------------|------|---|
| Europäische Union | 1.   | Richtlinie 92/42/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln (Abl. L 167 vom 22.6.1992, S. 17) und spätere Änderungen |
| Schweiz           | 100. | Luftreinhalte-Verordnung (LRV) vom 16. Dezember 1985 (Anhänge 3 und 4) (SR 814.318.142.1) und spätere Änderungen  |

Rechtsvorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2

- |                   |      |  |
|-------------------|------|--|
| Europäische Union | 1.   | Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG (Abl. L 81 vom 31.3.2016, S. 99).   |
| Schweiz           | 100. | Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (PrSG) (AS 2010 2573)   |
|                   | 101. | Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit (PrSV) (AS 2010 2583), zuletzt geändert am 25. Oktober 2017 (AS 2017 5865)   |
|                   | 102. | Verordnung vom 25. Oktober 2017 über die Sicherheit von Gasgeräten (Gasgeräteverordnung, GaGV) (AS 2017 5865)  |
|                   | 103. | Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV) (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261) |

## ABSCHNITT II

**Konformitätsbewertungsstellen**

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

## ABSCHNITT III

**Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## ABSCHNITT IV

**Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Kapitel IV der Verordnung (EU) 2016/426 festgelegten Bewertungskriterien.

## ABSCHNITT V

**Zusätzliche Bestimmungen****1. Wirtschaftsakteure***1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I*

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 7 Absatz 6 und Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/426 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers.
- b) Für die Zwecke der Pflichten nach Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 9 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2016/426 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung 10 Jahre, gerechnet vom Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung in der Europäischen Union oder der Schweiz, zur Verfügung hält. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von 10 Jahren, gerechnet vom ab dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung in der Europäischen Union oder der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können.
- c) Für die Zwecke der Pflichten nach Artikel 7 Absatz 4 Unterabsatz 2 und Artikel 9 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2016/426 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Hersteller oder, falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Einführer eingehalten werden.

*1.2. Bevollmächtigter*

Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikels 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/426 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck ‚Bevollmächtigter‘ jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/426 oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

*1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden*

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität des Geräts oder der Ausrüstung mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Diese Behörde kann den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur direkt oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Maßnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche vom Gerät oder von der Ausrüstung ausgehen.

**2. Erfahrungsaustausch**

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2016/426 teilnehmen.

### 3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich an den Koordinierungs- und Kooperationsmechanismen im Sinne des Artikels 35 der Verordnung (EU) 2016/426 direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

### 4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

### 5. Verfahren zur Behandlung von Geräten oder Ausrüstungen, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass von einem Gerät oder einer Ausrüstung im Sinne dieses Kapitels ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder Haus- und Nutztiere oder Eigentum im Sinne der Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels darstellt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens unverzüglich:

- über die Ergebnisse der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie den betreffenden Wirtschaftsakteur verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der Geräte oder der Ausrüstungen auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Geräte oder die Ausrüstungen vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere die Angaben zur Identifizierung des nichtkonformen Geräts oder der nichtkonformen Ausrüstung, zu ihrem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von den Geräte oder den Ausrüstungen ausgehenden Gefahr; ferner sind Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist:

- dass das Gerät oder die Ausrüstung die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder des Schutzes von Haus- und Nutztieren oder Eigentum im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt sind; oder
- dass Mängel in den harmonisierten Normen, auf die in den betreffenden Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Maßnahmen mit, ferner alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität des betreffenden Geräts oder der betreffenden Ausrüstung.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Geräts oder der betreffenden Ausrüstung getroffen werden, beispielsweise die Rücknahme des Geräts oder der Ausrüstung von ihrem Markt.

### 6. Schutzklauselverfahren im Falle von Einwänden gegen nationale Maßnahmen

Sollte die Schweiz oder ein Mitgliedstaat mit der nationalen Maßnahme nach Absatz 5 nicht einverstanden sein, so setzt sie beziehungsweise er innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Informationen die Europäische Kommission über ihre beziehungsweise seine Einwände in Kenntnis.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 5 Einwände gegen eine Maßnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den/die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Maßnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Maßnahme betreffend des Geräts oder der Ausrüstung:

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Gerät oder die nichtkonforme Ausrüstung vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend;
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Maßnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den mit Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **7. Konforme Geräte oder Ausrüstungen, die ein Risiko darstellen**

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zur Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU oder der Schweiz bereitgestelltes Gerät oder bereitgestellte Ausrüstung zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen, für Haus- und Nutztiere oder für Eigentum darstellen, obwohl sie den Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels entsprechen, so ergreifen sie alle geeigneten Maßnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere zur Identifizierung des betroffenen Geräts oder der betroffenen Ausrüstung erforderlichen Daten sowie die Daten zu ihrem Ursprung ihrer Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; außerdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Maßnahmen vor, um zu befinden, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht und um gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **8. Schutzklauselverfahren bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien**

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Maßnahmen nach den Absätzen 6 und 7, so wird die Angelegenheit an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschließt, ein Sachverständigen-gutachten anfertigen zu lassen.

Kommt der Ausschuss zum Ergebnis, dass die Maßnahme:

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Gerät oder die Ausrüstung von vom Markt genommen wird;
- b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Maßnahme zurück.

## **9. Informationsaustausch**

Nach Artikel 12 des Abkommens tauschen die Vertragsparteien Informationen über die auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gasarten und den dazugehörigen Anschlussdruck von gasförmigen Brennstoffen aus entsprechend Anhang II der Verordnung (EU) 2016/426. Außerdem teilt die Schweiz alle entsprechenden Änderungen binnen sechs Monaten nach der Ankündigung der geplanten Änderungen mit. Die Europäische Union teilt alle entsprechenden Änderungen binnen sechs Monaten nach Eingang der entsprechenden Benachrichtigung durch einen Mitgliedstaat mit.“

---

## ANLAGE D

In Anhang 1 (Produktbereiche) sollte Kapitel 19 (Seilbahnen) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt werden, der ab dem 21. April 2018 gilt, wenn die Verordnung (EU) 2016/424 und die entsprechende schweizerische Rechtsvorschrift in Kraft treten; ausgenommen davon ist Abschnitt IV, der am selben Tag in Kraft tritt wie der Beschluss:

## „KAPITEL 19

**SEILBAHNEN**

## ABSCHNITT I

**Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2

|                   |      |   |
|-------------------|------|---|
| Europäische Union | 1.   | Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 1).   |
| Schweiz           | 100. | Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über Seilbahnen zur Personenbeförderung (Seilbahngesetz, SebG) (AS 2006 5753), zuletzt geändert am 20. März 2009 (AS 2009 5597)  |
|                   | 101. | Verordnung vom 21. Dezember 2006 über Seilbahnen zur Personenbeförderung (Seilbahnverordnung, SebV) (AS 2007 39), zuletzt geändert am 11. Oktober 2017 (AS 2017 5831)   |
|                   | 102. | Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261) |

## ABSCHNITT II

**Konformitätsbewertungsstellen**

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

## ABSCHNITT III

**Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## ABSCHNITT IV

**Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Kapitel IV der Verordnung (EU) 2016/424 festgelegten Bewertungskriterien.

## ABSCHNITT V

**Zusätzliche Bestimmungen****1. Wirtschaftsakteure****1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I**

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 11 Absatz 6 und Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/424 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. Falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers;
- b) für die Zwecke der Pflichten nach Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 13 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2016/424 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung 30 Jahre lang, gerechnet vom Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils in der Europäischen Union oder in der Schweiz, aufbewahrt. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von 30 Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können;
- c) für die Zwecke der Pflichten nach Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 und Artikel 13 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2016/424 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller oder, falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Einführer diesen Pflichten nachkommt.

## 1.2. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/424 und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck ‚Bevollmächtigter‘ jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/424 oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

## 1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Die Behörde kann den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur direkt oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Maßnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen ausgehen.

## 2. Erfahrungsaustausch

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 37 der Verordnung (EU) 2016/424 teilnehmen.

## 3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich an den Koordinierungs- und Kooperationsmechanismen im Sinne des Artikel 38 der Verordnung (EU) 2016/424 direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.



#### 4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

#### 5. Verfahren zur Behandlung von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil im Sinne dieses Kapitels eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Güter im Sinne der Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels darstellt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Europäische Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens unverzüglich:

- über die Ergebnisse der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie den betreffenden Wirtschaftsakteur verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil zurückzunehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des nichtkonformen Teilsystems oder Sicherheitsbauteils, zu seinem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von dem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist:

- dass das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil die Anforderungen hinsichtlich Gesundheit oder der Sicherheit von Menschen oder hinsichtlich des Schutzes von Gütern im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt; oder
- dass Mängel in den harmonisierten Normen, auf die in den betreffenden Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Maßnahmen mit, ferner alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformation bezüglich der Nichtkonformität des betreffenden Teilsystems oder Sicherheitsbauteils.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Teilsystems oder Sicherheitsbauteils getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils von ihrem Markt.

#### 6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Maßnahmen

Sollte die Schweiz oder ein Mitgliedstaat mit der nationalen Maßnahme nach Absatz 5 nicht einverstanden sein, so setzt sie beziehungsweise er innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Informationen die Europäische Kommission über ihre beziehungsweise seine Einwände in Kenntnis.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 5 Einwände gegen eine Maßnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise den/die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Maßnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Maßnahme:

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Teilsystem oder Sicherheitsbauteil vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend;
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Maßnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

### **7. Konforme Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, die ein Risiko darstellen**

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestelltes Teilsystem oder Sicherheitsbauteil zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für Güter darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Maßnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Teilsystems oder Sicherheitsbauteils erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; außerdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht und um gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

### **8. Schutzklausel bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien**

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Maßnahmen nach den Absätzen 6 und 7, so wird die Angelegenheit an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschließt, ein Sachverständigen-gutachten anfertigen zu lassen.

Kommt der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass die Maßnahme:

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Teilsystem oder das Sicherheitsbauteil vom Markt genommen wird;
  - b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Maßnahme zurück.“
-