KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA TEHDYLLÄ EUROOPAN YHTEISÖN JA SVEITSIN VALALIITON SOPIMUKSELLA PERUSTETUN KOMITEAN PÄÄTÖS N:o 1/2017,

annettu 28 päivänä heinäkuuta 2017,

lääkinnällisiä laitteita koskevan 4 luvun, paineastioita koskevan 6 luvun, radio- ja telepäätelaitteita koskevan 7 luvun, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan 8 luvun, sähkölaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan 9 luvun, mittausvälineitä koskevan 11 luvun, lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastusta ja tuote-erien varmentamista koskevan 15 luvun, hissejä koskevan 17 luvun ja siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskevan 20 luvun muuttamisesta sekä liitteeseen 1 sisältyvien lainsäädäntöviittausten päivittämisestä [2017/2118]

KOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 10 artiklan 4 ja 5 kohdan sekä 18 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Sopimuksen osapuolet ovat sopineet liitteessä 1 olevan lääkinnällisiä laitteita koskevan 4 luvun muuttamisesta sääntelyviranomaisten välisen yhteistyön edistämiseksi.

(2) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden yksinkertaisia painesäiliöitä koskevan direktiivin ([1]) ja uuden painelaitteita koskevan direktiivin ([2]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(3) Liitteessä 1 olevaa paineastioita koskevaa 6 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(4) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden radiolaitteita koskevan direktiivin ([3]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(5) Liitteessä 1 olevaa radio- ja telepäätelaitteita koskevaa 7 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(6) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan direktiivin ([4]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(7) Liitteessä 1 olevaa räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevaa 8 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 45).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309).

(8) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden sähkölaitteita koskevan direktiivin ([1]) ja uuden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan direktiivin ([2]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(9) Liitteessä 1 olevaa sähkölaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa 9 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(10) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden muita kuin automaattisia vaakoja koskevan direktiivin ([3]) ja uuden mittauslaitteita koskevan direktiivin ([4]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(11) Liitteessä 1 olevaa mittausvälineitä ja valmispakkauksia koskevaa 11 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(12) Sopimuksen osapuolet ovat sopineet liitteessä 1 olevan lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastusta ja tuoteerien varmentamista koskevan 15 luvun muuttamisesta, jotta toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten kolmansissa maissa suorittamien hyvien tuotantotapojen tarkastusten tulokset voidaan tunnustaa.

(13) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden hissejä koskevan direktiivin ([5]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(14) Liitteessä 1 olevaa hissejä koskevaa 17 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(15) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskevan direktiivin ([6]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(16) Liitteessä 1 olevaa siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskevaa 20 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(17) On tarpeen päivittää sopimuksen liitteessä 1 olevien 3, 12, 14, 16, 18 ja 19 lukujen lainsäädäntöviittaukset.

(18) Sopimuksen 10 artiklan 5 kohdassa määrätään, että komitea voi toisen osapuolen ehdotuksesta muuttaa sopimuksen liitteitä,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva lääkinnällisiä laitteita koskeva 4 luku tämän päätöksen liitteessä A olevien säännösten mukaisesti.

2. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva paineastioita koskeva 6 luku tämän päätöksen liitteessä B olevien säännösten mukaisesti.

3. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva radio- ja telepäätelaitteita koskeva 7 luku tämän päätöksen liitteessä C olevien säännösten mukaisesti.

3. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskeva 8 luku tämän päätöksen liitteessä D olevien säännösten mukaisesti.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 79).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 107).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 149).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/28/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 1).

4. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva sähkölaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva 9 luku tämän päätöksen liitteessä E olevien säännösten mukaisesti.

5. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva mittausvälineitä ja valmispakkauksia koskeva 11 luku tämän päätöksen liitteessä F olevien säännösten mukaiseksi.

6. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastusta ja tuote-erien varmentamista koskeva 15 luku tämän päätöksen liitteessä G olevien säännösten mukaisesti.

8. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva hissejä koskeva 17 luku tämän päätöksen liitteessä H olevien säännösten mukaiseksi.

9. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskeva 20 luku tämän päätöksen liitteessä I olevien säännösten mukaiseksi.

10. Muutetaan sopimuksen liite 1 tämän päätöksen liitteessä J olevien säännösten mukaisesti.

11. Tämän kahtena kappaleena laadittavan päätöksen allekirjoittavat osapuolten valtuuttamat komitean edustajat. Päätös tulee voimaan päivänä, jona jälkimmäinen allekirjoituksista tehdään.

Sveitsin valaliiton puolesta	*Euroopan unionin puolesta*
Christophe PERRITAZ	Ignacio IRUARRIZAGA
Allekirjoitettu Bernissä 28 päivänä heinäkuuta 2017	Allekirjoitettu Brysselissä 27 päivänä heinäkuuta 2017

LIITE A

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva lääkinnällisiä laitteita koskeva 4 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”4 LUKU

LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 29 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)

2. Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 29 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)

3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 29 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1) ja oikaistuna (EYVL L 22, 29.1.1999, s. 75, ja EYVL L 6, 10.1.2002, s. 70)

4. Komission päätös 2002/364/EY, tehty 7 päivänä toukokuuta 2002, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä (EYVL L 131, 16.5.2002, s. 17)

5. Komission direktiivi 2003/12/EY, annettu 3 päivänä helmikuuta 2003, rintaimplanttien uudelleenluokituksesta lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY puitteissa (EUVL L 28, 4.2.2003, s. 43)

6. Komission asetus (EU) N:o 722/2012, annettu 8 päivänä elokuuta 2012, neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY vahvistettuihin vaatimuksiin liittyvistä erityisvaatimuksista aktiivisille implantoitaville lääkinnällisille laitteille ja lääkinnällisille laitteille, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia (EUVL L 212, 9.8.2012, s. 3)

7. Komission direktiivi 2005/50/EY, annettu 11 päivänä elokuuta 2005, lonkka-, polvi- ja olkanivelten proteesien uudelleenluokituksesta lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY puitteissa (EUVL L 210, 12.8.2005, s. 41)

8. Komission asetus (EY) N:o 2007/2006, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1774/2002 täytäntöönpanosta siltä osin kuin kyse on tiettyjen sellaisten luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta johdettujen välituotteitten tuonnista ja kauttakuljetuksesta, jotka on tarkoitettu tekniseen käyttöön lääkinnällisissä laitteissa, in vitro -analyyseissä ja laboratorioreagensseissa, ja kyseisen asetuksen muuttamisesta (EUVL L 379, 28.12.2006, s. 98)

9. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/47/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta (EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21)

10. Komission päätös 2011/869/EU, annettu 20 päivänä joulukuuta 2011, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä tehdyn päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta (EUVL L 341, 22.12.2011, s. 63)

11. Komission direktiivi 2011/100/EU, annettu 20 päivänä joulukuuta 2011, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY muuttamisesta (EUVL L 341, 22.12.2011, s. 50)

12. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88)

13. Komission päätös 2010/227/EU, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2010, eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) (EUVL L 102, 23.4.2010, s. 45)

14. Komission asetus (EU) N:o 207/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista (EUVL L 72, 10.3.2012, s. 28)

15. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 920/2013, annettu 24 päivänä syyskuuta 2013, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 90/385/ETY ja lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisten ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta (EUVL L 253, 25.9.2013, s. 8)

Sveitsi

100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä tammikuuta 2014 (RO 2013 4137)

101. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2008 (RO 2008 3437)

102. Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 2011 (RO 2012 6235)

103. Loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection (RO 1994 1933), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 10 päivänä joulukuuta 2004 (RO 2004 5391)

104. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RO 2001 3487), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä huhtikuuta 2015 (RO 2015 999)

105. Ordonnance du 18 avril 2007 concernant l'importation, le transit et l'exportation d'animaux et de produits animaux (RO 2007 1847), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 4 päivänä syyskuuta 2013 (RO 2013 3041)

106. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä kesäkuuta 2012 (RO 2012 3631)

107. Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (RO 1992 1945), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 30 päivänä syyskuuta 2011 (RO 2013 3215)

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

IV JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt

Tässä luvussa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 920/2013 mukaisesti direktiivin 93/42/ETY liitteessä XI, direktiivin 90/385/ETY liitteessä 8 ja direktiivin 98/79/EY liitteessä IX esitettyjä arviointiperusteita.

Sveitsin on osoitettava arvioijat, jotka ovat käytettävissä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 920/2013 tarkoitettuihin arviointitehtäviin.

V JAKSO

Lisämääräykset

1. **Laitteiden markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön rekisteröinti**

Valmistajan tai hänen valtuutetun edustajansa, joka saattaa jommankumman osapuolen markkinoille direktiivin 93/42/ETY 14 artiklassa tai direktiivin 98/79/EY 10 artiklassa tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, on annettava sen osapuolen toimivaltaisille viranomaisille, jossa valmistajan kotipaikka sijaitsee, kyseisissä artikloissa säädetyt tiedot. Osapuolten on tunnustettava vastavuoroisesti kyseisen rekisteröinnin. Valmistajalla ei ole velvollisuutta nimetä toisen osapuolen alueelle sijoittautunutta, markkinoille saattamisesta vastuussa olevaa henkilöä.

2. **Lääkinnällisten laitteiden merkinnät**

Direktiivin 93/42/ETY liitteessä 1 olevan 13.3 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja direktiivin 98/79/EY liitteessä 1 olevassa 8.4 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä molempien osapuolten valmistajien on ilmoitettava nimensä tai toiminimensä ja osoitteensa. Valmistajia ei vaadita ilmoittamaan merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa toisen osapuolen alueelle sijoittautuneen, markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön, edustajan tai tuojan nimeä ja osoitetta.

Unioniin ja Sveitsiin kolmansista maista tuotujen ja niissä jakeluun tarkoitettujen laitteiden merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa on oltava tapauksen mukaan asianomaisen valmistajan unioniin tai Sveitsiin sijoittautuneen yhden valtuutetun edustajan nimi ja osoite.

3. **Tietojenvaihto**

Osapuolten on vaihdettava tämän sopimuksen 9 artiklan mukaisesti erityisesti direktiivin 90/385/ETY 8 artiklassa, direktiivin 93/42/ETY 10 artiklassa, direktiivin 98/79/EY 11 artiklassa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 920/2013 3 artiklassa tarkoitettuja tietoja.

4. **Eurooppalaiset tietokannat**

Toimivaltaisilla sveitsiläisillä viranomaisilla on oltava pääsy direktiivin 98/79/EY 12 artiklalla, direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklalla ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 920/2013 3 artiklalla perustettuihin eurooppalaisiin tietokantoihin. Niiden on toimitettava komissiolle ja/tai kyseisten tietokantojen ylläpidosta vastaavalle elimelle edellä mainituissa artikloissa tarkoitetut, Sveitsissä kerätyt tiedot niiden sisällyttämiseksi eurooppalaisiin tietokantoihin.”

LIITE B

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva paineastioita koskeva 6 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”6 LUKU

PAINEASTIAT

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 45)
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164)
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/35/EU, annettu 16 päivänä kesäkuuta 2010, kuljetettavista painelaitteista sekä neuvoston direktiivien 76/767/ETY, 84/525/ETY, 84/526/ETY, 84/527/ETY ja 1999/36/EY kumoamisesta (EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1), jäljempänä ’direktiivi 2010/35/EU’
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/68/EY, annettu 24 päivänä syyskuuta 2008, vaarallisten aineiden sisämaankuljetuksista (EUVL L 260, 30.9.2008, s. 13)

Sveitsi

100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä kesäkuuta 2012 (RO 2012 3631)
102. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la sécurité des récipients à pression simples (RO 2016 227)
103. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la sécurité des équipements sous pression (RO 2016 233)
104. Ordonnance du 31 octobre 2012 relative à la mise sur le marché et à la surveillance du marché des contenants de marchandises dangereuses (RO 2012 6607)
105. Ordonnance du 29 novembre 2002 relative au transport des marchandises dangereuses par route (RO 2002 4212), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 31 päivänä lokakuuta 2012 (RO 2012 6535 ja 6537)
106. Ordonnance du 31 octobre 2012 sur le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer et par installation à câbles (RO 2012 6541)
107. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d’accréditation et la désignation de laboratoires d’essais et d’organismes d’évaluation de la conformité, d’enregistrement et d’homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261)

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

IV JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita sekä direktiivin 2014/29/EU 4 luvussa, direktiivin 2014/68/EU 4 luvussa tai direktiivin 2010/35/EU 4 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

V JAKSO

Lisämääräykset

1. **Talouden toimijat**

1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2010/35/EU 6 artiklan 3 kohdassa, direktiivin 2014/29/EU 6 artiklan 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa tai direktiivin 2014/68/EU 6 artiklan 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2010/35/EU 4 artiklan 3 kohdassa ja 6 artiklan 6 kohdassa, direktiivin 2014/29/EU 6 artiklan 3 kohdassa ja 8 artiklan 8 kohdassa tai direktiivin 2014/68/EU 6 artiklan 3 kohdassa ja 8 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/29/EU 6 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 8 artiklan 6 kohdassa tai direktiivin 2014/68/EU 6 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 8 artiklan 6 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2010/35/EU 5 artiklan 2 kohdassa, direktiivin 2014/29/EU 7 artiklan 2 kohdassa tai direktiivin 2014/68/EU 7 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2010/35/EU 5 artiklan 1 kohdan, direktiivin 2014/29/EU 7 artiklan 1 kohdan tai direktiivin 2014/68/EU 7 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tuote on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa tuotteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

2. **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2010/35/EU 28 artiklassa, direktiivin 2014/29/EU 32 artiklassa ja direktiivin 2014/68/EU 37 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

3. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2010/35/EU 29 artiklassa, direktiivin 2014/29/EU 33 artiklassa ja direktiivin 2014/68/EU 38 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

4. **Markkinavalvontaviranomaisten vastavuoroinen apu**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

5. **Menettely sellaisten tuotteiden osalta, joiden aiheuttama riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla toimia tai jos niillä on riittävä peruste uskoa, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva tuote aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille tämän luvun I jakson lainsäädännössä tarkoitetuille yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista,

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään tuotteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään tuote markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen tuotteen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että tuote ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin yleisen edun suojaa koskeviin näkökohtiin liittyviä vaatimuksia, jotka esitetään I jakson lainsäädännössä, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa.

Sveitsin tai muiden jäsenvaltioiden kuin sen, joka panee vireille tämän menettelyn, on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen tuotteen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä tuotetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten tuotteen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

6. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 5 kohdassa tarkoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallista toimenpidettä selvittääkseen, onko se perusteltu. Jos kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tuote vedetään pois niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

7. **Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama tuote on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille tämän luvun I jakson lainsäädännössä tarkoitetuille yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen tuotteen tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

8. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan komitean käsiteltäväksi, ja tämä päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tuote vedetään pois niiden markkinoilta;

b) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se.”

LIITE C

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva radio- ja telepäätelaitteita koskeva 7 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”7 LUKU

RADIO- JA TELEPÄÄTELAITTEET

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62)

2. Komission päätös 2000/299/EY, tehty 6 päivänä huhtikuuta 2000, radio- ja telepäätelaitteiden ja niihin liittyvien tunnisteiden alustavasta luokittelusta (EYVL L 97, 19.4.2000, s. 13) ([1])

3. Komission päätös 2000/637/EY, tehty 22 päivänä syyskuuta 2000, direktiivin 1999/5/EY 3 artiklan 3 kohdan e alakohdan soveltamisesta radiolaitteisiin, jotka kuuluvat sisävesiliikenteen radiopuhelinpalvelua koskevan alueellisen järjestelyn piiriin (EYVL L 269, 21.10.2000, s. 50)

4. Komission päätös 2001/148/EY, tehty 21 päivänä helmikuuta 2001, direktiivin 1999/5/EY 3 artiklan 3 kohdan e alakohdan soveltamisesta lumivyörylähettimiin/-vastaanottimiin (EYVL L 55, 24.2.2001, s. 65)

5. Komission päätös 2005/53/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/5/EY 3 artiklan 3 kohdan e alakohdan soveltamisesta radiolaitteisiin, jotka on tarkoitettu osaksi alusten automaattista tunnistusjärjestelmää (AIS) (EUVL L 22, 26.1.2005, s. 14)

6. Komission päätös 2005/631/EY, tehty 29 päivänä elokuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 1999/5/EY vahvistetuista olennaisista vaatimuksista, joilla varmistetaan Cospas-Sarsat-järjestelmän paikannuslähetinten pääsy hätäpalveluihin (EUVL L 225, 31.8.2005, s. 28)

7. Komission päätös 2013/638/EU, annettu 12 päivänä elokuuta 2013, olennaisista vaatimuksista, jotka liittyvät SOLAS-sopimuksen ulkopuolelle jääviin merialuksiin asennettavaksi tarkoitettuihin radiolaitteisiin, joiden tarkoituksena on osallistua merenkulun maailmanlaajuiseen hätä- ja turvallisuusjärjestelmään (GMDSS) (EUVL L 296, 7.11.2013, s. 22)

8. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357) ([2])

9. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu) (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 79) ([2])

Sveitsi

100. Loi fédérale du 30 avril 1997 sur les télécommunications (LTC) (RO 1997 2187), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 12 päivänä kesäkuuta 2009 (RO 2010 2617)

101. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les installations de télécommunication (RO 2016 179)

102. Ordonnance du 26 mai 2016 de l'Office fédéral de la communication (OFCOM) sur les installations de télécommunication (RO 2016 1673), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä kesäkuuta 2017 (RO 2017 3201)

103. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261)

104. Ordonnance du 9 mars 2007 sur les services de télécommunication (RO 2007 945), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 5 päivänä marraskuuta 2014 (RO 2014 4035)

(1) Komission päätöksen 2000/299/EY 2 artiklassa tarkoitettua viittausta luokan tunnisteeseen ei sovelleta.
(2) Rajoittamatta 9 luvun soveltamista.

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

IV JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2014/53/EU IV luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

V JAKSO

Lisämääräykset

1. **Muutokset I jakson lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin**

Euroopan unionin on ilmoitettava Sveitsille direktiivin 2014/53/EU nojalla 13 päivän kesäkuuta 2016 jälkeen hyväksytyistä komission täytäntöönpanosäädöksistä ja delegoiduista säädöksistä viipymättä sen jälkeen, kun ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän sopimuksen 12 artiklan 2 kohdan soveltamista.

Sveitsin on ilmoitettava Euroopan unionille viipymättä asiaan liittyvistä muutoksista Sveitsin lainsäädäntöön.

2. **Talouden toimijat**

2.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/53/EU 10 artiklan 7 kohdassa ja 12 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/53/EU 10 artiklan 4 kohdassa ja 12 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun radiolaite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun radiolaite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/53/EU 10 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa ja 12 artiklan 6 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

2.2 *Valmistajan antamat tiedot radiolaitteista ja ohjelmistoista*

a) Valmistajien on varmistettava, että radiolaitteet rakennetaan siten, että niitä voidaan käyttää vähintään yhdessä jäsenvaltiossa tai Sveitsissä rikkomatta radiotaajuuksien käyttöön sovellettavia vaatimuksia. Jos radiolaitteen käyttöönottamista on rajoitettu tai sen käyttölupaan liittyy vaatimuksia, Sveitsissä, jäsenvaltioissa tai niiden alueella sijaitsevilla maantieteellisillä alueilla voimassa olevien rajoitusten on käytävä ilmi pakkauksessa annettavista tiedoista.

b) Direktiivin 2014/53/EU 4 artiklan ja asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien radiolaitteiden osalta radiolaitteiden ja niiden käyttötarkoituksen mukaisen käytön mahdollistavien ohjelmistojen valmistajien on I jakson lainsäädännön niin edellyttäessä toimitettava jäsenvaltioille, Sveitsille ja komissiolle tiedot suunniteltujen radiolaite- ja ohjelmistoyhdistelmien vaatimustenmukaisuudesta direktiivin 2014/53/EU ja asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön olennaisten vaatimusten kanssa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen osatekijät sisältävän vaatimustenmukaisuuslausunnon muodossa ja päivitettävä nämä tiedot säännöllisesti.

c) Jos I jakson lainsäädännössä niin edellytetään, valmistajien on 12 päivästä kesäkuuta 2018 rekisteröitävä sellaisiin Euroopan komission nimeämiin luokkiin kuuluvat radiolaitetyypit, joiden osalta vaatimustenmukaisuus on heikkoa, direktiivin 2014/53/EU 5 artiklassa tarkoitettuun keskusjärjestelmään, ennen kuin kyseiset radiolaitteet saatetaan osapuolten markkinoille. Euroopan komissio antaa kullekin rekisteröidylle radiolaitetyypille rekisteröintinumeron, joka valmistajan on kiinnitettävä markkinoille saatettavaan radiolaitteeseen.

Osapuolten on vaihdettava tietoja sellaisista rekisteröidyistä radiolaitetyypeistä, joiden osalta vaatimustenmukaisuus on heikkoa.

Nimetessään radiolaitteiden luokkia, joiden osalta vaatimustenmukaisuus on heikkoa, osapuolten on otettava huomioon Sveitsin ja jäsenvaltioiden toimittamat tiedot radiolaitteiden vaatimustenmukaisuudesta.

2.3 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/53/EU 11 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/34/EU 11 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

2.4 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että radiolaite on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa radiolaitteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

3. **Radiolaiteluokkien nimeäminen**

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on ilmoitettava toisilleen ne rajapinnat, joita ne aikovat säännellä alueellaan direktiivin 2014/53/EU 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Vahvistaessaan säänneltyjen rajapintojen vastaavuuden ja nimetessään radiolaiteluokkia Euroopan unioni ottaa huomioon Sveitsissä säännellyt radiorajapinnat.

4. **Yleisten televerkkojen verkko-operaattoreiden tarjoamat rajapinnat**

Osapuolten on ilmoitettava toisilleen yleisten televerkkojen verkko-operaattoreiden alueellaan tarjoamista rajapinnoista.

5. **Olennaisten vaatimusten soveltaminen, käyttöön ottaminen ja käyttö**

a) Aikoessaan hyväksyä vaatimuksen, joka koskee direktiivin 2014/53/EU 2 artiklan 6 kohdassa, 3 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 2 kohdassa ja 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja radiolaiteluokkia, komissio kuulee Sveitsiä ennen asian siirtämistä virallisesti komitean käsiteltäväksi, ellei kuulemista ole jo järjestetty televiestintäalan vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja markkinoiden valvontakomiteassa.

b) Jos radiolaite täyttää I jakson lainsäädännön vaatimukset, jäsenvaltioiden ja Sveitsin on sallittava sen käyttöön ottaminen ja käyttö asianmukaisesti asennettuna ja huollettuna sekä käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä. Ne voivat ottaa käyttöön radiolaitteen käyttöön ottamista ja/tai käyttöä koskevia lisävaatimuksia radiotaajuuksien tehokkaaseen käyttöön, haitallisten häiriöiden välttämiseen, sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseen tai kansanterveyteen liittyvistä syistä.

6. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/53/EU 38 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointielinten on ilmoitettava muille tässä luvussa hyväksytyille vaatimustenmukaisuuden arviointielimille myöntämistään, peruuttamistaan ja keskeyttämistään tyyppitarkastustodistuksista ja niihin tekemistään rajoituksista sekä pyydettäessä antamistaan todistuksista.

Vaatimustenmukaisuuden arviointielinten on ilmoitettava jäsenvaltioille ja Sveitsille annetuista tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niihin tehdyistä lisäyksistä tapauksissa, joissa yhdenmukaistettuja standardeja ei ole noudatettu tai niitä ei ole noudatettu täysin. Jäsenvaltiot, Sveitsi, Euroopan komissio ja muut elimet voivat pyynnöstä saada jäljennöksen tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niihin tehdyistä lisäyksistä, jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja tehtyjen tutkimusten tulokset.

7. **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/53/EU 37 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

8. **Televiestintäalan vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja markkinoiden valvontakomitea**

Sveitsi voi osallistua tarkkailijana televiestintäalan vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja markkinoiden valvontakomitean ja sen alaryhmien työhön.

9. **Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

10. **Yhdenmukaistettuja standardeja koskevat vastalauseet**

Jos Sveitsi katsoo, että yhdenmukaistetun standardin noudattaminen ei takaa sen I jaksossa luetellun lainsäädännön olennaisten vaatimusten noudattamista, se antaa tästä perustellun ilmoituksen komitealle.

Komitea käsittelee tapauksen ja voi pyytää Euroopan komissiota menettelemään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) 11 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Komitealle ilmoitetaan menettelyn tuloksesta.

11. **Menettely sellaisten laitteiden osalta, joiden vaatimustenvastaisuudesta aiheutuva riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset katsovat tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva laite ei ole tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista,

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään laite markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että radiolaite ei täytä I jakson lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten sen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

12. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 11 kohdassa tarkoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 11 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos Euroopan komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jakson asiaa koskevan lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei. Jos kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen laite vedetään pois niiden markkinoilta tai järjestetään palautusmenettely, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 14 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

13. **Vaatimustenmukaiset radiolaitteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama radiolaite on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen tuotteen tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 14 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

14. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 10 ja 11 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi, ja se päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se;

b) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseiset tuotteet vedetään niiden markkinoilta tai järjestetään palautusmenettely.”

LIITE D

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskeva 8 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”8 LUKU

RÄJÄHDYSVAARALLISISSA TILOISSA KÄYTETTÄVIKSI TARKOITETUT LAITTEET JA SUOJAJÄRJESTELMÄT

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309)

Sveitsi

100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2008 (RO 2008 3437)

101. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 2016 143)

102. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)

103. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä kesäkuuta 2012 (RO 2012 3631)

104. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261)

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

IV JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2014/34/EU 4 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

V JAKSO

Lisämääräykset

1. **Talouden toimijat**

1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/34/EU 6 artiklan 7 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/34/EU 6 artiklan 3 kohdassa ja 8 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/34/EU 6 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 8 artiklan 6 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/34/EU 7 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/34/EU 7 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tuote on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa tuotteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

2. **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/34/EU 32 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

3. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/34/EU 33 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on toimitettava tämän luvun mukaisesti hyväksytyille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, saman tuotteen kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

Komissio, jäsenvaltiot, Sveitsi ja muut tämän luvun mukaisesti hyväksytyt laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen tyyppitarkastustodistuksista ja niihin tehdyistä lisäyksistä. Komissio, jäsenvaltiot ja Sveitsi voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja tämän luvun mukaisesti hyväksytyn laitoksen tekemien tutkimusten tulokset.

4. **Markkinavalvontaviranomaisten vastavuoroinen apu**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

5. **Menettely sellaisten tuotteiden osalta, joiden aiheuttama riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset katsovat tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva tuote ei ole tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista,

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään tuotteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään tuote markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen tuotteen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että tuote ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen taikka kotieläinten tai omaisuuden suojeluun liittyviä vaatimuksia, jotka esitetään I jakson lainsäädännössä, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen tuotteen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä tuotetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten tuotteen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

6. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 5 kohdassa tarkoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos Euroopan komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jaksossa tarkoitetun asiaa koskevan lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

Jos tuotteeseen kohdistuvaa kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tuote vedetään pois niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

7. **Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama tuote on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka kotieläinten tai omaisuuden suojelulle, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen tuotteen tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

8. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi, ja se päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tuote vedetään pois niiden markkinoilta;

b) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se.”

LIITE E

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva sähkölaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva 9 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”9 LUKU

SÄHKÖLAITTEET JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357)

2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 79)

Sveitsi

100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2008 (RO 2008 3437)

101. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible (RO 1994 1185), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 625)

102. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 119)

103. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les matériels électriques à basse tension (RO 2016 105)

104. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la compatibilité électromagnétique (RO 2016 119)

105. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2016 179)

106. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261)

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

IV JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2014/30/EU 4 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

V JAKSO

Lisämääräykset

1. **Talouden toimijat**

1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/30/EU 7 artiklan 6 kohdassa ja 9 artiklan 3 kohdassa tai direktiivin 2014/35/EU 6 artiklan 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/30/EU 7 artiklan 3 kohdassa ja 9 artiklan 7 kohdassa tai direktiivin 2014/35/EU 6 artiklan 3 kohdassa ja 8 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/35/EU 6 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 8 artiklan 6 kohdan toisessa alakohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/30/EU 8 artiklan 2 kohdassa tai direktiivin 2014/35/EU 7 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/30/EU 8 artiklan 1 kohdan tai direktiivin 2014/35/EU 7 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että laite on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa laitteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

2. **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/30/EU 35 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

3. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/30/EU 36 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

4. **Sähkömagneettista yhteensopivuutta käsittelevä komitea ja sähkölaitteita käsittelevä komitea**

Sveitsi voi osallistua tarkkailijana sähkömagneettista yhteensopivuutta käsittelevän komitean ja sähkölaitteita käsittelevän komitean ja niiden alaryhmien työhön.

5. **Standardit**

Direktiivin 2014/35/EU 14 artiklan sekä asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti tätä lukua sovellettaessa jäsenvaltioiden ja Sveitsin toimivaltaisten viranomaisten on katsottava direktiivin 2014/35/EU soveltamisalaan kuuluvien sähkölaitteiden täyttävän asiaan kuuluvat turvallisuustavoitteet, kun ne on valmistettu jossakin jäsenvaltiossa tai Sveitsissä voimassa olevien standardien mukaisesti, jos kyseisillä standardeilla varmistetaan niiden omalla alueella vaadittava turvallisuustaso.

6. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Osapuolten on ilmoitettava toisilleen direktiivin 2014/30/EU liitteessä III kuvatuista tehtävistä vastuussa olevat laitokset ja tunnustettava ne vastavuoroisesti.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on toimitettava tämän luvun mukaisesti hyväksytyille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, saman laitteen kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

Komissio, jäsenvaltiot, Sveitsi ja muut tämän luvun mukaisesti hyväksytyt laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen tyyppitarkastustodistuksista ja niihin tehdyistä lisäyksistä. Komissio, jäsenvaltiot ja Sveitsi voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja tämän luvun mukaisesti hyväksytyn laitoksen tekemien tutkimusten tulokset.

7. **Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

8. **Menettely sellaisten laitteiden osalta, joiden aiheuttama riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla toimia tai jos niillä on riittävä peruste uskoa, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva laite aiheuttaa riskin tämän luvun I jakson lainsäädännössä tarkoitetuille yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista;

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään laite markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että laite ei täytä I jakson lainsäädännön vaatimuksia, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten sen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

9. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 8 kohdassa tarkoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 8 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos Euroopan komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jaksossa tarkoitetun asiaa koskevan lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

Jos kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen laite vedetään pois niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 11 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

10. **Vaatimustenmukaiset laitteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka direktiivin 2014/35/EU soveltamisalaan kuuluva, talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama laite on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka kotieläinten tai omaisuuden suojelulle, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen laitteen tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 11 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

11. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 9 ja 10 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi, ja se päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä. Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se;

b) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseiset tuotteet vedetään niiden markkinoilta.”

LIITE F

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva mittausvälineitä ja valmispakkauksia koskeva 11 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”11 LUKU

MITTAUSVÄLINEET JA VALMISPAKKAUKSET

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Neuvoston direktiivi 71/347/ETY, annettu 12 päivänä lokakuuta 1971, viljan hehtolitrapainon mittaamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 239, 25.10.1971, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
2. Neuvoston direktiivi 76/765/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, alkoholometrejä ja alkoholohydrometrejä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 143), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
3. Neuvoston direktiivi 86/217/ETY, annettu 26 päivänä toukokuuta 1986, moottoriajoneuvojen rengaspainemittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 152, 6.6.1986, s. 48), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
4. Neuvoston direktiivi 75/107/ETY, annettu 19 päivänä joulukuuta 1974, mitta-astioina käytettäviä pulloja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 42, 15.2.1975, s. 14), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
5. Neuvoston direktiivi 76/211/ETY, annettu 20 päivänä tammikuuta 1976, tiettyjen tuotteiden pakkaamista valmispakkauksiin painon tai tilavuuden mukaan tapahtuvaa täyttöä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 46, 21.2.1976, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/45/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, valmiiksi pakattujen tuotteiden nimellismääristä sekä neuvoston direktiivien 75/106/ETY ja 80/232/ETY kumoamisesta ja neuvoston direktiivin 76/211/ETY muuttamisesta (EUVL L 247, 21.9.2007, s. 17), sovelletaan 11 päivästä huhtikuuta 2009

Sveitsi

100. Ordonnance du 5 septembre 2012 sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
101. Ordonnance du 10 septembre 2012 du Département fédéral de justice et police sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204.1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/34/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, mittauslaitteita ja metrologisia tarkastusmenetelmiä koskevista yleisistä säännöksistä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 106, 28.4.2009, s. 7)
2. Neuvoston direktiivi 71/317/ETY, annettu 26 päivänä heinäkuuta 1971, viidestä 50:een kilogrammaan olevia särmiömäisiä ja yhdestä grammasta 10:een kilogrammaan olevia lieriömäisiä kauppapunnuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 202, 6.9.1971, s. 14)
3. Neuvoston direktiivi 74/148/ETY, annettu 4 päivänä maaliskuuta 1974, yhdestä milligrammasta 50 kilogrammaan olevia täsmäpunnuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 84, 28.3.1974, s. 3)
4. Neuvoston direktiivi 80/181/ETY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1979, mittayksikköjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 71/354/ETY kumoamisesta (EYVL L 39, 15.2.1980, s. 40), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä maaliskuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/3/EY (EUVL L 114, 7.5.2009, s. 10)

5. Neuvoston direktiivi 76/766/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, alkoholipitoisuustaulukoita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 149)

6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 107)

7. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 149)

8. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/17/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, metrologiaa koskevien neuvoston direktiivien 71/317/ETY, 71/347/ETY, 71/349/ETY, 74/148/ETY, 75/33/ETY, 76/765/ETY, 76/766/ETY ja 86/217/ETY kumoamisesta (EUVL L 71, 18.3.2011, s. 1)

Sveitsi

102. Loi fédérale du 17 juin 2011 sur la métrologie (RO 2012 6235)

103. Ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités (RO 1994 3109), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7193)

104. Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (RO 2006 1453), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2015 5835)

105. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 16 avril 2004 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (RO 2004 2093), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2015 5849)

106. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de longueur (RO 2006 1433), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

107. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les mesures de volume (RO 2006 1525), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

108. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau (RO 2006 1533), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

109. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (RO 2006 1545), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

110. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie thermique (RO 2006 1569), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

111. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de quantités de gaz (RO 2006 1591), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

112. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments mesureurs des gaz d'échappement des moteurs à combustion (RO 2006 1599), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä marraskuuta 2014 (RO 2014 4551)

113. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie et de la puissance électriques (RO 2006 1613), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

114. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 15 août 1986 sur les poids (RO 1986 2022), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

115. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 5 novembre 2013 sur les taximètres (RO 2013 4333), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä marraskuuta 2014 (RO 2014 4547)

116. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261)

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

IV JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita sekä direktiivin 2014/31/EU 4 luvussa ja direktiivin 2014/32/EU 4 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita kyseisissä direktiiveissä tarkoitettujen tuotteiden osalta.

V JAKSO

Lisämääräykset

1. **Valmispakkaukset**

Sveitsin on tunnustettava tämän sopimuksen mukaisesti hyväksyttyjen unionin laitosten I jaksossa esitetyn unionin lainsäädännön mukaisesti suorittamat tarkastukset unionin valmispakkausten saattamiseksi Sveitsin markkinoille.

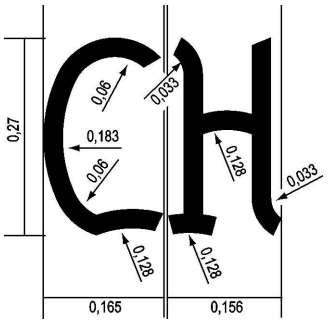
Euroopan unionin on tunnustettava pakkaamattomien ja valmiiksi pakattujen tuotteiden määriä koskevista ilmoituksista 5 päivänä syyskuuta 2012 annetun Sveitsin säädöksen Ordonnance sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204) liitteessä 3 olevassa 7 kohdassa määritellyn valmispakkausten ilmoitettujen määrien tilastollinen tarkastusmenetelmä direktiivien 75/106/ETY ja 76/211/ETY, sellaisina kuin ne ovat muutettuina direktiivillä 78/891/ETY, liitteessä II määriteltyä Euroopan unionin menetelmää vastaavaksi. Sveitsiläisten tuottajien, joiden valmispakkaukset ovat unionin lainsäädännön mukaisia ja jotka on tarkastettu Sveitsin menetelmän perusteella, on merkittävä tunnus ”e” EU:hun vietäviin tuotteisiinsa.

2. **Merkinnät**

2.1 Tätä sopimusta sovellettaessa 23 päivänä huhtikuuta 2009 annetun neuvoston direktiivin 2009/34/EY säännöksiä koskevat seuraavat mukautukset:

a) Lisätään liitteessä 1 olevan 3.1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja liitteessä II olevan 3.1.1.1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa sulkeissa olevaan tekstiin seuraava: ”Sveitsi CH”.

b) Täydennetään liitteessä II olevassa 3.2.1 kohdassa tarkoitettuja piirroksia seuraavalla piirroksella:



2.2 Tämän sopimuksen 1 artiklasta poiketen Sveitsin markkinoille saatettavien mittausvälineiden merkintöjä koskevat säännöt ovat seuraavat:

Kiinnitettävä merkintä on CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tai kyseisen jäsenvaltion merkintä, joista säädetään 23 päivänä huhtikuuta 2009 annetun direktiivin 2009/34/EY liitteessä I olevan 3.1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja liitteessä II olevan 3.1.1.1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa.

3. Direktiivin 2014/31/EU soveltamisalaan kuuluvat muut kuin automaattiset vaa'at ja direktiivin 2014/32/EU soveltamisalaan kuuluvat mittauslaitteet

3.1 *Talouden toimijat*

3.1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/31/EU 6 artiklan 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa tai direktiivin 2014/32/EU 8 artiklan 6 kohdassa ja 10 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/31/EU 6 artiklan 3 kohdassa ja 8 artiklan 8 kohdassa tai direktiivin 2014/32/EU 8 artiklan 3 kohdassa ja 10 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/31/EU 6 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 8 artiklan 6 kohdassa tai direktiivin 2014/32/EU 8 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 10 artiklan 6 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

3.1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/31/EU 7 artiklan 2 kohdassa tai direktiivin 2014/32/EU 9 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/31/EU 7 artiklan 1 kohdan tai direktiivin 2014/32/EU 9 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

3.1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että laite on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa laitteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

3.2 **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/31/EU 34 artiklassa ja direktiivin 2014/32/EU 39 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

3.3 **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/31/EU 35 artiklassa ja direktiivin 2014/32/EU 40 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

3.4 **Markkinavalvontaviranomaisten vastavuoroinen apu**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

3.5 **Menettely sellaisten laitteiden osalta, joiden vaatimustenvastaisuudesta aiheutuva riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla toimia tai jos niillä on riittävä peruste uskoa, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva laite aiheuttaa riskin direktiivin 2014/31/EU tai direktiivin 2014/32/EU tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluville yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista,

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään laite markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että laite ei täytä yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin liittyviä vaatimuksia, jotka esitetään direktiivissä 2014/31/EU tai direktiivissä 2014/32/EU taikka asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä, tai

— puutteista direktiivissä 2014/31/EU tai direktiivissä 2014/32/EU taikka asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä tarkoitetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten laitteen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

3.6 **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa ilmoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 3.4 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan direktiivin 2014/31/EU tai direktiivin 2014/32/EU taikka asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

Jos laitteeseen kohdistuvaa kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen laite vedetään pois niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 3.8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

3.7 **Vaatimustenmukaiset laitteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama laite on direktiivin 2014/31/EU tai direktiivin 2014/32/EU taikka asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisen laitteen tunnistamista ja sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 3.8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

3.8 **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 3.6 ja 3.7 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan komitean käsiteltäväksi, ja tämä päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että laite vedetään pois niiden markkinoilta;

b) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se.”

LIITE G

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastusta ja tuote-erien varmentamista koskeva 15 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”15 LUKU

LÄÄKKEIDEN HYVIEN TUOTANTOTAPOJEN TARKASTUS JA TUOTE-ERIEN VARMENTAMINEN

Soveltamisala ja kattavuus

Tämän luvun määräykset koskevat kaikkia teollisesti valmistettuja lääkkeitä, joihin sovelletaan hyvien tuotantotapojen vaatimuksia.

Kummankin osapuolen on tunnustettava tämän luvun soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden osalta päätelmät, jotka perustuvat toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten suorittamiin valmistajien tarkastuksiin, sekä toisen osapuolen toimivaltaisten viranomaisten myöntämät asianmukaiset valmistusluvat. Tämän lisäksi kumpikin osapuoli tunnustaa päätelmät, jotka koskevat toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten kolmansissa maissa muun muassa lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen puitteissa suorittamia valmistajien tarkastuksia.

Osapuolten on tehtävä yhteistyötä, jotta tarkastusresurssit käytettäisiin mahdollisimman tehokkaasti ja taakka jakautuisi tasaisesti.

Toisen osapuolen on tunnustettava tuonnin yhteydessä ilman uudelleentarkastusta valmistajan kutakin tuote-erää koskeva vaatimustenmukaisuuden varmennus. Tätä määräystä sovelletaan kolmannesta maasta tuotuihin ja sen jälkeen toisen osapuolen alueelle vietyihin tuotteisiin ainoastaan, jos 1) kukin lääke-erä on tarkastettu uudelleen jommankumman osapuolen alueella ja 2) jos jommankumman osapuolen toimivaltainen viranomainen on tarkastanut kolmannen maan valmistajan ja tarkastuksen tulos on, että valmistaja noudattaa kyseisten tuotteiden tai tuoteryhmien osalta hyviä tuotantotapoja. Jos edellä esitetyt vaatimukset eivät täyty, osapuoli voi vaatia uudelleentarkastusta alueellaan.

Lisäksi osapuolet tunnustavat vievän osapuolen viranomaisen toteuttamat viralliset erien vapautukset.

’Lääkkeillä’ tarkoitetaan kaikkia tämän luvun I jaksossa esitetyllä Euroopan unionin ja Sveitsin lääkelainsäädännöllä säänneltyjä tuotteita. Lääkkeiden määritelmä sisältää kaikki ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet, kuten kemialliset ja biologiset farmaseuttiset valmisteet, immunologiset valmisteet, radiofarmaseuttiset valmisteet, ihmisverestä tai -veriplasmasta valmistetut stabiilit lääkkeet, lääkerehua varten tarkoitetut esiseokset sekä tapauksen mukaan vitamiinit, kivennäisaineet, rohdosvalmisteet ja homeopaattiset lääkevalmisteet.

’Hyvillä tuotantotavoilla’ tarkoitetaan sitä osaa laadunvarmistuksesta, jolla taataan, että tuotteet ovat yhdenmukaisesti valmistettuja ja valvottuja niiden aiottua käyttöä koskevien laatustandardien mukaisesti sekä myyntiluvan ja tuotteita koskevien eritelmien edellyttämällä tavalla. Tätä lukua sovellettaessa hyvään tuotantotapaan katsotaan sisältyvän järjestelmä, jossa valmistaja saa myyntiluvan haltijalta tai hakijalta tuotetta ja menetelmää koskevan eritelmän ja varmistaa, että lääke valmistetaan tämän eritelmän mukaisesti.

Niiden lääkkeiden osalta, jotka kuuluvat ainoastaan toisen osapuolen lainsäädännön soveltamisalaan, valmistajayritys voi tätä sopimusta sovellettaessa pyytää, että tarkastuksen suorittaa paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos. Tätä määräystä sovelletaan muun muassa vaikuttavien farmaseuttisten aineiden, välituotteiden ja tutkimuslääkkeiden valmistukseen sekä markkinoille saattamista edeltäviin tarkastuksiin. Toimintaa koskevia järjestelyjä selostetaan III jakson 3 kohdassa.

Valmistajien varmentaminen

Viejän, tuojan tai toisen osapuolen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä valmistuslupien myöntämisestä ja lääkkeiden valmistuksen valvonnasta vastaavien viranomaisten on varmennettava, että

— valmistajalla on asianmukainen lupa valmistaa kyseistä lääkettä tai harjoittaa kyseistä eritelmän mukaista valmistustoimintaa,

— viranomaiset tarkastavat valmistajan säännöllisesti, ja

— valmistaja noudattaa osapuolten toisiaan vastaaviksi tunnustamia kansallisia hyvien tuotantotapojen vaatimuksia, jotka esitetään tämän luvun I jaksossa. Jos noudatetaan muita hyvien tuotantotapojen vaatimuksia, asia on mainittava todistuksessa.

Kolmansissa maissa suoritettavien tarkastusten osalta viejän, tuojan tai toisen osapuolen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä tarkastuksista vastaavien viranomaisten on varmennettava, noudattaako valmistaja osapuolten toisiaan vastaaviksi tunnustamia hyvien tuotantotapojen vaatimuksia, jotka esitetään tämän luvun I jaksossa.

Todistuksissa on mainittava myös valmistuspaikka tai -paikat (ja mahdolliset laadunvalvontalaboratoriot, joiden kanssa on tehty sopimus) sekä tarkastuksen päivämäärä.

Todistukset on annettava viipymättä, viimeistään 30 kalenteripäivän kuluttua. Poikkeustapauksissa, esimerkiksi silloin, kun on tehtävä uusi tarkastus, tämä määräaika voi olla enintään 90 päivää.

Erien varmentaminen

Jokaiseen vietävään tuote-erään on liitettävä tuote-erää koskeva todistus, jonka valmistaja on laatinut (vaatimustenmukaisuuden vakuutus) perusteellisen laadullisen analyysin, kaikkien vaikuttavien aineiden määrällisen analyysin sekä kaikkien muiden sellaisten testien tai tarkastusten jälkeen, jotka tarvitaan sen varmistamiseksi, että tuotteen laatu vastaa myyntiluvassa esitettyjä vaatimuksia. Tällä todistuksella todistetaan, että kyseinen tuote-erä vastaa sitä koskevia eritelmiä, ja tuote-erän tuojan on säilytettävä todistus. Se on esitettävä toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä.

Todistusta antaessaan valmistajan on otettava huomioon määräykset, joita sovelletaan voimassa olevassa Maailman terveysjärjestön varmentamisjärjestelmässä, joka koskee kansainvälisessä kaupassa liikkuvien lääkkeiden laatua. Todistuksessa on esitettävä sovitut tuote-eritelmät, viitetiedot ja analyysien tulokset. Siinä on todettava, että tuote-erän valmistusta ja pakkaamista koskevat asiakirjat on tarkastettu ja todettu hyvän tuotantotavan mukaisiksi. Tuote-erää koskevan todistuksen allekirjoittaa tuote-erän luovutuksesta myyntiin tai sen toimittamisesta vastuussa oleva henkilö, joka Euroopan unionissa on direktiivin 2001/83/EY 48 artiklassa tai direktiivin 2001/82/EY 52 artiklassa tarkoitettu ”kelpoisuusehdot täyttävä henkilö” ja Sveitsissä Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments -säädöksen 5 ja 10 §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilö.

Virallinen tuote-erien vapauttaminen

Kun sovelletaan virallista erien vapautusmenettelyä, toinen osapuoli tunnustaa II jaksossa lueteltujen vievän osapuolen viranomaisten tekemät viralliset erien vapautukset. Valmistajan on annettava todistus virallisesta erän vapauttamisesta.

Euroopan unionin osalta virallinen erän vapautusmenettely esitetään asiakirjassa Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001, tai sen myöhemmissä versioissa sekä tapauskohtaisissa tietyn erän vapautusmenettelyissä. Sveitsin osalta virallinen erän vapautusmenettely esitetään Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux -säädöksen 17 §:ssä ja Ordonnance de l’Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l’autorisation de mise sur le marché des médicaments -säädöksen 18–21 §:ssä.

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1027/2012 (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 38)
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1)

3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30)

4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin kyse on lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutoksista 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/53/EY (EUVL L 168, 30.6.2009, s. 33)

5. Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22)

6. Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70) ja neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä (EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42)

7. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevat ohjeet (EUVL C 343, 23.11.2013, s. 1)

8. EudraLex Volume 4 – Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice (julkaistu Euroopan komission verkkosivulla)

9. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1)

10. Komission direktiivi 2005/28/EY, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2005, ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista (EUVL L 91, 9.4.2005, s. 13)

11. Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1252/2014, annettu 28 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa koskevista periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 337, 25.11.2014, s. 1)

Sveitsi

100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä tammikuuta 2014 (RO 2013 4137)

101. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RO 2001 3399), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä toukokuuta 2016 (RO 2016 1171)

102. Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RO 2001 3437), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä toukokuuta 2016 (RO 2016 1171)

103. Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (RO 2005 3407), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä toukokuuta 2017 (RO 2014 2439)

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tässä luvussa "vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilla" tarkoitetaan osapuolten virallisia hyvän tuotantotavan tarkastuslaitoksia.

Luettelo Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Sveitsin hyvän tuotantotavan tarkastuslaitoksista esitetään jäljempänä.

Euroopan unionin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Euroopan unionin toimivaltaiset viranomaiset ovat seuraavat Euroopan unionin jäsenvaltioiden viranomaiset tai niiden seuraajat:

Maa	Ihmisille tarkoitetut lääkkeet	Eläinlääkkeet
Itävalta	Terveydestä ja elintarviketurvallisuudesta vastaava Itävallan virasto / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Belgia	Lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava liittovaltion virasto / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Bulgaria	Bulgarian lääkevirasto / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgarian elintarviketurvallisuusvirasto / Българска агенция по безопасност на храните
Kypros	Terveysministeriö – Apteekkipalvelut / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Maataloudesta, maaseudun kehittämisestä ja ympäristöstä vastaava ministeriö – Eläinlääkintäpalvelut / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tšekki	Valtion lääkevalvontavirasto / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ja biologisten valmisteiden valvontainstituutti / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatia	Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden virasto / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Maatalousministeriö, eläinlääkinnän ja elintarviketurvallisuuden osasto / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Tanska	Tanskan lääkevirasto / Laegemiddelstyrelsen	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Saksa	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Saksan liittotasavallan laitos / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Saksan liittotasavallan kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusvirasto / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
	Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Rokotteista ja biolääkkeistä vastaava Saksan liittotasavallan laitos / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Saksan liittovaltion elintarvike- ja maatalousministeriö / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
	Saksan liittotasavallan terveysministeriö / Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	
Viro	Valtion lääkevirasto / Ravimiamet	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Kreikka	Kansallinen lääkelaitos / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Espanja	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Espanjan virasto / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen

Maa	Ihmisille tarkoitetut lääkkeet	Eläinlääkkeet
Suomi	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Ranska	Lääkkeiden ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaava Ranskan kansallinen virasto / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaava Ranskan virasto – National Agency for Veterinary Medicinal Products / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Unkari	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / Kansallinen farmasia- ja ravinnelaitos	Kansallisen elintarvikeketjun turvallisuuden toimisto, eläinlääkeosasto / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanti	Terveydenhoitotuotteiden sääntelyviranomainen / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Italia	Italian lääkevirasto / Agenzia Italiana del Farmaco	Eläinten terveydestä ja eläinlääkkeistä vastaava pääosasto Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Latvia	Valtion lääkevirasto / Zāļu valsts aģentūra	Elintarvike- ja eläinlääkintäviraston arviointi- ja rekisteröintiosasto / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Liettua	Valtion lääkevalvontavirasto / Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Valtion elintarvike- ja eläinlääkintävirasto / Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Terveysministeriö, Apteekki- ja lääkejaosto / Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Malta	Lääkealan sääntelyviranomainen / Medicines Regulatory Authority	Eläinlääkkeistä ja eläinten ravitsemuksesta vastaava jaosto / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS Eläinlääkintä- ja kasvinsuojelulainsäädännöstä vastaava laitos / The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)
Alankomaat	Terveydenhuollon tarkastusvirasto / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Lääkkeiden arvioinnista vastaava lautakunta / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Puola	Valtion lääkevalvontaviranomainen / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Portugali	Kansallinen lääke- ja terveystuoteviranomainen / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Elintarvikkeista ja eläinlääkinnästä vastaava pääosasto / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Romania	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava kansallinen virasto / Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Terveys- ja eläinlääkintäasioista sekä elintarviketurvallisuudesta vastaava kansallinen viranomainen / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranța Alimentelor
Ruotsi	Ruotsin lääkevirasto / Läkemedelsverket	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen

Maa	Ihmisille tarkoitetut lääkkeet	Eläinlääkkeet
Slovenia	Slovenian tasavallan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden virasto / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Slovakia	Valtion lääkevalvontavirasto / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ja biologisten valmisteiden valvontainstituutti / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Yhdistynyt kuningaskunta	Lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava sääntelyvirasto / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Eläinlääkkeistä vastaava osasto / Veterinary Medicines Directorate

(1) Rajoittamatta toimivallan sisäistä jakautumista Saksassa tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa tätä liitettä sovellettaessa ZLG:n katsotaan sisältävän kaikki toimivaltaiset osavaltioviranomaiset, jotka laativat hyvää tuotantotapaa koskevia asiakirjoja ja tekevät lääkkeiden tuotannon tarkastuksia.

(2) Rajoittamatta toimivallan sisäistä jakautumista Espanjassa tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa tätä liitettä sovellettaessa Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitariosin katsotaan sisältävän kaikki toimivaltaiset alueviranomaiset, jotka laativat hyvää tuotantotapaa koskevia asiakirjoja ja tekevät lääkkeiden tuotannon tarkastuksia.

Sveitsin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Kaikki ihmisten ja eläinten käyttöön tarkoitetut tuotteet:

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

Eläimille tarkoitettujen immunologisten tuotteiden virallinen erän vapautusmenettely:

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

III JAKSO

Lisämääräykset

1. Tarkastuskertomusten toimittaminen

Perustellusta pyynnöstä asianomaisten tarkastuslaitosten on toimitettava jäljennös valmistuspaikan tai, jos analyysit hoidetaan sopimuksen perusteella ulkoisesti, tarkastuspaikan viimeisimmästä tarkastuskertomuksesta. Pyyntö voi koskea ”yleistä tarkastuskertomusta” tai ”yksityiskohtaista kertomusta” (ks. kohta 2 jäljempänä). Osapuolten on käsiteltävä näitä tarkastuskertomuksia ne toimittaneen osapuolen pyytämää luottamuksellisuuden astetta noudattaen.

Osapuolten on varmistettava, että tarkastuskertomukset toimitetaan enintään 30 kalenteripäivän kuluessa; jos suoritetaan uusi tarkastus, tämä määräaika pidennetään 60 päivään.

2. Tarkastuskertomukset

”Yleinen tarkastuskertomus” käsittää (valmistajan tai tarkastuslaitoksen kokoamat) valmistuspaikan perusasiakirjat (”Site Master File”) sekä tarkastuslaitoksen antaman selostuksen. ”Yksityiskohtaisessa kertomuksessa” vastataan toisen osapuolen esittämiin yksilöityihin **kysymyksiin tietystä yrityksestä**.

3. Viitteenä olevat hyvät tuotantotavat

a) Valmistajat tarkastetaan I jaksossa tarkoitetun hyviin tuotantotapoihin sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.

b) Jos lääkevalmisteet kuuluvat tuovan osapuolen mutta eivät vievän osapuolen lääkelainsäädännön soveltamisalaan, sen osapuolen toimivaltaisen tarkastuslaitoksen, joka suostuu tarkastamaan asiaan liittyvän valmistustoiminnan, on suoritettava tarkastus omien hyvien tuotantotapojensa vaatimusten mukaisesti, tai erityisten hyvien tuotantotapojen vaatimusten puuttuessa tuovan osapuolen soveltamien hyvien tuotantotapojen vaatimusten mukaisesti.

   Tiettyjen tuotteiden tai tuoteluokkien osalta (muun muassa tutkimuslääkkeet ja muitakin kuin vaikuttavia farmaseuttisia aineita sisältävät lähtöaineet) hyvien tuotantotapojen vaatimusten vastaavuus on vahvistettava komitean asettaman menettelyn mukaisesti.

4. **Tarkastusten luonne**

a) Tavanomaisesti tarkastuksessa on arvioitava, noudattaako valmistaja hyviä tuotantotapoja. Tätä sanotaan yleiseksi hyvien tuotantotapojen tarkastukseksi (myös säännölliseksi tai määräaikaiseksi tarkastukseksi taikka rutiinitarkastukseksi).

b) ”Tuote- tai menetelmäkohtaisessa” tarkastuksessa (joka voi tarvittaessa olla markkinoille saattamista edeltävä tarkastus) keskitytään yhden tuotteen tai tuotesarjan tuotantoon taikka yhteen menetelmään tai menetelmäsarjaan ja arvioidaan myyntiluvassa esitettyjen erityisten menetelmä- tai tarkastusnäkökohtien todentamista ja noudattamista. Tarvittaessa tarkastuslaitokselle on annettava luottamuksellisesti asianmukaisia tuotetta koskevia tietoja (hakemukseen liittyvät laatua koskevat asiakirjat/lupa-asiakirjat).

5. **Maksut**

Sovellettava tarkastus-/toimenpidemaksujen järjestelmä määräytyy valmistajan sijaintipaikan mukaan. Tarkastus-/toimenpidemaksuja ei veloiteta toisen osapuolen alueella sijaitsevilta valmistajilta.

6. **Tarkastuksia koskeva suojalauseke**

Osapuolet pidättävät itsellään oikeuden tehdä omia tarkastuksia toiselle osapuolelle ilmoittamistaan syistä. Tällaisista tarkastuksista on ilmoitettava toiselle osapuolelle etukäteen, ja osapuolten toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä ne yhdessä tämän sopimuksen 8 artiklan mukaisesti. Tätä suojalauseketta sovelletaan ainoastaan poikkeustapauksissa.

7. **Valmistus-/tuontilupia sekä hyvien tuotantotapojen noudattamista koskeva tietojen vaihto**

Osapuolten on vaihdettava tietoja valmistajien ja tuojien lupatilanteesta ja tarkastusten tuloksista muun muassa syöttämällä lupia ja hyvien tuotantotapojen noudattamista koskevat tiedot sekä hyviä tuotantotapoja koskevat todistukset Euroopan lääkeviraston (EMA) ylläpitämään hyviä tuotantotapoja koskevaan tietokantaan. Hyviä tuotantotapoja koskevat todistukset ja niiden noudattamista koskevat tiedot on annettava EU:n julkaisemien menettelyjen mukaisesti.

Tämän sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti osapuolten on vaihdettava keskenään kaikki tarkastusten vastavuoroiseen tunnustamiseen ja tämän luvun täytäntöönpanoon tarvittavat tiedot.

Lisäksi Sveitsin ja Euroopan unionin asianomaisten viranomaisten on annettava toisilleen tiedoksi kaikki uudet tekniset ohjeet tai tarkastusmenettelyt. Osapuolten on kuultava toisiaan ennen ohjeiden ja tarkastusmenettelyjen hyväksymistä ja pyrittävä lähentämään niitä toisiinsa.

8. **Tarkastajien koulutus**

Tämän sopimuksen 9 artiklan mukaisesti kummankin osapuolten tarkastajien on päästävä osallistumaan toisen osapuolen viranomaisten järjestämiin tarkastajien koulutustilaisuuksiin. Tämän sopimuksen osapuolten on ilmoitettava toisilleen näistä tilaisuuksista.

9. **Yhteiset tarkastukset**

Tämän sopimuksen 12 artiklan mukaisesti osapuolten yhteisestä sopimuksesta voidaan järjestää yhteisiä tarkastuksia. Tällaisilla tarkastuksilla pyritään lisäämään yhteistä näkemystä ja tulkintaa käytännöistä ja vaatimuksista. Niiden järjestämisestä ja muodosta on sovittava tämän sopimuksen 10 artiklassa perustetun komitean hyväksymiä menettelyjä noudattaen.

10. **Hälytysjärjestelmä**

Osapuolten on sovittava yhteyspisteistä, joiden välityksellä viranomaiset ja valmistajat voivat riittävän nopeasti antaa toisen osapuolen viranomaisille tietoja laadullisista puutteista, tuote-erien palautusmenettelyistä, väärennöksistä sekä muista laatuun liittyvistä ongelmista, jotka voivat edellyttää lisätarkastuksia tai tuote-erän jakelun keskeyttämistä. Osapuolten on sovittava yksityiskohtaisesta hälytysmenettelystä.

Osapuolten on varmistettava, että mahdollisista valmistuslupien peruutuksista (osittain tai kokonaan), jotka johtuvat hyvien tuotantotapojen noudattamatta jättämisestä ja jotka voivat vaikuttaa kansanterveyteen, ilmoitetaan toiselle osapuolelle riittävän nopeasti.

11. **Yhteyspisteet**

Tätä sopimusta sovellettaessa yhteyspisteet, joiden puoleen voi kääntyä kaikissa teknisissä kysymyksissä, kuten tarkastuskertomusten vaihtoa, tarkastajien koulutustilaisuuksia ja teknisiä vaatimuksia koskevissa kysymyksissä, ovat seuraavat:

Euroopan unioni

Euroopan lääkeviraston johtaja

Sveitsi

Edellä II jaksossa esitetyt viralliset hyvien tuotantotapojen tarkastuslaitokset

12. **Näkemyserot**

Osapuolten on pyrittävä kaikin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot, jotka koskevat muun muassa tarkastuskertomusten päätelmiä ja sitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot siirretään tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäviksi.”

LIITE H

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva hissejä koskeva 17 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”17 LUKU

HISSIT

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni	1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251)
Sveitsi	100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
	101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä kesäkuuta 2012 (RO 2012 3631)
	102. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la sécurité des ascenseurs (RO 2016 219)
	103. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d’accréditation et la désignation de laboratoires d’essais et d’organismes d’évaluation de la conformité, d’enregistrement et d’homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261)

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

IV JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tässä sopimuksessa esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2014/33/EU 4 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

V JAKSO

Lisämääräykset

1. **Talouden toimijat**

1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/33/EU 8 artiklan 6 kohdassa ja 10 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/33/EU 8 artiklan 3 kohdassa ja 10 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun hissien turvakomponentti on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun hissien turvakomponentti on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/33/EU 8 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 10 artiklan 6 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/33/EU 9 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/33/EU 9 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tuote on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa tuotteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

2. **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/33/EU 35 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

3. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/33/EU 36 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

4. **Markkinavalvontaviranomaisten vastavuoroinen apu**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja tietojen vaihdosta. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

5. **Menettely sellaisten hissien ja hissien turvakomponenttien osalta, joiden aiheuttama riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla toimia tai jos niillä on riittävä peruste uskoa, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva hissi tai hissien turvakomponentti aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai tapauksen mukaan tämän luvun I jakson lainsäädännössä tarkoitetulle omaisuuden suojalle, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista;

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään kyseisen hissin asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai kielletään sen käyttö tai järjestetään sen palautusmenettely, jos asennuksesta vastaava taho ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä;

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään kyseisen hissien turvakomponentin asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään kyseinen hissien turvakomponentti markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen hissin tai hissien turvakomponentin tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että hissi tai hissien turvakomponentti ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia, jotka esitetään I jakson lainsäädännössä, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen hissin tai hissien turvakomponentin vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseisen hissin tai hissien turvakomponentin osalta sovelletaan asianmukaisia rajoittavia toimenpiteitä, kuten hissin tai hissien turvakomponentin poistaminen niiden kansallisilta markkinoilta viipymättä.

6. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 5 kohdassa tarkoitettua ilmoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos Euroopan komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jaksossa tarkoitetun asiaa koskevan lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

Jos hissiin tai hissien turvakomponenttiin kohdistuvaa kansallista toimenpidettä pidetään perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastaisen hissin tai hissien turvakomponentin asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla kielletään tai sitä rajoitetaan tai järjestetään palautusmenettely, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle;

Jos hissien turvakomponenttiin kohdistuvaa kansallista toimenpidettä pidetään perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen hissien turvakomponentti poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos kansallista toimenpidettä pidetään perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

7. **Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama hissi tai hissien turvakomponentti on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai tapauksen mukaan omaisuuden suojalle, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen hissin tai hissien turvakomponentin tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

8. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan komitean käsiteltäväksi, ja tämä päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tuote vedetään pois niiden markkinoilta;

b) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se.”

LIITE I

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskeva 20 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”20 LUKU

SIVIILIKÄYTTÖÖN TARKOITETUT RÄJÄHDYSTARVIKKEET

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/28/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 1) ([1])
2. Komission direktiivi 2008/43/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2008, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden tunnistamista ja jäljitettävyyttä koskevan järjestelmän perustamisesta neuvoston direktiivin 93/15/ETY nojalla (EUVL L 94, 5.4.2008, s. 8), sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2012/4/EU (EUVL L 50, 23.2.2012, s. 18), jäljempänä ’direktiivi 2008/43/EY’
3. Komission päätös 2004/388/EY, tehty 15 päivänä huhtikuuta 2004, yhteisössä tapahtuvaa räjähdystarvikkeiden kuljetusta koskevasta asiakirjasta (EUVL L 120, 24.4.2004, s. 43), sellaisena kuin se on muutettuna komission päätöksellä 2010/347/EU (EUVL L 155, 22.6.2010, s. 54), jäljempänä ’päätös 2004/388/EY’

Sveitsi

100. Loi fédérale du 25 mars 1977 sur les substances explosibles (Loi sur les explosifs), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 12 päivänä kesäkuuta 2009 (RO 2010 2617)
101. Ordonnance du 27 novembre 2000 sur les substances explosibles (Ordonnance sur les explosifs), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 247)
102. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d’accréditation et la désignation de laboratoires d’essais et d’organismes d’évaluation de la conformité, d’enregistrement et d’homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261)

([1]) Tätä lukua ei sovelleta räjähdystarvikkeisiin, jotka on kansallisen lainsäädännön mukaisesti tarkoitettu asevoimien tai poliisiin käyttöön, taikka pyroteknisiin tuotteisiin ja ammuksiin.

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

IV JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2014/28/EU 5 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

V JAKSO

Lisämääräykset

1. **Talouden toimijat**

1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/28/EU 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa ja 7 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/28/EU 5 artiklan 3 kohdassa ja 7 artiklan 7 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä.

1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/28/EU 6 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/28/EU 6 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tuote on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa tuotteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

2. **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/28/EU 39 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

3. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/28/EU 40 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

4. **Markkinavalvontaviranomaisten vastavuoroinen apu**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

5. **Menettely sellaisten räjähdystarvikkeiden osalta, joiden aiheuttama riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla toimia tai jos niillä on riittävä peruste uskoa, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluvat räjähdystarvikkeet aiheuttavat riskin henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle tai muille direktiivin 2014/28/EU tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluville omaisuutta tai ympäristöä koskeville näkökohdille ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista,

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään räjähdystarvikkeiden asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään räjähdystarvike markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen räjähdystarvikkeen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että räjähdystarvike ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen taikka omaisuuden tai ympäristön suojeluun liittyviä vaatimuksia, jotka esitetään I jakson lainsäädännössä, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen räjähdystarvikkeen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä räjähdystarviketta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten räjähdystarvikkeen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

6. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 5 kohdassa tarkoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos Euroopan komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jaksossa tarkoitetun asiaa koskevan lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

Jos kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen räjähdystarvike vedetään pois niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

7. **Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama räjähdystarvike on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka omaisuuden tai ympäristön suojelulle, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen räjähdystarvikkeen tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

8. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan komitean käsiteltäväksi, ja tämä päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tuote vedetään pois niiden markkinoilta;

b) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se.

9. **Tuotteiden merkitseminen**

Kummankin osapuolen on varmistettava, että räjähdystarvikealan yritykset, jotka valmistavat tai tuovat räjähdystarvikkeita tai kokoavat nalleja, merkitsevät räjähdystarvikkeet ja jokaisen pienimmän pakkausyksikön yksilöllisellä tunnisteella. Jos räjähdystarviketta käsitellään edelleen valmistusprosessissa, valmistajien ei tarvitse merkitä räjähdystarviketta uudella yksilöllisellä tunnisteella, paitsi jos alkuperäistä yksilöllistä tunnistetta ei ole enää merkitty direktiivin 2008/43/EY ja/tai räjähdystarvikkeita koskevan Sveitsin asetuksen mukaisesti.

Yksilölliseen tunnisteeseen on sisällytettävä direktiivin 2008/43/EY liitteessä ja räjähdystarvikkeita koskevan Sveitsin asetuksen liitteessä 14 vahvistetut osat, ja sen on oltava kummankin osapuolen vastavuoroisesti tunnustama.

Jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisten viranomaisten on annettava kullekin räjähdystarvikealan yritykselle ja/tai valmistajalle kolminumeroinen koodi sen mukaan, mihin yritys tai valmistaja on sijoittautunut. Kummankin osapuolen on vastavuoroisesti tunnustettava tämä kolminumeroinen koodi, jos valmistuspaikka tai valmistaja sijaitsee jommankumman osapuolen alueelle.

10. **Euroopan unionin ja Sveitsin välisten kuljetusten valvontaa koskevat määräykset**

1. Tämän luvun soveltamisalaan kuuluvia räjähdystarvikkeita voidaan kuljettaa Euroopan unionin ja Sveitsin välillä ainoastaan seuraavien kohtien mukaisesti.

2. Vastaanottajan on saatava räjähdystarvikkeiden kuljetuslupa määräpaikan toimivaltaiselta viranomaiselta. Toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava, että vastaanottajalla on lupa hankkia räjähdystarvikkeita ja muut tarvittavat luvat. Kuljetuksesta vastaavan talouden toimijan on ilmoitettava kauttakulkujäsenvaltion tai jäsenvaltioiden tai Sveitsin toimivaltaisille viranomaisille kaikista räjähdystarvikkeiden liikkeistä kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin alueella ja hankittava asianomaiselta kauttakulkujäsenvaltiolta tai Sveitsiltä ennakkolupa.

3. Jos jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että 3 kohdassa tarkoitetussa räjähdysaineiden hankinnan luvallisuuden tarkastuksessa on ongelma, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on toimitettava kaikki asiaa koskevat saatavilla olevat tiedot Euroopan komissiolle, joka ilmoittaa asiasta muille jäsenvaltioille ja Sveitsille tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean välityksellä.

4. Jos määräjäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen viranomainen antaa luvan kuljetukseen, viranomaisen on annettava vastaanottajalle kuljetuslupaa koskeva asiakirja, jossa on kaikki 10 kohdan 5 alakohdassa tarkoitetut tiedot. Tämän asiakirjan on seurattava räjähdystarvikkeita räjähdystarvikkeiden ilmoitettuun määräpaikkaan saakka. Asiakirja on esitettävä toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä. Vastaanottajan on säilytettävä jäljennös kyseisestä asiakirjasta ja esitettävä se pyynnöstä määräjäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltaiselle viranomaiselle.

5. Jos räjähdystarvikkeiden kuljetukset edellyttävät erityisvalvontaa, jotta voidaan määritellä, vastaavatko kuljetukset jäsenvaltion tai Sveitsin alueen tai alueen osan erityisiä turvallisuusvaatimuksia, vastaanottajan on toimitettava määräjäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltaiselle viranomaiselle ennen kuljetusta seuraavat tiedot:

   a) asianomaisten talouden toimijoiden nimet ja osoitteet;

   b) kuljetettavien räjähdystarvikkeiden lukumäärä ja määrä;

c) kyseisen räjähdystarvikkeen täydellinen kuvaus sekä yksilöintitavat, mukaan lukien Yhdistyneiden Kansakuntien tunnusnumero;

d) markkinoille saattamisen edellytysten noudattamista koskevat tiedot, jos räjähdystarvikkeet saatetaan markkinoille;

e) kuljetustapa ja -reitti;

f) ennakoitu lähtö- ja saapumispäivämäärä;

g) tarvittaessa tarkat siirtymispaikat jäsenvaltioihin tai Sveitsiin ja niistä pois.

Edellä a alakohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava riittävän yksityiskohtaiset, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa talouden toimijoihin yhteyttä ja saada vahvistuksen sille, että asianomaisilla talouden toimijoilla on oikeus ottaa lähetys vastaan.

Määräjäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava edellytykset, joilla kuljetuksen on tapahduttava, etenkin erityisten turvallisuusvaatimusten osalta. Jos erityiset turvallisuusvaatimukset täyttyvät, kuljetus on sallittava. Jos kuljetus tapahtuu muiden jäsenvaltioiden tai Sveitsin alueen kautta, näiden jäsenvaltioiden tai Sveitsin on tutkittava ja hyväksyttävä kuljetukseen liittyvät tiedot.

6. Jos jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen viranomainen katsoo, että 10 kohdan 4 ja 5 alakohdassa tarkoitetut erityiset turvallisuusvaatimukset eivät ole tarpeen, räjähdystarvikkeiden kuljetus niiden alueella tai alueen osalla voidaan toteuttaa toimittamatta etukäteen 10 kohdan 5 alakohdassa tarkoitettuja tietoja. Määräpaikan toimivaltaisen viranomaisen on tällöin annettava kuljetuslupa, joka on voimassa tietyn ajan mutta joka voidaan koska tahansa keskeyttää tai peruuttaa perustellulla päätöksellä. Edellä 10 kohdan 4 alakohdassa tarkoitetussa asiakirjassa, joka seuraa räjähdystarvikkeita niiden määräpaikkaan saakka, on mainittava tällöin yksinomaan edellä tarkoitettu kuljetuslupa.

7. Lähettäjämaan alueellaan harjoittaman tavanomaisen valvonnan lisäksi vastaanottajien ja asianomaisten talouden toimijoiden on toimitettava lähettäjämaan ja kauttakuljetusmaan toimivaltaisille viranomaisille pyynnöstä kaikki käytettävissään olevat olennaiset tiedot räjähdystarvikkeiden kuljetuksesta.

8. Talouden toimijat eivät saa kuljettaa räjähdystarvikkeita, jos vastaanottajalla ei ole 10 kohdan 2, 4, 5 ja 6 alakohdan mukaisia tarvittavia kuljetuslupia.

9. Sovellettaessa 4 ja 5 kohtaa sovelletaan päätöksen 2004/388/EY säännöksiä.

11. **Tietojenvaihto**

Tämän sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti jäsenvaltioiden ja Sveitsin on tarjottava toistensa käyttöön kaikki aiheelliset tiedot, joita tarvitaan direktiivin 2008/43/EY asianmukaista täytäntöönpanoa varten.”

LIITE J

Muutokset liitteeseen 1

3 LUKU

LELUT

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin, ja korvataan se seuraavasti:

”Euroopan unioni	1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä (EU) 2017/898 (EUVL L 138, 25.5.2017, s. 128), jäljempänä ’direktiivi 2009/48/EY’
Sveitsi	100. Loi fédérale du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO 2017 249)
	101. Ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO 2017 283), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä toukokuuta 2017 (RO 2017 2695)
	102. Ordonnance du DFI du 15 août 2012 sur la sécurité des jouets (RO 2012 4717), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä toukokuuta 2017 (RO 2017 1525)
	103. Ordonnance du 16 décembre 2016 sur l’exécution de la législation sur les denrées alimentaires (RO 2017 359)
	104. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d’accréditation et la désignation de laboratoires d’essais et d’organismes d’évaluation de la conformité, d’enregistrement et d’homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä huhtikuuta 2016 (RO 2016 261)”

12 LUKU

MOOTTORIAJONEUVOT

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin, ja korvataan se seuraavasti:

”Euroopan unioni	1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/46/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, puitteiden luomisesta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksymiselle (puitedirektiivi) (EUVL L 263, 9.10.2007, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 29 päivänä huhtikuuta 2015 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2015/758 (EUVL L 123, 19.5.2015, s. 77), ja ottaen huomioon säädökset, jotka on lueteltu direktiivin 2007/46/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 29 päivään huhtikuuta 2015 mennessä, liitteessä IV, jäljempänä ’puitedirektiivi 2007/46/EY’
Sveitsi	100. Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques (RO 1995 4145), sellaisena kuin se on muutettuna 16 päivään marraskuuta 2016 mennessä (RO 2016 5195)
	101. Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997), sellaisena kuin se on muutettuna 16 päivään marraskuuta 2016 mennessä (RO 2016 5213) ja ottaen huomioon muutokset, jotka on hyväksytty V jakson 1 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti”

Poistetaan V jakson 1 kohta ”Muutokset direktiivin 2007/46/EY liitteeseen IV ja liitteessä IV lueteltuihin säädöksiin”, ja korvataan se seuraavasti:

”1. **Muutokset direktiivin 2007/46/EY liitteeseen IV ja liitteessä IV lueteltuihin säädöksiin**

Euroopan unionin on ilmoitettava Sveitsille 29 päivän huhtikuuta 2015 jälkeen direktiivin 2007/46/EY liitteeseen IV ja liitteessä IV lueteltuihin säädöksiin tehdyistä muutoksista viipymättä sen jälkeen, kun ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä,* sanotun kuitenkaan rajoittamatta 12 artiklan 2 kohdan soveltamista.

Sveitsin on ilmoitettava Euroopan unionille viipymättä asiaan liittyvistä muutoksista Sveitsin lainsäädäntöön ja viimeistään siihen päivään mennessä, kun näitä muutoksia sovelletaan Euroopan unionissa.”

14 LUKU

HLK

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin, ja korvataan se seuraavasti:

”Euroopan unioni

Elintarvikkeet ja rehut

1. Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).
2. Komission asetus (EU) N:o 234/2011, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2011, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 täytäntöönpanosta (EUVL L 64, 11.3.2011, s. 15).
3. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 503/2013, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisista muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupahakemuksista sekä asetusten (EY) N:o 641/2004 ja (EY) N:o 1981/2006 muuttamisesta (EUVL L 157, 8.6.2013, s. 1).

Uudet ja olemassa olevat kemikaalit

4. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä huhtikuuta 2013 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 348/2013 (EUVL L 108, 18.4.2013, s. 1).
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä lokakuuta 2013 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 944/2013 (EUVL L 261, 3.10.2013, s. 5).

Lääkkeet

6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1). *Huom.* Direktiiviä 2001/83/EY on muutettu ja hyvää laboratoriokäytäntöä koskevat vaatimukset sisältyvät nyt ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 25 päivänä kesäkuuta 2003 annetun komission direktiivin 2003/63/EY kohtaan ”Johdanto ja yleiset periaatteet” (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46).
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

Eläinlääkkeet

8. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 10 päivänä helmikuuta 2009 annetulla komission direktiivillä 2009/9/EY (EUVL L 44, 14.2.2009, s. 10).

Kasvinsuojeluaineet

9. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

10. Komission asetus (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1).

11. Komission asetus (EU) N:o 284/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 85).

Biosidivalmisteet

12. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

Kosmeettiset valmisteet

13. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

Pesuaineet

14. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 648/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, pesuaineista (EUVL L 104, 8.4.2004, s. 1).

Lääkinnälliset laitteet

15. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

Sveitsi

100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä kesäkuuta 2014 (RO 2016 689)

101. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä kesäkuuta 2014 (RO 2016 689)

102. Ordonnance du 5 juin 2015 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2015 1903), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 2017 (RO 2017 2593)

103. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (RO 2005 2821), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 28 päivänä maaliskuuta 2017 (RO 2017 2441).

104. Ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (RO 2010 2331), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 2017 (RO 2017 2593)

105. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä kesäkuuta 2013 (RO 2013 4137)

106. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä maaliskuuta 2016 (RO 2016 1171)"

Poistetaan III jaksossa "Nimeävät viranomaiset" Euroopan unionin HLK:n valvontaviranomaisten yhteystiedot, ja korvataan ne seuraavasti:

"Euroopan unionin puolesta:

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

16 LUKU

RAKENNUSTUOTTEET

Poistetaan I jaksossa "Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset" viittaus Euroopan unionin säädöksiin, ja korvataan se seuraavasti:

1) "Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 305/2011, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta ja neuvoston direktiivin 89/106/ETY kumoamisesta (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 5), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä helmikuuta 2014 annetulla komission delegoidulla asetuksella (EU) N:o 574/2014 (EUVL L 159, 28.5.2014, s. 41), sekä tämän asetuksen nojalla 1 päivään joulukuuta 2016 mennessä annetut komission täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset, jäljempänä 'asetus (EU) N:o 305/2011'"

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus seuraaviin Euroopan unionin säädöksiin:

”Euroopan unioni

8. Komission päätös 96/581/EY, tehty 24 päivänä kesäkuuta 1996, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti geotekstiilien osalta (EYVL L 254, 8.10.1996, s. 59).

16. Komission päätös 97/464/EY, tehty 27 päivänä kesäkuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäteveden käsittelyyn tarkoitettujen tuotteiden osalta (EYVL L 198, 25.7.1997, s. 33).

48. Komission päätös 2000/147/EY, tehty 8 päivänä helmikuuta 2000, neuvoston direktiivin 89/106/ETY soveltamisesta rakennustuotteiden paloteknistä käyttäytymistä koskevan luokituksen osalta (EYVL L 50, 23.2.2000, s. 14).”

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus Sveitsin säädöksiin. ja korvataan se seuraavasti:

”Sveitsi

100. Loi fédérale du 21 mars 2014 sur les produits de construction (RO 2014 2867)

101. Ordonnance du 27 août 2014 sur les produits de construction (RO 2014 2887)

102. Ordonnance de l’OFCL du 10 septembre 2014 sur la désignation d’actes d’exécution et d’actes délégués européens concernant les produits de construction, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 24 päivänä toukokuuta 2016 (RO 2016 1413)

103. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d’accréditation et la désignation de laboratoires d’essais et d’organismes d’évaluation de la conformité, d’enregistrement et d’homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261)

104. Accord intercantonal du 23 octobre 1998 sur l’élimination des entraves techniques au commerce (RO 2003 270)”

Poistetaan V jakson 1 kohta ”Muutokset I jakson lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin”, ja korvataan se seuraavasti:

”1. **Muutokset I jakson lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin**

Euroopan unionin on ilmoitettava Sveitsille asetuksen (EU) N:o 305/2011 nojalla 1 päivän joulukuuta 2016 jälkeen hyväksytyistä täytäntöönpanosäädöksistä ja delegoiduista säädöksistä viipymättä sen jälkeen, kun ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän sopimuksen 12 artiklan 2 kohdan soveltamista.

Sveitsin on ilmoitettava Euroopan unionille viipymättä asiaan liittyvistä muutoksista Sveitsin lainsäädäntöön.”

18 LUKU

BIOSIDIVALMISTEET

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin, ja korvataan se seuraavasti:

”Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä maaliskuuta 2014 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 334/2014 (EUVL L 103, 5.4.2014, s. 22), sekä tämän asetuksen nojalla 3 päivään joulukuuta 2015 mennessä hyväksytyt täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset.

Sveitsi

100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 13 päivänä kesäkuuta 2006 (RO 2006 2197)

101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä elokuuta 2010 (RO 2010 3233)

102. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (Ordonnance sur les produits biocides, RO 2005 2821), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä syyskuuta 2015 (RO 2015 2803), jäljempänä 'OPbio'

103. Ordonnance du DFI du 15 août 2014 sur les règles d'exécution relatives à l'ordonnance sur les produits biocides (RO 2014 2755), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä syyskuuta 2015 (RO 2015 3073)"