

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS A SVÁJCI ÁLLAMSZÖVETSÉG KÖZÖTT A MEGFELELŐSÉGTÉKELÉS KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL LÉTREJÖTT MEGÁLLAPODÁS KERETÉBEN LÉTREHOZOTT BIZOTTSÁG 1/2015. HATÁROZATA

(2015. április 14.)

az építési termékekről szóló 16. fejezetnek és a biocid termékekről szóló 18. fejezetnek a módosításáról, valamint az 1. mellékletben felsorolt jogi hivatkozások frissítéséről [2015/1058]

A BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között létrejött, a megfelelőségértékelésre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló megállapodásra (a továbbiakban: a megállapodás) és különösen annak 10. cikke (4) és (5) bekezdésére, valamint 18. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Európai Unió új rendeletet ⁽¹⁾ fogadott el az építési termékekről, Svájc pedig módosította a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az említett európai uniós jogszabállyal egyenértékűnek minősülő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit.
- (2) Az 1. melléklet 16. fejezetét (Építési termékek) módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket.
- (3) Az Európai Unió új rendeletet ⁽²⁾ fogadott el a biocid termékekről, Svájc pedig módosította a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az említett európai uniós jogszabállyal egyenértékűnek minősülő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit.
- (4) Az 1. melléklet 18. fejezetét (Biocid termékek) módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket.
- (5) A megállapodás 1. mellékletének 14. fejezetében (Helyes laboratóriumi gyakorlat) és 15. fejezetében (Gyógyszerkészítmények helyes gyártási gyakorlatának ellenőrzése és a gyártási tételek tanúsítása) frissíteni kell a jogi hivatkozásokat.
- (6) A megállapodás 10. cikkének (5) bekezdése értelmében a bizottság a szerződő felek egyikének javaslata alapján módosíthatja a megállapodás mellékleteit,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

- (1) A megállapodás 1. mellékletének 16. fejezete (Építési termékek) az e határozathoz csatolt A. függelékben megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (2) A megállapodás 1. mellékletének 18. fejezete (Biocid termékek) az e határozathoz csatolt B. függelékben megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (3) A megállapodás 1. melléklete az e határozathoz csatolt C. függelékben megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. március 9-i 305/2011/EU rendelete az építési termékek forgalmazására vonatkozó harmonizált feltételek megállapításáról és a 89/106/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 88., 2011.4.4., 5. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2012. május 22-i 528/2012/EU rendelete a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

- (4) E két példányban készült határozatot a bizottság azon képviselői írják alá, akik jogosultak a felek nevében eljárni. E határozat az utolsó aláírás napján lép hatályba.

a Svájci Államszövetség nevében

Christophe PERRITAZ

Aláírva Bernben, 2015. április 14-én.

az Európai Unió nevében

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Aláírva Brüsszelben, 2015. április 7-én.

A. FÜGGELÉK

A termékágazatokról szóló 1. melléklet 16. fejezetét (Építési termékek) törölni kell, és helyébe a következő lép:

„16. FEJEZET

ÉPÍTÉSI TERMÉKEK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések:

Európai Unió

1. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2014. február 21-i 547/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel (HL L 159., 2014.5.28., 41. o.) módosított, 2011. március 9-i 305/2011/EU rendelete az építési termékek forgalmazására vonatkozó harmonizált feltételek megállapításáról és a 89/106/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 88., 2011.4.4., 5. o.), valamint a Bizottság e rendelet alapján 2014. december 15-ig elfogadott végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusai (a továbbiakban együttesen: a 305/2011/EU rendelet)
2. A Bizottság 1994. január 17-i 94/23/EK határozata az európai műszaki engedélyre vonatkozó közös eljárási szabályokról (HL L 17., 1994.1.20., 34. o.)
- 2a) A Bizottság 1994. szeptember 9-i 94/611/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról (HL L 241., 1994.9.16., 25. o.)
- 2b) A Bizottság 1995. május 31-i 95/204/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdésének végrehajtásáról (HL L 129., 1995.6.14., 23. o.)
3. A Bizottság 1995. október 24-i 95/467/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdésének végrehajtásáról (HL L 268., 1995.11.10., 29. o.)
4. A Bizottság 1996. június 24-i 96/577/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a rögzített tűzoltó rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 44. o.)
5. A Bizottság 1996. június 24-i 96/578/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szaniterárúkra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 49. o.)
6. A Bizottság 1996. június 24-i 96/579/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a forgalmi kellékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 52. o.)
7. A Bizottság 1996. június 24-i 96/580/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a függönyfalazatra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 56. o.)
8. A Bizottság 1996. június 24-i 96/581/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a geotextiliákra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 59. o.)
9. A Bizottság 1996. június 24-i 96/582/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezetlezáró üvegezési rendszerekre és a betonbekötő bajuszvasakra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 62. o.)
10. A Bizottság 1996. október 4-i 96/603/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban előírt, az A. osztályokba tartozó nem tűzveszélyes termékek listájának felállításáról (HL L 267., 1996.10.19., 23. o.)

11. A Bizottság 1997. február 17-i 97/161/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a könnyűszerkezetes rendszerek rögzítésére betonban használt fém lehorgonyzó elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 62., 1997.3.4., 41. o.)
12. A Bizottság 1997. február 17-i 97/176/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezeti faanyagokra és segédanyagaikra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 73., 1997.3.14., 19. o.)
13. A Bizottság 1997. február 17-i 97/177/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a falazatoknál használatos injekciós fémhorgonyokra betonban használt fém lehorgonyzó elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 73., 1997.3.14., 24. o.)
14. A Bizottság 1997. június 27-i 97/462/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a faalapú táblákra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 198., 1997.7.25., 27. o.)
15. A Bizottság 1997. június 27-i 97/463/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a betonban és falazatban használatos műanyag horgonyokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 198., 1997.7.25., 31. o.)
16. A Bizottság 1997. június 27-i 97/464/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szennyvíz-elvezetési és -kezelési termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 198., 1997.7.25., 33. o.)
17. A Bizottság 1997. július 14-i 97/555/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a cementre, az építőipari mészre és más hidraulikus kötőanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 229., 1997.8.20., 9. o.)
18. A Bizottság 1997. július 14-i 97/556/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a vakolatos összetett külső hőszigetelő rendszerekre/készletekre (ETICS) vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 229., 1997.8.20., 14. o.)
19. A Bizottság 1997. július 22-i 97/571/EK határozata az építési termékekre vonatkozó európai műszaki engedély mintájáról (HL L 236., 1997.8.27., 7. o.)
20. A Bizottság 1997. július 14-i 97/597/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a betonhoz alkalmazott betonacélokra és előfeszített acélokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 240., 1997.9.2., 4. o.)
21. A Bizottság 1997. szeptember 19-i 97/638/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezeti épületfa rögzítőelemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 268., 1997.10.1., 36. o.)
22. A Bizottság 1997. október 14-i 97/740/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a falazatra és ezzel kapcsolatos termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 299., 1997.11.4., 42. o.)
23. A Bizottság 1998. február 3-i 98/143/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a mechanikusan rögzített, hajlékony tető vízszigetelő lemezekből álló rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 42., 1998.2.14., 58. o.)
24. A Bizottság 1997. november 20-i 97/808/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a padlóburkolatokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 331., 1997.12.3., 18. o.)
25. A Bizottság 1998. március 9-i 98/213/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a belső válaszfalrendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 80., 1998.3.18., 41. o.)

26. A Bizottság 1998. március 9-i 98/214/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a fémből készült szerkezeti anyagokra és segédanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 80., 1998.3.18., 46. o.)
27. A Bizottság 1997. december 5-i 98/279/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szigetelőanyagokból és néha betonból álló, üreges blokkokból vagy panelekből készült, nem teherhordó bennmaradó zsarluzati készletekre/rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 127., 1998.4.29., 26. o.)
28. A Bizottság 1998. június 22-i 98/436/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a tetőfedésekre, felülvilágítókra, tetőtéri ablakokra és kiegészítő termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 194., 1998.7.10., 30. o.)
29. A Bizottság 1998. június 30-i 98/437/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a belső és külső falak és mennyezetek burkolataira vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 194., 1998.7.10., 39. o.)
30. A Bizottság 1998. július 3-i 98/456/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előfeszített szerkezetekhez alkalmazott oszlopfeszítő rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 201., 1998.7.17., 112. o.)
31. A Bizottság 1998. július 3-i 98/457/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban említett Single Burning Item módszere szerinti (SBI) vizsgálatról (HL L 201., 1998.7.17., 114. o.)
32. A Bizottság 1998. október 9-i 98/598/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az adalékanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 25. o.)
33. A Bizottság 1998. október 12-i 98/599/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a folyadékként felhordott tetővízszigetelési szerkezetekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 30. o.)
34. A Bizottság 1998. október 12-i 98/600/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az önfordó, fényáteresztő tetőszerkezetekre (az üvegből készült rendszerek kivételével) vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 35. o.)
35. A Bizottság 1998. október 13-i 98/601/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az útépítési termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 41. o.)
36. A Bizottság 1999. január 25-i 99/89/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott lépcsőkészletekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 34. o.)
37. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/90/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a vízszigetelő lemezekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 38. o.)
38. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/91/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a hőszigetelő anyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 44. o.)
39. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/92/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a könnyű, összetett, fa anyagú gerendákra és oszlopokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 49. o.)
40. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/93/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az ajtókra, ablakokra, ablaktáblákra, zsaluziákra, kapukra és a hozzájuk tartozó vasalatokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 51. o.)

41. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/94/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott normál/könnyűsúlyú/autoklávózott pórusbeton termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 55. o.)
- 41a) A Bizottság 1999. június 18-i 1999/453/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, megfelelően a forgalmi kellékekre és a padlóburkolatokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 96/579/EK és 97/808/EK határozatok módosításáról (HL L 178., 1999.7.14., 50. o.)
42. A Bizottság 1999. június 22-i 1999/454/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a tűzgátló, tűzterjedést gátló, és tűzvédelmi termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 178., 1999.7.14., 52. o.)
43. A Bizottság 1999. június 22-i 1999/455/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a favázak és gerendák előre gyártott épületszerelvényeire vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 178., 1999.7.14., 56. o.)
44. A Bizottság 1999. június 25-i 1999/469/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a betonnal, vakoló és falazó habarccsal kapcsolatos termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 27. o.)
45. A Bizottság 1999. június 29-i 1999/470/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az építőipari ragasztóanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 32. o.)
46. A Bizottság 1999. június 29-i 1999/471/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a légfűtő berendezésekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 37. o.)
47. A Bizottság 1999. július 1-i 1999/472/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az emberi fogyasztásra szánt vízzel nem érintkező vezetékekre, tartályokra és tartozékokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 42. o.)
48. A Bizottság 2000. február 8-i 2000/147/EK határozata az építési termékek tűzzel szembeni viselkedés alapján történő osztályozása tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról (HL L 50., 2000.2.23., 14. o.)
49. A Bizottság 2000. február 2-i 2000/245/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a síküveg-, profilüveg- és üvegtégla-termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 77., 2000.3.28., 13. o.)
50. A Bizottság 2000. március 27-i 2000/273/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, hét, iránymutatás nélküli európai műszaki engedély tárgyát képező termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 86., 2000.4.7., 15. o.)
51. A Bizottság 2000. május 3-i 2000/367/EK határozata az építési termékek, építmények és azok részei tűzállóság szerinti osztályozásának tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról (HL L 133., 2000.6.6., 26. o.)
52. A Bizottság 2000. június 13-i 2000/447/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott faalapú teherhordó táblákra és az önhordó könnyűszerkezetű összetett elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 180., 2000.7.19., 40. o.)
53. A Bizottság 2000. szeptember 6-i 2000/553/EK határozata a fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedése tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról (HL L 235., 2000.9.19., 19. o.)
- 53a) A Bizottság 2000. szeptember 26-i 2000/605/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban előírt, az A. osztályokba tartozó nem tűzveszélyes termékek listájának felállításáról szóló 96/603/EK határozat módosításáról (HL L 258., 2000.10.12., 36. o.)

54. A Bizottság 2000. szeptember 26-i 2000/606/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, hat, iránymutatás nélküli európai műszaki engedély tárgyát képező termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 258., 2000.10.12., 38. o.)
55. A Bizottság 2000. december 20-i 2001/19/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a közúti hidak pályadilatációjára vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 5., 2001.1.10., 6. o.)
56. A Bizottság 2001. január 31-i 2001/308/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott hőszigetelt külső falburkoló elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 107., 2001.4.18., 25. o.)
- 56a) A Bizottság 2001. január 8-i 2001/596/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke szerinti igazolási eljárásáról szóló 95/467/EK, 96/578/EK, 96/580/EK, 97/176/EK, 97/462/EK, 97/556/EK, 97/740/EK, 97/808/EK, 98/213/EK, 98/214/EK, 98/279/EK, 98/436/EK, 98/437/EK, 98/599/EK, 98/600/EK, 98/601/EK, 1999/89/EK, 1999/90/EK, 1999/91/EK, 1999/454/EK, 1999/469/EK, 1999/470/EK, 1999/471/EK, 1999/472/EK, 2000/245/EK, 2000/273/EK és 2000/447/EK határozat módosításáról (HL L 209., 2001.8.2., 33. o.)
57. A Bizottság 2001. augusztus 21-i 2001/671/EK határozata a 89/106/EGK tanácsi irányelvnek a tetők és fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedésének osztályozása tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 235., 2001.9.4., 20. o.)
58. A Bizottság 2002. május 13-i 2002/359/EK határozata az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkező építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti igazolási eljárásáról (HL L 127., 2002.5.14., 16. o.)
59. A Bizottság 2002. július 15-i 2002/592/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, megfelelően a gipsztermékekre, a rögzített tűzoltórendszerekre, a szaniterárúkra és az adalékanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 95/467/EK, 96/577/EK, 96/578/EK és 98/598/EK határozat módosításáról (HL L 192., 2002.7.20., 57. o.)
60. A Bizottság 2003. január 17-i 2003/43/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 13., 2003.1.18., 35. o.)
61. A Bizottság 2003. április 9-i 2003/312/EK határozata a hőszigetelő termékekre, geotextíliákra, rögzített tűzoltó berendezésekre és gipszelemekre vonatkozó szabványok hivatkozásainak a 89/106/EGK tanácsi irányelvvel összhangban történő közzétételéről (HL L 114., 2003.5.8., 50. o.)
62. A Bizottság 2003. június 6-i 2003/424/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban előírt, az A osztályokba tartozó nem tűzveszélyes termékek listájának felállításáról szóló 96/603/EK határozat módosításáról (HL L 144., 2003.6.12., 9. o.)
63. A Bizottság 2003. augusztus 7-i 2003/593/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról szóló 2003/43/EK határozat módosításáról (HL L 201., 2003.8.8., 25. o.)
64. A Bizottság 2003. augusztus 27-i 2003/629/EK határozata az építési termékek tűzállóság szerinti osztályozási rendszerének megállapításáról szóló 2000/367/EK határozatnak a hő- és füstelvezető termékek tekintetében történő módosításáról (HL L 218., 2003.8.30., 51. o.)
65. A Bizottság 2003. augusztus 26-i 2003/632/EK határozata az építési termékek tűzzel szembeni viselkedés alapján történő osztályozása tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról szóló 2000/147/EK határozat módosításáról (HL L 220., 2003.9.3., 5. o.)
66. A Bizottság 2003. szeptember 4-i 2003/639/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezeti illesztéseknél használt csapokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 226., 2003.9.10., 18. o.)
67. A Bizottság 2003. szeptember 4-i 2003/640/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a külső falak burkolására szolgáló termékegyüttesekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 226., 2003.9.10., 21. o.)

68. A Bizottság 2003. szeptember 12-i 2003/655/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a vizes helyiségek vízzáró padló- és falburkolására szolgáló termékegyüttesekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 231., 2003.9.17., 12. o.)
69. A Bizottság 2003. szeptember 12-i 2003/656/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, hét, iránymutatás nélküli európai műszaki engedély tárgyát képező termékre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 231., 2003.9.17., 15. o.)
70. A Bizottság 2003. október 6-i 2003/722/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a kenhető híd-pálya-szigetelő rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 260., 2003.10.11., 32. o.)
71. A Bizottság 2003. október 3-i 2003/728/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a fémvázaz épületszerkezeti rendszerekre, a betonvázaz épületszerkezeti rendszerekre, az előre gyártott épületelemekre, a hűtőkamra-rendszerekre és a kőomlás elleni védelemre szolgáló rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 262., 2003.10.14., 34. o.)
72. A Bizottság 2004. szeptember 20-i 2004/663/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szennyvíz-elvezetési és -kezelési termékekre vonatkozó igazolási eljárásról szóló, 97/464/EK bizottsági határozat módosításáról (HL L 302., 2004.9.29., 6. o.)
73. A Bizottság 2005. május 25-i 2005/403/EK határozata a Tanács 89/106/EGK irányelve szerinti egyes építési termékek esetében a tetők és fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedése szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 135., 2005.5.28., 37. o.)
74. A Bizottság 2005. július 4-i 2005/484/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, a hűtőházrendszerekre és a hűtőházak külső térelhatároló rendszereire vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 173., 2005.7.6., 15. o.)
75. A Bizottság 2005. augusztus 9-i 2005/610/EK határozata egyes építkezési termékek tűzállósági osztályainak megállapításáról (HL L 208., 2005.8.11., 21. o.)
76. A Bizottság 2005. november 22-i 2005/823/EK határozata a 89/106/EGK tanácsi irányelvnek a tetők és fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedésének osztályozása tekintetében történő végrehajtásáról szóló 2001/671/EK határozat módosításáról (HL L 307., 2005.11.25., 53. o.)
77. A Bizottság 2006. március 1-i 2006/190/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a padlóburkolatokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 97/808/EK határozat módosításáról (HL L 66., 2006.3.8., 47. o.)
78. A Bizottság 2006. március 6-i 2006/213/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedésére vonatkozó osztályozás keretében a fa padlóburkolatok és a tömör fa falburkolatok besorolásának megállapításáról (HL L 79., 2006.3.16., 27. o.)
79. A Bizottság 2006. szeptember 4-i 2006/600/EK határozata az egyes építési termékek külső tűz hatása alatti viselkedésére vonatkozó osztályozás keretében a tetőkön alkalmazott kéthéjú, fémfalú szendvicspanelek besorolásának megállapításáról (HL L 244., 2006.9.7., 24. o.)
80. A Bizottság 2006. október 5-i 2006/673/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról szóló 2003/43/EK határozatnak a gipszkarton lapok tekintetében történő módosításáról (HL L 276., 2006.10.7., 77. o.)
81. A Bizottság 2006. október 27-i 2006/751/EK határozata az építési termékek tűzzel szembeni viselkedés alapján történő osztályozása tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról szóló 2000/147/EK határozat módosításáról (HL L 305., 2006.11.4., 8. o.)
82. A Bizottság 2006. december 5-i 2006/893/EK határozata az EN 10080:2005 Betonacélok. Hegeszthető betonacél. Általános követelmények szabványra való hivatkozásnak a 89/106/EGK tanácsi irányelvvvel összhangban történő törlesztéről (HL L 343., 2006.12.8., 102. o.)

83. A Bizottság 2007. május 15-i 2007/348/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról szóló 2003/43/EK határozatnak a fa alapanyagú lemezek és lapok tekintetében történő módosításáról (HL L 131., 2007.5.23., 21. o.)
84. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/81/EU határozata az egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a kerámia burkolólapokhoz való ragasztók tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 9. o.)
85. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/82/EU határozata egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a dekorációs célú, tekercs vagy panel kiserelésű falborítók tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 11. o.)
86. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/83/EU határozata egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a levegőn száradó fugázóanyagok tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 13. o.)
87. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/85/EU határozata egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a cement-, kalcium-szulfát- és műgyantaalapú esztrichek tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 17. o.)
88. A Bizottság 2010. november 8-i 2010/679/EU határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdésének alkalmazásáról szóló 95/467/EK határozat módosításáról (HL L 292., 2010.11.10., 55. o.)
89. A Bizottság 2010. november 9-i 2010/683/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a cementre, az építőipari mészre és más hidraulikus kötőanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 97/555/EK határozat módosításáról (HL L 293., 2010.11.11., 60. o.)
90. A Bizottság 2010. december 2-i 2010/737/EU határozata a poliészter bevonatú és a plasztiszol bevonatú acéllemeztek tekintetében az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 317., 2010.12.3., 39. o.)
91. A Bizottság 2010. december 2-i 2010/738/EU határozata a rostos gipszvakolat öntvények tekintetében az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 317., 2010.12.3., 42. o.)
92. A Bizottság 2011. január 13-i 2011/14/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, a vakolatos összetett külső hőszigetelő rendszerekre/készletekre (ETICS) vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 97/556/EK határozat módosításáról (HL L 10., 2011.1.14., 5. o.)
93. A Bizottság 2011. január 14-i 2011/19/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerint az épületekhez és járdákhoz nem szerkezeti felhasználásra szánt hézag-tömítő anyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 11., 2011.1.15., 49. o.)
94. A Bizottság 2011. április 11-i 2011/232/EU határozata az építési termékek, építmények és azok részei tűzállóság szerinti osztályozási rendszerének megállapításáról szóló 2000/367/EK határozat módosításáról (HL L 97., 2011.4.12., 49. o.)
95. A Bizottság 2011. április 18-i 2011/246/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az ajtókra, ablakokra, ablaktáblákra, zsaluziákra, kapukra és a hozzájuk tartozó vasalatokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 1999/93/EK határozat módosításáról (HL L 103., 2011.4.19., 114. o.)
96. A Bizottság 2011. május 12-i 2011/284/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, erőátviteli kábelekre, vezérlőkábelekre és távközlési kábelekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 131., 2011.5.18., 22. o.)
97. A Bizottság 2012. március 26-i 2012/201/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a belső válaszfalrendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 98/213/EK határozat módosításáról (HL L 109., 2012.4.21., 20. o.)
98. A Bizottság 2012. március 29-i 2012/202/EU végrehajtási határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott normál/könnyűsúlyú/autoklávzott pórusbeton termékekre vonatkozó igazolási eljárásról szóló 1999/94/EK határozat módosításáról (HL L 109., 2012.4.21., 22. o.)

- Svájc
100. A 2014. március 21-i szövetségi törvény az építési termékekről (RO 2014 2867)
 101. A 2014. augusztus 27-i rendelet az építési termékekről (RO 2014 2887)
 102. A Szövetségi Építési és Logisztikai Hivatal legutóbb 2015. február 2-án módosított (RO 2015 515), 2014. szeptember 10-i rendelete az építési termékekkel kapcsolatos európai végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok azonosításáról
 103. A legutóbb 2014. július 1-jén módosított (RO 2014 1411) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904)
 104. Az 1998. október 23-i kantonközi megállapodás a kereskedelem technikai akadályainak kiküszöböléséről (RO 2003 270)

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

- (1) E fejezet alkalmazásában és a részes felek e fejezet I. szakaszában felsorolt jogszabályaival összhangban »megfelelőségértékelő testületek«: a teljesítményállandóság értékelésével és ellenőrzésével (AVCP) kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt szervek, valamint az olyan műszaki értékelést végző szervek, amelyek tagjai a Műszaki Értékelést Végző Szervek Európai Szervezetének (EOTA).
- (2) Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárás szerint elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. SZAKASZ

Kijelölő hatóságok

A megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elkészíti és folyamatosan frissíti a kijelölő hatóságok és a felek által bejelentett illetékes hatóságok listáját.

IV. SZAKASZ

A megfelelőségértékelő szervek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodásban foglalt általános elveket.

V. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések

- (1) Az I. szakasz törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek módosítása

E megállapodás 12. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül az Európai Unió haladéktalanul értesíti Svájcot a 305/2011/EU rendelet alapján 2014. december 15. után elfogadott bizottsági végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusokról, miután megjelentek az Európai Unió Hivatalos Lapjában.

Svájc haladéktalanul értesíti az Európai Uniót a svájci jogszabályok vonatkozó módosításairól.

- (2) Végrehajtás

A felek illetékes hatóságai és a 305/2011/EU rendelet szerint az alábbiak meghatározásáért felelős szervezetek:

— azok az alapvető jellemzők, amelyekre vonatkozóan a gyártónak nyilatkozatot kell kiállítania a termékek teljesítményéről,

- az építési termékek alapvető jellemzőivel kapcsolatos teljesítményosztályok és küszöbszintek,
- azok a feltételek, amelyek teljesülése esetén úgy tekintendő, hogy az adott építési termék megfelel egy bizonyos teljesítményszintnek vagy -osztálynak, valamint
- egy adott építési termékre alkalmazandó AVCP-rendszerek,

kölcsönösen tiszteletben tartják a tagállamok, illetve Svájc szabályozási igényeit.

(3) Az építési termékekre vonatkozó harmonizált európai szabványok

- a) E megállapodás alkalmazásában Svájc – a 305/2011/EU rendelet 17. cikkének (5) bekezdése szerint az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételt követően – közzéteszi az építési termékekre vonatkozó harmonizált európai szabványok hivatkozásainak jegyzékét, amely szabványok az építési termékek teljesítményértékeléséhez biztosítanak harmonizált módszereket és kritériumokat, többek között az alábbiakat:

- az építési termékek alapvető jellemzőivel kapcsolatos teljesítményosztályok és küszöbszintek,
- azok a feltételek, amelyek teljesülése esetén – vizsgálat nélkül – úgy tekintendő, hogy az adott építési termék megfelel egy bizonyos teljesítményszintnek vagy -osztálynak.

- b) Amennyiben Svájc úgy véli, hogy egy harmonizált szabvány nem tesz teljes mértékben eleget az I. szakaszban felsorolt jogszabályokban foglalt követelményeknek, a svájci illetékes hatóság arra kérheti az Európai Bizottságot, hogy a 305/2011/EU rendelet 18. cikkében meghatározott eljárással összhangban mérlegelje az ügyet.

Svájc az ügyet, indokolással ellátva, a bizottság elé terjesztheti. A bizottság mérlegeli az ügyet és felkérheti az Európai Uniót, hogy a 305/2011/EU rendelet 18. cikkében előírt eljárással összhangban tegyen intézkedéseket.

(4) Európai műszaki értékelés

- a) Svájc jogosult műszaki értékelést végző szervezetet kijelölni az európai műszaki értékelések kiadására. Biztosítja, hogy a kijelölt szervek a Műszaki Engedélyek Európai Szervezetének (EOTA) tagjaivá válnak és részt vesznek a szervezet munkájában, különösen az európai értékelési dokumentumok kidolgozásában és elfogadásában a 305/2011/EU rendelet 19. cikke szerint.

E megállapodás alkalmazásában az EOTA eljárásait és határozatait szintén alkalmazni kell.

- b) Az EOTA által kiadott európai értékelési dokumentumokat, valamint a műszaki értékelést végző szervek által kiadott európai műszaki értékeléseket e megállapodás alkalmazásában mindkét fél elismeri.
- c) Amennyiben egy műszaki értékelést végző szervhez európai műszaki értékelés iránti kérelem érkezik egy olyan termék vonatkozásában, amelyet a 305/2011/EU rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében foglalt módon nem szabályoz teljes mértékben harmonizált szabvány, tájékoztatja az EOTA-t és a Bizottságot a kérelem tartalmáról és a teljesítményállandóság értékelésére és ellenőrzésére vonatkozó azon érintett bizottsági jogi aktus hivatkozásáról, amelyet a termékre alkalmazni kíván, illetve arról, hogy nincs ilyen jog aktus.
- d) Amennyiben az műszaki értékelést végző szervek az előírt határidőn belül nem jutnak megegyezésre az európai értékelési dokumentumról, az EOTA az ügyet a Bizottság elé terjeszti. Egy svájci műszaki értékelést végző szervezet érintő egyet nem értés esetén a Bizottság az úgy 305/2011/EU rendelet 23. cikke szerinti rendezése során konzultálhat a svájci kijelölő hatósággal.
- e) Amennyiben Svájc úgy véli, hogy egy európai értékelési dokumentum nem tesz teljes mértékben eleget az e fejezet I. szakaszában felsorolt jogszabályokban foglalt, az építményekre vonatkozó alapkövetelményekkel kapcsolatban teljesítendő követelményeknek, a svájci illetékes hatóság arra kérheti az Európai Bizottságot, hogy a 305/2011/EU rendelet 25. cikkében meghatározott eljárással összhangban tegyen intézkedéseket.

Svájc az ügyet, indokolással ellátva, a bizottság elé terjesztheti. A bizottság mérlegeli az ügyet és felkérheti az Európai Uniót, hogy a 305/2011/EU rendelet 25. cikkében előírt eljárással összhangban tegyen intézkedéseket.

(5) Információcsere

- a) E megállapodás 9. cikke értelmében e fejezet megfelelő végrehajtásának érdekében a felek átadják egymásnak a szükséges információkat.
- b) E megállapodás 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a tagállamok és Svájc építésipari-termék-információs kapcsolattartó pontokat hoznak létre, amelyek kérésre megosztják a releváns információkat.
- c) Ha Svájcnak szabályozás iránti igénye van, javasolhatja rendelkezések elfogadását, különösen azon alapvető jellemzők meghatározása érdekében, amelyekre vonatkozóan teljesítménynyilatkozatot kell kiállítani, vagy – a 305/2011/EU rendelet 3. és 27. cikke szerint – az építési termékek alapvető jellemzőivel kapcsolatos teljesítménynyilatkozatok és küszöbszintek megállapítása vagy azon feltételek meghatározása érdekében, amelyek teljesülése esetén – vizsgálat nélkül – úgy tekintendő, hogy az adott építési termék megfelel egy bizonyos teljesítményszintnek vagy -osztálynak.

(6) Piacra jutás és műszaki dokumentáció

- a) E fejezet alkalmazásában:
 - importőr: bármely, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból építési terméket hoz forgalomba az Európai Unió vagy Svájc piacán,
 - meghatalmazott képviselő: az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy meghatározott feladatok ellátása céljából a nevében eljárjon,
 - forgalmazó: a gyártótól vagy importőrtől különböző minden olyan természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, aki vagy amely építési terméket forgalmaz az Európai Unió vagy Svájc piacán.
- b) Az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályok értelmében a gyártók és importőrök az építési terméken, illetve – amennyiben ez nem lehetséges – annak csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket, bejegyzett márkanevüket vagy bejegyzett védjegyüket és kapcsolattartási címüket.
- c) Elegendő, ha a gyártók, meghatalmazott képviselők vagy az importőrök a teljesítménynyilatkozatot és a műszaki dokumentációt a termék valamely fél piacán való forgalomba hozatalának időpontjától számítva az I. szakaszban említett jogszabályok által előírt időtartam alatt elérhetővé teszik a nemzeti hatóságok számára.
- d) A gyártók, meghatalmazott képviselők vagy az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésre bocsátják az építési termék teljesítménynyilatkozatnak vagy az ebben a fejezetben szereplő más alkalmazandó követelményeknek való megfelelésének igazolásához szükséges minden információt és dokumentációt, az e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérése alapján a gyártók, meghatalmazott képviselők vagy az importőrök az általuk forgalomba hozott építési termékekből eredő kockázatok kiküszöbölésére szolgáló minden intézkedésben együttműködnek a hatósággal.

(7) Tapasztalatcsere

A svájci nemzeti hatóságok részt vehetnek a tagállamoknak a 305/2011/EU rendelet 54. cikkében említett nemzeti hatóságai közötti tapasztalatcserén.

(8) A bejelentett kijelölt testületek koordinálása

Svájc bejelentett testületei közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén részt vehetnek a 305/2011/EU rendelet 55. cikkében említett koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

(9) Azon építési termékek kezelésére vonatkozó eljárás, amelyek az előírásoknak való – nem csupán az adott tagállam területére korlátozódó – megfelelés hiánya miatt kockázatot jelentenek

E megállapodás 12. cikke (4) bekezdése értelmében azokban az esetekben, amikor egy tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedéseket tettek vagy elegendő indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályok rendelkezéseinek való megfelelés hiánya miatt valamely építési termék kockázatot jelent, és amennyiben úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják egymást és az Európai Bizottságot az alábbiakról:

- az általuk végzett értékelés és az érintett gazdasági szereplőtől kért intézkedések eredményei,

- amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a szükséges korrekciós intézkedéseket, az építési termék nemzeti piacukon történő forgalomba hozásának megtiltására vagy korlátozására, illetve a terméknek a szóban forgó piacról való visszavonására vagy visszahívására, irányuló megfelelő ideiglenes intézkedések. A tájékoztatás magában foglalja a 305/2011/EU rendelet 56. cikke (5) bekezdésében előírt részletes információkat.

A tagállamok vagy Svájc haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és az egyéb nemzeti hatóságokat bármely elfogadott intézkedésről és az érintett építési termék meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

A tagállamok és Svájc biztosítják, hogy az érintett építési termék tekintetében haladéktalanul meghozzák a megfelelő korlátozó intézkedéseket, például az építési terméket kivonják az adott ország piacáról.

(10) A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy egy tagállam nem ért egyet a (9) bekezdésben említett nemzeti intézkedéssel, kifogásairól az információ beérkezésétől számított 15 munkanapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben a (9) bekezdésben előírt eljárás lezárásakor egy tagállam vagy Svájc kifogást emel valamely, Svájc vagy egy adott tagállam által tett intézkedés ellen, illetve amennyiben a Bizottság úgy véli, hogy egy nemzeti intézkedés nem felel meg az I. szakaszban említett jogszabályoknak, a Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. A Bizottság értékeli a nemzeti intézkedést annak érdekében, hogy megállapítsa, hogy az indokolt-e vagy sem. Amennyiben a Bizottság úgy véli, hogy a nemzeti intézkedés:

- indokolt, úgy valamennyi tagállam és Svájc meghozza a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő építési terméket kivonja piacáról, és erről tájékoztatja a Bizottságot.
- nem indokolt, úgy az érintett tagállam vagy Svájc kivonja a terméket a piacról.

Az egyes felek a (12) bekezdésnek megfelelően mindkét esetben a bizottság elé terjeszthetik az ügyet.

(11) Az előírásoknak megfelelő, mégis biztonsági és egészségi kockázatot jelentő építési termékek

Ha valamely tagállam vagy Svájc úgy véli, hogy bár egy építési terméket az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályoknak megfelelően hoztak forgalomba az EU-ban és Svájcban, de az az építési termékekre vonatkozó alapkövetelmények teljesítése szempontjából kockázatot jelent az emberi egészségre vagy biztonságra nézve, illetve a közérdek védelmének más szempontjai tekintetében, akkor meghozza a megfelelő intézkedéseket, és azokról haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásnak tartalmaznia kell az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett építési termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét és értékesítési láncát, a felmerülő kockázatok jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

A Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, valamint értékeli a meghozott nemzeti intézkedéseket annak érdekében, hogy megállapítsa, hogy a nemzeti intézkedés megtétele indokolt-e vagy sem.

Az egyes felek a (12) bekezdésnek megfelelően a bizottság elé terjeszthetik az ügyet.

(12) Védzáradék a felek közötti továbbra is fennálló nézeteltérés esetére

Ha a felek nem értenek egyet a szóban forgó, (10) és (11) bekezdés szerinti intézkedéseket illetően, az ügyet a bizottság elé kell terjeszteni, amely meghatározza a megfelelő lépéseket, ideértve szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság úgy véli, hogy az intézkedés:

- a) indokolt, úgy a felek megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a terméket kivonják a piacairól.
- b) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja azt.

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG NYILATKOZATA

A megállapodás 1. mellékletében az építési termékekről szóló fejezet hatékony alkalmazásának és végrehajtásának érdekében, és mivel Svájc elfogadta a vonatkozó uniós vívmányokat vagy az építési termékekről szóló fejezetben szereplőkkel egyenértékű intézkedéseket, a Bizottság a bizottságokban való svájci részvételről szóló tanácsi nyilatkozatban ⁽¹⁾ és az EGT-megállapodás 100. cikkében meghatározott módon svájci szakértőkkel konzultál azon intézkedéstervezetek előkészítő szakaszában, amelyek azt követően a 305/2011/EU rendelet 64. cikkével létrehozott, a Bizottságot végrehajtási hatásköreinek gyakorlásában segítő bizottság elé kerülnek.

A Bizottság megjegyzi továbbá, hogy a 305/2011/EU rendelet 64. cikke alapján létrehozott bizottság elnöke egy tag kérésére vagy önálló kezdeményezésre úgy dönthet, hogy konkrét témákban svájci szakértőket hív meg a megbeszélésekre, különös tekintettel a Svájcot közvetlenül érintő témákra.”

⁽¹⁾ A bizottságokban való svájci részvételről szóló nyilatkozat (HL L 114., 2002.4.30., 429. o.).

B. FÜGGELÉK

A termékágazatokról szóló 1. melléklet 18. fejezetét (Biocid termékek) törölni kell, és helyébe a következő lép:

„18. FEJEZET

BIOCID TERMÉKEK

HATÁLY ÉS ALKALMAZÁSI KÖR

- (1) Ezen ágazati fejezet rendelkezései a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: a biocid termékekről szóló rendelet) 3. cikke szerinti hatóanyagokra, biocid termékekre, biocid termékcsaládokra és kezelt árucikkekre alkalmazandók a biocid termékekről szóló rendelet és az egyenértékű svájci rendelkezések eljárásai szerint, kivéve a következőket:
- géntechnológiával módosított mikroorganizmusoknak minősülő vagy ilyeneket tartalmazó biocid termékek, és
 - madárrölő szerek, halirtó szerek és egyéb gerincesek elleni védekezésre használt biocid termékek.
- (2) A hatóanyagok jóváhagyására vonatkozóan a biocid termékekről szóló rendelet 9. cikke, 14. cikkének (4) bekezdése és 15. cikkének (1) bekezdése alapján hozott bizottsági végrehajtási aktusok, valamint a hatóanyagoknak a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan a biocid termékekről szóló rendelet 28. cikkének (1) és (3) bekezdése alapján hozott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok e fejezet részét képezik.
- (3) Svájc e fejezet hatálybalépésekor meglévő jogszabályainak megfelelően a saját piacához való hozzáférés korlátozásáról szabadon dönthet az alábbi anyagok tekintetében:
- oktilfenolt vagy annak etoxilátjait tartalmazó biocid termékek, valamint
 - a levegőben stabil anyagokat tartalmazó aeroszoladagolók.

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- | | |
|--------------|---|
| Európai Unió | 1. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2014. március 11-i 334/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 103., 2014.4.5., 22. o.) módosított, 2012. május 22-i 528/2012/EU rendelete a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (a biocid termékekről szóló rendelet) (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.), valamint a Bizottság e rendelet alapján 2014. október 10-ig elfogadott végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusai |
| Svájc | 100. A legutóbb 2006. június 13-án módosított (RO 2006 2197), 2000. december 15-i szövetségi törvény a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2004 4763) |
| | 101. A legutóbb 2010. augusztus 1-jén módosított (RO 2010 3233), 1983. október 7-i szövetségi törvény a környezetvédelemről (RO 1984 1122) |
| | 102. A legutóbb 2014. július 15-én módosított (RO 2014 2073), 2005. május 18-i rendelet a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról (rendelet a biocid termékekről, RO 2005 2821) (a továbbiakban: OPBio) |
| | 103. A Szövetségi Belügyminisztérium 2014. augusztus 15-i rendelete a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos végrehajtási szabályokról (RO 2014 2755). |

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

E fejezet alkalmazásában megfelelőségértékelő testületek: az I. szakaszban említett jogszabályok alkalmazásáért felelős európai uniós hatóságok, valamint az uniós tagállamok és Svájc e téren illetékes hatóságai.

A felek illetékes hatóságainak elérhetőségei megtalálhatók az alábbi honlapokon.

Európai Unió

Biocid termékek:

— »Competent Authorities and other Contact Points«

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Svájc

Federal Office of Public Health, Notification Authority for Chemicals (Szövetségi Közegészségügyi Hivatal, Vegyi Anyagok Bejelentő Hatósága): www.bag.admin.ch/biocide

III. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések

(1) Az I. szakasz törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek módosítása

E megállapodás 12. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül az Európai Unió haladéktalanul értesíti Svájcot az 528/2012/EU rendelet alapján 2014. október 10. után elfogadott bizottsági végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusokról, miután megjelentek az Európai Unió Hivatalos Lapjában.

Svájc haladéktalanul értesíti az Európai Uniót a svájci jogszabályok vonatkozó módosításairól.

(2) A biocid termékekről szóló rendeletnek és végrehajtási aktusainak a felek között alkalmazandó eljárásai

a) E fejezet alkalmazásában a biocid termékekről szóló rendeletben, valamint az ahhoz kapcsolódó, az I. szakaszban említett felhatalmazáson alapuló és végrehajtási aktusokban előírt, az alábbiakban meghatározott eljárások – az egyenértékűnek minősülő rendelkezések kiegészítéseként – közös eljárásként alkalmazandók.

E bekezdésben »a felek között alkalmazandó«, a biocid termékekről szóló rendelet cikkeiben a »tagállam(ok)ra« vagy illetékes hatóságokra való hivatkozások – a rendeletbeli értelmezésen túlmenően – Svájcot is magukban foglalják. E fejezet alkalmazásában:

— Az engedély jogosultja: a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkében említett, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett személy.

— A kérelmezők a biocid termékekről szóló rendelet 71. cikkének (3) bekezdése szerint valamennyi eljárás során a biocid termékek nyilvántartását (a továbbiakban: nyilvántartás) használják a kérelmek és az adatok benyújtására. A kérelmezőknek nem kell székhellyel rendelkezniük az Európai Unión vagy Svájcon belül.

A felek között a biocid termékekről szóló rendelet és az alábbiakban felsorolt végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok eljárásai alkalmazandók:

— A II. és a III. fejezet, valamint az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet a hatóanyagok jóváhagyása tekintetében. A kérelmezők értékelő illetékes hatóságnak javasolhatják a svájci illetékes hatóságot.

— A 27. cikk az egyszerűsített eljárás keretében engedélyezett biocid termékek tekintetében.

— A 32–34. cikk és a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet az engedélyek kölcsönös elismerése és megújítása tekintetében.

— A 35–37. cikk a kifogásokkal és eltérésekkel kapcsolatban.

— A 43–46. cikk az uniós engedélyekkel kapcsolatban, az alábbi kiigazításokkal: amennyiben a Bizottság egy biocid termékre uniós engedélyt ad vagy az engedélyt megújítja, módosítja, úgy határoz, hogy nem adja meg az uniós engedélyt, visszavonja az engedélyt vagy megtagadja annak megújítását, Svájc – a jogorvoslati lehetőség alkalmazásának sérelme nélkül – az OPBio 14a. cikkével összhangban 30 napon belül határoz az érintett termék engedélyének megadásáról, megújításáról, visszavonásáról, illetve módosításáról.

— A 47–50. cikk és a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet a káros hatások bejelentése és a visszavonásra vagy módosításra vonatkozó szabályok tekintetében.

- Az 53. cikk a párhuzamos kereskedelemmel kapcsolatban.
- Az 54. cikk a hatóanyagok technikai egyenértékűség értékelése tekintetében.
- A 62–63. cikk az adatmegosztással kapcsolatban. Abban az esetben, amikor a kérelmet a svájci illetékes hatósághoz nyújtják be, a kérelmezőt át kell irányítani az ügynökséghez és kérelmét iktatni kell a nyilván-tartásba.
- A 69. cikk (2) bekezdése az engedélyesnek a címkén feltüntetendő neve és címe, valamint az engedélyezési szám tekintetében.
- A 88. cikk az új bizonyítékok alapján hozott intézkedések tekintetében.
- A 95. cikk (a 334/2014/EU rendelet szerint) a 95. cikk (2) bekezdésében szereplő, 2016. szeptember 1-jéig tartó átmeneti időszakkal a termék Svájcban történő forgalomba hozatala tekintetében.

b) Amennyiben Svájc el kíván térni a 36. cikk (3) bekezdése vagy a 37. cikk (2) bekezdése alapján, az uniós engedélyek esetében a 44. cikk (5) bekezdése, a 46. cikk (4)–(5) bekezdése és a 47–50. cikk alapján hozott határozattól vagy a biocid termékekről szóló rendelet 88. cikke alapján hozott határozattól, illetve bizonyos feltételeket az OPBio 12. cikkének (2) bekezdése alapján ki kíván igazítani kifejezetten a területére vonatkozóan, megfelelő intézkedéseket hozhat, és – ismertetve indokait – erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot. Adott esetben az ügyet a vegyes bizottság elé kell terjeszteni, amely meghatározza a megfelelő lépéseket.

(3) Információcsere

E megállapodás 9. cikkével összhangban a biocid termékekről szóló rendelet 71. cikkében előírt, e fejezetben foglalt eljárások koordinálása érdekében a felek átadják egymásnak a szükséges információkat.

A biocid termékekről szóló rendelet 29. cikkének (4) bekezdése alapján – kivéve azokat az eseteket, amelyekre a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet alkalmazandó – Svájc elutasítja a kérelem értékelését, amennyiben ugyanazon biocid termékkel kapcsolatban egy másik illetékes hatóság vizsgál egy kérelmet vagy már engedélyezte a terméket.

A szerződő felek megállapodnak, hogy az e fejezet alkalmazásával kapcsolatos engedélyekről és más határozatokról az illetékes hatóságok a kérelmezőt a másik fél területén közvetlenül értesíthetik.

A felek illetékes hatóságai gondoskodnak az adatoknak a biocid termékekről szóló rendelet 59., 64., 66. és 67. cikkének megfelelő védelméről és kezeléséről.

(4) Pénzügyi hozzájárulás az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) által nyújtott szolgáltatásokhoz

- a) Svájc éves pénzügyi hozzájárulást nyújt az ügynökségnek az e fejezetben említett tevékenységekkel összefüggő kiadásaihoz, amely hozzájárulás hozzáadódik a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikkének (1) bekezdésében említett uniós támogatáshoz. A szóban forgó éves pénzügyi hozzájárulás kiszámolása a bruttó hazai termékkel (GDP) összhangban, az összes részt vevő állam GDP-jének százalékos arányában kifejezve, az 1. függelékben leírt képlet szerint történik. Az éves hozzájárulást az ECHA által kiállított terhelési értesítés alapján az ügynökségnek kell kifizetni.
- b) Az a) albekezdésben említett pénzügyi hozzájárulás az e határozat hatálybalépésének napját követő naptól kezdődően fizetendő. Az első pénzügyi hozzájárulás az évnek e határozat hatálybalépése után fennmaradó részével arányosan csökken.

1. függelék

Svájc pénzügyi hozzájárulás az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) által nyújtott szolgáltatásokhoz

- (1) Svájcnak a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikkében említett támogatáshoz való éves pénzügyi hozzájárulása a következőképpen kerül kiszámításra: Svájc bruttó hazai termékének (GDP) minden év március 31-én rendelkezésre álló legfrissebb végleges számadatait el kell osztani az érintett tevékenységekben részt vevő valamennyi állam ugyanazon évre rendelkezésre álló GDP-adatainak összegével. Svájc pénzügyi hozzájárulásának az összege úgy kerül meghatározásra, hogy az így kapott százalékos arányt alkalmazni kell a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett uniós támogatásra.
- (2) A pénzügyi hozzájárulás euróban fizetendő.
- (3) Svájc a terhelési értesítés kézhezvételétől számított 45 napon belül befizeti pénzügyi hozzájárulását. Bármilyen késedelem a hozzájárulás befizetésében azt eredményezi, hogy Svájc a lejárat napjától fennmaradó összegre késedelmi kamatot fizet. A kamatláb az Európai Központi Bank által a fő refinanszírozási műveletekre alkalmazott, az Európai Unió Hivatalos Lapjának C sorozatában közzétett, a határidő lejártá szerinti hónap első naptári napján hatályos kamatláb 1,5 százalékponttal megnövelt értékének felel meg.

- (4) Svájc pénzügyi hozzájárulását ki kell igazítani, amennyiben az Európai Unió által nyújtott, az Európai Unió általános költségvetésébe beállított, a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint meghatározott pénzügyi hozzájárulás növekszik az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet 26., 27. vagy 41. cikke alapján. Ebben az esetben a különbözet befizetésének határideje a terhelési értesítés kézhezvétele utáni 45. nap.
- (5) Abban az esetben, ha az ECHA által kapott, a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti, N. évre vonatkozó támogatás nem kerül N. év december 31-ig felhasználásra, vagy ha az ECHA N. évi költségvetését a 966/2012/EU, Euratom rendelet 26., 27. vagy 41. cikke szerint csökkentették, e fel nem használt vagy csökkentett kifizetési előirányzatok Svájc hozzájárulásával százalékosan arányos összege átkerül az ügynökség N+1. évi költségvetésébe. Svájcnak az ügynökség N+1. évre vonatkozó támogatásának összegéhez nyújtott hozzájárulását ennek megfelelően csökkenteni kell.

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG NYILATKOZATA

A megállapodás 1. mellékletében a biocid termékekről szóló fejezet hatékony alkalmazásának és végrehajtásának érdekében, és mivel Svájc elfogadta a vonatkozó uniós vívmányokat vagy a biocid termékekről szóló fejezetben szereplőkkel egyenértékű intézkedéseket, a Bizottság a bizottságokban való svájci részvételről szóló tanácsi nyilatkozatban ⁽¹⁾ és az EGT-megállapodás 100. cikkében meghatározott módon svájci szakértőkkel konzultál azon intézkedéstervezetek előkészítő szakaszában, amelyek azt követően az 528/2012/EU rendelet 82. cikkével létrehozott, a Bizottságot végrehajtási hatásköreinek gyakorlásában segítő bizottság elé kerülnek.

A Bizottság megjegyzi továbbá, hogy az 528/2012/EU rendelet 82. cikke alapján létrehozott bizottság elnöke egy tag kérésére vagy önálló kezdeményezésre úgy dönthet, hogy konkrét témákban svájci szakértőket hív meg a megbeszélésekre, különös tekintettel a Svájcot közvetlenül érintő témákra.

Ezenkívül a Bizottság felhívja a figyelmet arra, hogy számítanak svájci szakértők részvételére a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtásért felelős illetékes hatóságok munkacsoportjában, amely támogatja a Bizottságot az 528/2012/EU rendelet harmonizált végrehajtásában, valamint adott esetben az 528/2012/EU rendelet 75. cikkében említett bizottságban és az 528/2012/EU rendelet 35. cikkében említett koordinációs csoportban a biocid termékekre vonatkozó fejezetet érintő kérdések vonatkozásában.”

⁽¹⁾ A bizottságokban való svájci részvételről szóló nyilatkozat (HL L 114., 2002.4.30., 429. o.).

C. FÜGGELÉK

Az 1. melléklet módosításai

14. fejezet (Helyes laboratóriumi gyakorlat)

A törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket tartalmazó I. szakaszt törölni kell, és helyébe az alábbi szöveg lép:

„I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

A vegyi anyagok helyes laboratóriumi gyakorlat szerinti vizsgálatára az alább felsorolt törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések vonatkozó részeit kell alkalmazni.

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió

Élelmiszerek és takarmányok

1. A Bizottság 2008. április 25-i 429/2008/EK rendelete az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).
2. A Bizottság legutóbb az 562/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelettel (HL L 168., 2012.6.28., 21. o.) módosított, 2011. március 10-i 234/2011/EU rendelete az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról (HL L 64., 2011.3.11., 15. o.).
3. A Bizottság 2013. április 3-i 503/2013/EU végrehajtási rendelete a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezése iránti kérelemről, valamint a 641/2004/EK és az 1981/2006/EK bizottsági rendelet módosításáról (HL L 157., 2013.6.8., 1. o.).

Új és meglévő vegyi anyagok

4. A Tanács legutóbb az 1992. április 30-i 92/32/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 154., 1992.6.5., 1. o.) módosított, 1967. június 27-i 67/548/EGK irányelve a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről.
5. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2014. augusztus 14-i 895/2014/EU bizottsági rendelettel (HL L 244., 2014.8.19., 6. o.) módosított, 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).
6. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2014. június 5-i 605/2014/EU bizottsági rendelettel (HL L 167., 2014.6.6., 36. o.) módosított, 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).
7. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2006. január 23-i 2006/08/EK irányelvvel (HL L 19., 2006.1.24., 12. o.) módosított, 1999. május 31-i 1999/45/EK irányelve a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről (HL L 200., 1999.7.30., 1. o.).

8. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 2004/10/EK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

Gyógyszerkészítmények:

9. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 299., 2012.10.27., 1. o.) módosított, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.). Megjegyzés: A 2001/83/EK irányelv módosult, és a helyes laboratóriumi gyakorlattal kapcsolatos követelmény már megtalálható az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2003. június 25-i 2003/63/EK bizottsági irányelv (HL L 159., 2003.6.27., 46. o.) »Bevezetés és általános elvek» című fejezetében.
10. Az Európai Parlament és a Tanács 2014. április 16-i 536/2014/EU rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

Állatgyógyászati készítmények

11. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2009. február 10-i 2009/9/EK bizottsági irányelvvel (HL L 44., 2009.2.14., 10. o.) módosított, 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

Növényvédő szerek

12. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. október 21-i 1107/2009/EK rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).
13. A Bizottság 2013. március 1-i 283/2013/EU rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).
14. A Bizottság 2013. március 1-i 284/2013/EU rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 85. o.).

Biocid termékek

15. Az Európai Parlament és a Tanács 2012. május 22-i 528/2012/EU rendelete a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

Kozmetikai termékek

16. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. november 30-i 1223/2009/EK rendelete a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

Mosó- és tisztítószer

17. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 648/2004/EK rendelete a mosó- és tisztítószerkekről (HL L 104., 2004.4.8., 1. o.).

Svájc

100. A legutóbb 2013. március 22-én módosított (FF 2012 8671), 1983. október 7-i szövetségi törvény a környezetvédelemről (RO 1984 1122)
101. A legutóbb 2005. június 17-én módosított (RO 2006 2197), 2000. december 15-i szövetségi törvény a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2004 4763)

102. A legutóbb 2014. június 20-án módosított (RO 2014 2073), 2005. május 18-i rendelet a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2005 2721)
103. A legutóbb 2005. május 18-án módosított (RO 2005 2821), 2014. július 15-i rendelet a biocid termékekről (RO 2014 2073)
104. A legutóbb 2005. május 18-án módosított (RO 2005 3035), 2012. december 11-i rendelet a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (RO 2013 249)
105. A legutóbb 2013. június 21-én módosított (RO 2013 4137), 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerkészítményekről és az orvostechikai eszközökről (RO 2001 2790)
106. A legutóbb 2010. szeptember 8-án módosított (RO 2010 4039), 2001. október 17-i rendelet a gyógyszerkészítményekről (RO 2001 3420)”

A III. szakaszban (Kijelölő hatóságok) az Európai Unió helyes laboratóriumi gyakorlat ellenőrzéséért felelős hatóságainak elérhetőségét törölni kell és helyébe a következő szöveg lép:

„Európai Közösség:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm”

A IV. szakaszban (A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különös szabályok) az Európai Unióra és Svájcra való hivatkozást törölni kell és helyébe a következő szöveg lép:

„Európai Unió:

1. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 2004/10/EK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.)
2. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 2004/9/EK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról (HL L 50., 2004.2.20., 28. o.)

Svájc:

100. A legutóbb 2013. március 22-én módosított (FF 2012 8671), 1983. október 7-i szövetségi törvény a környezetvédelemről (RO 1984 1122)
101. A legutóbb 2005. június 17-én módosított (RO 2006 2197), 2000. december 15-i szövetségi törvény a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2004 4763)
102. A legutóbb 2013. június 21-én módosított (RO 2013 4137), 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerkészítményekről és az orvostechikai eszközökről (RO 2001 2790)
103. A legutóbb 2012. november 11-én módosított (RO 2012 6103), 2005. május 18-i rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlatról (RO 2005 2795)”

15. fejezet (Gyógyszerkészítmények helyes gyártási gyakorlatának ellenőrzése és a gyártási tételek tanúsítása)

A törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket tartalmazó I. szakaszt törölni kell, és helyébe az alábbi szöveg lép:

„I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió

1. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 726/2004/EK rendeletnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2012. október 25-i 1027/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 316., 2012.11.14., 38. o.) módosított, 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.)

2. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 299., 2012.10.27., 1. o.) módosított, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).
3. Az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelve az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).
4. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/28/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított, 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).
5. A Bizottság 2003. október 8-i 2003/94/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 262., 2003.10.14., 22. o.).
6. A Bizottság 1991. július 23-i 91/412/EGK irányelve az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 228., 1991.8.17., 70. o.).
7. Iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról (HL C 343., 2013.11.23., 1. o.)
8. EudraLex, 4. kötet – Emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek: a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó uniós iránymutatások (az Európai Bizottság weboldalan közzétéve).
9. A 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).
10. A Bizottság 2005. április 8-i 2005/28/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének követelményei tekintetében a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról (HL L 91., 2005.4.9., 13. o.).
11. A Bizottság 2014. május 28-i 1252/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elvei és az azokkal kapcsolatos iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 337., 2014.11.25., 1. o.).
100. Svájc A legutóbb 2013. július 1-jén módosított (RO 2013 1493), 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerkészítményekről és az orvostechnikai eszközökről (RO 2001 2790)
101. A legutóbb 2013. január 1-jén módosított (RO 2012 3631), 2001. október 17-i rendelet a működési engedélyekről (RO 2001 3399) ⁽¹⁾
102. A Gyógyászati Termékekkel Foglalkozó Svájci Hatóság legutóbb 2013. január 1-jén módosított (RO 2012 5651), 2001. november 9-i rendelete a gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó követelményekről (RO 2001 3437)
103. A 2013. szeptember 20-i rendelet az emberen végzett kutatásban alkalmazott klinikai vizsgálatokról (RO 2013 3407)

⁽¹⁾ Svájc haladéktalanul értesíteni fogja az Európai Uniót az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról szóló uniós iránymutatásnak (HL C 343., 2013.11.23., 1. o.) megfelelő módosításáról.