

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS A SVÁJCI ÁLLAMSZÖVETSÉG KÖZÖTT A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS KÖLCSONÖS ELISMERÉSÉRŐL LÉTREJÖTT MEGÁLLAPODÁS KERETÉBEN LÉTREHOZOTT BIZOTTSÁG 1/2017. SZ. HATÁROZATA

(2017. július 28.)

az orvostechnikai eszközökről szóló 4. fejezet, a nyomástartó edényekről szóló 6. fejezet, a rádióberendezésekről és távközlő végberendezésekről szóló 7. fejezet, a robbanásveszélyes légkörben történő felhasználásra szánt felszerelésekről és védelmi rendszerekről szóló 8. fejezet, az elektromos berendezésekről és elektromágneses összeférhetőségről szóló 9. fejezet, a mérőműszerekről és előrecsomagolt termékekről szóló 11. fejezet, a gyógyszerkészítmények GMP ellenőrzéséről és tételbizonylatolásáról szóló 15. fejezet, a felvonókról szóló 17. fejezet és a polgári felhasználású robbanószerekről szóló 20. fejezet módosítására vonatkozó megfelelőségértékelésről, valamint az 1. mellékletben szereplő jogi referenciák naprakészítéléről [2017/2118]

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) A megállapodást aláíró Szerződő Felek megállapodtak abban, hogy módosítják az 1. melléklet Orvostechnikai eszközök című 4. fejezetét az orvostechnikai eszközök területén működő szabályozók közötti együttműködés megerősítése érdekében.
- (2) Az Európai Unió új irányelvet fogadott el az egyszerű nyomástartó edényekről ⁽¹⁾ és a nyomástartó berendezésekről ⁽²⁾, és Svájc módosította azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, melyek a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek tekinthetők a fent említett európai uniós jogszabállyal.
- (3) Az 1. melléklet Nyomástartó edények című 6. fejezetét módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket.
- (4) Az Európai Unió új irányelvet fogadott el a rádióberendezésekről ⁽³⁾, és Svájc módosította azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, melyek a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek tekinthetők a fent említett európai uniós jogszabállyal.
- (5) Az 1. melléklet Rádióberendezések és távközlő végberendezések című 7. fejezetét módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket.
- (6) Az Európai Unió új irányelvet fogadott el a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekről és védelmi rendszerekről ⁽⁴⁾, és Svájc módosította azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, amelyek a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek tekinthetők a fent említett európai uniós jogszabállyal.
- (7) Az 1. mellékletének Robbanásveszélyes légkörben történő felhasználásra szánt felszerelések és védelmi rendszerek című 8. fejezetét módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/29/EU irányelve (2014. február 26.) az egyszerű nyomástartó edények forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 45. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/68/EU irányelve (2014. május 15.) a nyomástartó berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 189., 2014.6.27., 164. o.)

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2014.5.22., 62. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/34/EU irányelve (2014. február 26.) a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 309. o.).

- (8) Az Európai Unió új irányelvet fogadott el az elektromos berendezésekről ⁽¹⁾ és az elektromágneses összeférhetőségről ⁽²⁾, és Svájc módosította azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, amelyek a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek tekinthetők a fent említett európai uniós jogszabállyal.
- (9) Az 1. melléklet Elektromos berendezések és elektromágneses összeférhetőség című 9. fejezetét módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket;
- (10) Az Európai Unió új irányelvet fogadott el a nem automatikus működésű mérlegekről ⁽³⁾ és a mérőműszerekről ⁽⁴⁾, és Svájc módosította azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, amelyek a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek tekinthetők a fent említett európai uniós jogszabállyal;
- (11) Az 1. melléklet Mérőműszerek és előrecsomagolt termékek című 11. fejezetét módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket;
- (12) A Szerződő Felek megállapodtak az 1. melléklet Gyógyszerkészítmények GMP ellenőrzése és tételbizonylatolása című 15. fejezetének módosításáról annak érdekében, hogy elismerhessék a másik Fél releváns felügyeleti szervei által harmadik országokban végzett GMP ellenőrzések eredményeit.
- (13) Az Európai Unió új irányelvet fogadott el a felvonókról ⁽⁵⁾, és Svájc módosította azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, melyek a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek tekinthetők a fent említett európai uniós jogszabállyal.
- (14) Az 1. melléklet Felvonók című 17. fejezetét módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket.
- (15) Az Európai Unió új irányelvet fogadott el a polgári felhasználású robbanóanyagokról ⁽⁶⁾, és Svájc módosította azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, melyek a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek tekinthetők a fent említett európai uniós jogszabállyal.
- (16) Az 1. melléklet Polgári felhasználású robbanóanyagok című 20. fejezetét módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket.
- (17) Naprakészé kell tenni a megállapodás 1. mellékletének 3., 12., 14., 16., 18. és 19. fejezetében szereplő jogi hivatkozásokat;
- (18) 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 Orvostechikai eszközök című 4. fejezete az e határozathoz csatolt A. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (2) A megállapodás 1. mellékletének Nyomástartó edények című 6. fejezete az e határozathoz csatolt B. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (3) A megállapodás 1. mellékletének Rádióberendezések és távközlő végberendezések című 7. fejezete az e határozathoz csatolt C. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (3) A megállapodás 1. mellékletének Robbanásveszélyes légkörben történő felhasználásra szánt felszerelések és védelmi rendszerek című 8. fejezete az e határozathoz csatolt D. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/35/EU irányelve (2014. február 26.) a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 357. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/30/EU irányelve (2014. február 26.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról (HL L 96., 2014.3.29., 79. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/31/EU irányelve (2014. február 26.) a nem automatikus működésű mérlegek forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 107. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/32/EU irányelve (2014. február 26.) a mérőműszerek forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról (HL L 96., 2014.3.29., 149. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/33/EU irányelve (2014. február 26.) a felvonókra és a felvonókhoz készült biztonsági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 251. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/28/EU irányelve (2014. február 26.) a polgári felhasználású robbanóanyagok forgalmazására és ellenőrzésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 1. o.).

- (4) A megállapodás 1. mellékletének Elektromos berendezések és elektromágneses összeférhetőség című 9. fejezete az e határozathoz csatolt E. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (5) A megállapodás 1. mellékletének Mérőműszerek és előrecsomagolt termékek című 11. fejezete az e határozathoz csatolt F. mellékletben megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (6) A megállapodás 1. mellékletének Gyógyszerkészítmények GMP ellenőrzése és tételbizonylatolása című 15. fejezete az e határozathoz csatolt G. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (8) A megállapodás 1. mellékletének Felvonók című 17. fejezete az e határozathoz csatolt H. függelékben megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (9) A megállapodás 1. mellékletének Polgári felhasználású robbanószerkezetek című 20. fejezete az e határozathoz csatolt I. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (10) A megállapodás 1. melléklete az e határozathoz csatolt J. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (11) E két példányban készült határozatot a bizottság azon képviselői írják alá, akik jogosultak a Szerződő Felek nevében eljárni. E határozat az utolsó aláírás napján lép hatályba.

a Svájci Államszövetség nevében

Christophe PERRITAZ

Aláírták Bernben, 2017. július 28-án.

az Európai Unió nevében

Ignacio IRUARRIZAGA

Aláírták Brüsszelben, 2017. július 27-én.

A. CSATOLMÁNY

A termékágazatokról szóló 1. melléklet Orvostechnikai eszközök című 4. fejezetét törölni kell, és helyébe a következő szöveg lép:

„4. FEJEZET

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió

1. A Tanács legutóbb a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított 90/385/EGK (1990. június 20.) irányelve az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről
2. A Tanács legutóbb a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről
3. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított, valamint helyesbített (HL L 22., 1999.1.29., 75. o. és HL L 6., 2002.1.10., 70. o.) 98/79/EK irányelve (1998. október 27.), az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.)
4. A Bizottság 2002/364/EK határozata (2002. május 7.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól (HL L 131., 2002.5.16., 17. o.)
5. A Bizottság 2003/12/EK irányelve (2003. február 3.) az emlőimplantátumoknak az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv keretében történő átsorolásáról (HL L 28., 2003.2.4., 43. o.)
6. A Bizottság 722/2012/EU rendelete (2012. augusztus 8.) a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről (HL L 212., 2012.8.9., 3. o.)
7. A Bizottság 50/2005/EK irányelve (2005. augusztus 11.) a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosztályozásáról az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül (HL L 210., 2005.8.12., 41. o.)
8. A Bizottság 2007/2006/EK rendelete (2006. december 22.) egyes orvostechnikai eszközökben, in vitro diagnózishoz és laboratóriumi reagensekben történő ipari felhasználásra szánt, 3. kategóriába tartozó anyagból nyert köztes termékek behozatala és tranzitforgalma tekintetében az 1774/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról és módosításáról (HL L 379., 2006.12.28., 98. o.)
9. Az Európai Parlament és a Tanács 2007/47/EK irányelve (2007. szeptember 5.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról (HL L 247., 2007.9.21., 21. o.)
10. A Bizottság 2011/869/EU határozata (2011. december 20.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól szóló 2002/364/EK határozat módosításáról (HL L 341., 2011.12.22., 63. o.)
11. A Bizottság 2011/100/EU irányelve (2011. december 20.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 341., 2011.12.22., 50. o.)

12. Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (HL L 174., 2011.7.1., 88. o.)
13. A Bizottság 2010/227/EU határozata (2010. április 19.) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (Eudamed) (HL L 102., 2010.4.23., 45. o.)
14. A Bizottság 207/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az orvostechnikai eszközök elektronikus használati utasításáról (HL L 72., 2012.3.10., 28. o.)
15. A Bizottság 920/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. szeptember 24.) a kijelölt szervezeteknek az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapján történő kijelöléséről és felügyeletéről (HL L 253., 2013.9.25., 8. o.)

Svájc

100. A legutóbb 2014. január 1-jén módosított (RO 2013 4137) 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerkészítményekről és az orvostechnikai eszközökről (RO 2001 2790)
101. A legutóbb 2008. március 20-án módosított (RO 2008 3437), 1902. június 24-i szövetségi törvény a gyenge- és erősáramú berendezésekről (RO 19 252 és RS 4 798)
102. A legutóbb 2011. június 17-én módosított (RO 2012 6235), 1977. június 9-i szövetségi törvény a metrológiáról (RO 1977 2394)
103. A legutóbb 2004. december 10-én módosított (RO 2004 5391), 1991. március 22-i szövetségi törvény a sugárvédelemről (RO 1994 1933)
104. A legutóbb 2015. április 15-én módosított (RO 2015 999), 2001. október 17-i rendelet az orvostechnikai eszközökről (RO 2001 3487)
105. A legutóbb 2013. szeptember 4-én módosított (RO 2013 3041) 2007. április 18-i rendelet az állatok és állati termékek importjáról, tranzitjáról és exportjáról (RO 2007 1847)
106. A legutóbb 2012. június 15-én (RO 2012 3631) módosított 1996. június 17-i rendelet a megfelelőségértékelő testületek akkreditációjáról és kijelöléséről (RO 1996 1904)
107. A legutóbb 2011. szeptember 30-án módosított (RO 2013 3215) 1992. június 19-i szövetségi törvény az adatvédelemről (RO 1992 1945)

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárásnak megfelelően elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. SZAKASZ

Kijelölő hatóságok

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

IV. SZAKASZ

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

Az e fejezet szerinti megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt és a 920/2013/EU végrehajtási rendeletben megállapított általános elveket, és a 93/42/EGK irányelv XI. mellékletében, a 90/385/EGK irányelv 8. mellékletében, valamint a 98/79/EK irányelv IX. mellékletében megállapított értékelési kritériumokat.

Svájc értékelőt bocsát rendelkezésre a 920/2013/EU végrehajtási rendelet alapján létrehozott, értékelőkből álló csoport számára.

V. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések**1. Az eszközök forgalomba hozataláért felelős személy nyilvántartása**

Az a gyártó vagy annak felhatalmazott képviselője, amely a 93/42/EGK irányelv 14. cikkében vagy a 98/79/EK irányelv 10. cikkében említett orvostechnikai eszközöket valamely Szerződő Fél piacán forgalomba hozza, köteles az említett cikkekben szereplő információkat közölni azon Szerződő Fél illetékes hatóságaival, amelynek a területén a létesítő okirat szerinti székhelye található. A Szerződő Felek kölcsönösen elismerik e nyilvántartást. A gyártó nem köteles a másik Szerződő Fél területén letelepedett, a forgalomba hozataláért felelős személyt kijelölni.

2. Az orvostechnikai eszközök címkézése

Mindkét Szerződő Fél gyártói a 93/42/EGK irányelv 1. melléklete 13.3. pontjának a) alpontjában meghatározott orvostechnikai eszközök, valamint a 98/79/EK irányelv 1. melléklete 8.4. pontjának a) alpontjában meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök címkéjén feltüntetik nevüket vagy kereskedelmi nevüket és címüket. Az eszköz forgalomba hozataláért felelős személy, a másik Szerződő Fél területén letelepedett meghatalmazott vagy az importőr nevét és címét nem kötelesek jelezni sem a címkén, sem a külső csomagoláson, sem a használati utasításban.

A harmadik országokból behozott eszközök esetében – tekintettel azoknak az Unióban és Svájcban történő forgalomba hozatalára – a címkén vagy a külső csomagoláson fel kell tüntetni vagy a használati utasításban jelezni kell az Unió vagy – adott esetben – Svájc területén letelepedett gyártó egyedüli felhatalmazott képviselőjének nevét és címét.

3. Információcsere

A megállapodás 9. cikkével összhangban a Szerződő Felek különösen a 90/385/EGK irányelv 8. cikkében, a 93/42/EGK irányelv 10. cikkében, a 98/79/EK irányelv 11. cikkében és a 920/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikkében említett információkat cserélik ki egymással.

4. Európai adatbázisok

Az illetékes svájci hatóságok hozzáféréssel rendelkeznek a 98/79/EK irányelv 12. cikke, a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke és a 920/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikke értelmében létrehozott európai adatbázisokhoz. E hatóságok az európai adatbázisokba történő bevétel céljából továbbítják a Bizottságnak és/vagy az adatbázisok igazgatásáért felelős szervnek az említett cikkekben előírt, Svájcban összegyűjtött adatokat.”

B. CSATOLMÁNY

A termékágazatokról szóló 1. melléklet Nyomástartó edények című 6. fejezetét törölni kell, és helyébe a következő lép:

„6. FEJEZET

NYOMÁSTARTÓ EDÉNYEK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- Európai Unió
1. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/29/EU irányelve (2014. február 26.) az egyszerű nyomástartó edények forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 45. o.)
 2. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/68/EU irányelve (2014. május 15.) a nyomástartó berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 189., 2014.6.27., 164. o.)
 3. Az Európai Parlament és a Tanács 2010/35/EU irányelve (2010. június 16.) a szállítható nyomástartó berendezésekről és a 76/767/EGK, 84/525/EGK, 84/526/EGK, 84/527/EGK és az 1999/36/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 165., 2010.6.30., 1. o.), a továbbiakban: a 2010/35/EU irányelv
 4. Az Európai Parlament és a Tanács 2008/68/EK irányelve (2008. szeptember 24.) a veszélyes áruk szárazföldi szállításáról (HL L 260., 2008.9.30., 13. o.)
- Svájc
100. A 2009. június 12-i szövetségi törvény a termékbiztonságról (RO 2010 2573)
 101. A legutóbb 2012. június 15-én módosított (RO 2012 3631) 2010. május 19-i rendelet a termékbiztonságról (RO 2010 2583)
 102. A 2015. november 25-i rendelet az egyszerű nyomástartó edények biztonságáról (RO 2016 227)
 103. A 2015. november 25-i rendelet a nyomástartó berendezések biztonságáról (RO 2016 233)
 104. A 2012. október 31-i rendelet a veszélyesáru-tartályok forgalomba hozataláról és a piacfelügyeletről (RO 2012 6607)
 105. A legutóbb 2012. október 31-én módosított (RO 2002 6535 és 6537) 2002. november 29-i rendelet a veszélyes áruk közúti szállításáról (RO 2012 4212)
 106. A 2012. október 31-i rendelet a veszélyes áruk vasúton és kötelpálya-létesítményeken történő szállításáról (RO 2012 6541)
 107. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904)

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárásnak megfelelően elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. SZAKASZ

Kijelölő hatóságok

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

IV. SZAKASZ

A megfeleléstértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfeleléstértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és a 2014/29/EU irányelv 4. fejezetében, a 2014/68/EU irányelv 4. fejezetében vagy a 2010/35/EU irányelv 4. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat.

V. SZAKASZ

kiegészítő rendelkezések**1. Gazdasági szereplők****1.1. A gazdasági szereplők I. szakasz szerinti jogszabályokból fakadó külön kötelezettségei**

Az I. szakaszban szereplő jogszabályok alapján az EU-ban vagy Svájcban letelepedett gazdasági szereplők egyenértékű kötelezettségeknek vannak alávetve.

A kötelezettségek felesleges megkettőződésének elkerülése érdekében:

- a) a 2010/35/EU irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében, a 2014/29/EU irányelv 6. cikkének (6) bekezdésében és 8. cikkének (3) bekezdésében, vagy az (EU) 2014/68 irányelv 6. cikkének (6) bekezdésében és 8. cikkének (3) bekezdésében és a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;
- b) a 2010/35/EU irányelv 4. cikkének (3) bekezdésében és 6. cikkének (6) bekezdésében, a 2014/29/EU irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében és 8. cikkének (8) bekezdésében, illetve a (EU) 2014/68 irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében és 8. cikkének (8) bekezdésében és a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó a termék Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt s az uniós megfelelési nyilatkozatot, vagy adott esetben a megfelelési tanúsítványt. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az uniós megfelelési nyilatkozatot vagy adott esetben a megfelelési tanúsítvány egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció a termék Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére bocsátható;
- c) a 2014/29/EU irányelv 6. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 8. cikkének (6) bekezdésében vagy a 2014/68/EU irányelv 6. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 8. cikkének (6) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó nem az Európai Unióban vagy Svájcban telepedett le, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz a fenti kötelezettségeknek.

1.2. Meghatalmazott képviselő

A 2010/35/EU irányelv 5. cikkének (2) bekezdésében, a 2014/29/EU irányelv 7. cikkének (2) bekezdésében vagy a 2014/68/EU irányelv 7. cikkének (2) bekezdésében és a vonatkozó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában, a meghatalmazott képviselő az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy a – 2010/35/EU irányelv 5. cikkének (1) bekezdése, valamint a 2014/29/EU irányelv 7. cikkének (1) bekezdése, illetve a 2014/68/EU irányelv 7. cikkének (1) bekezdése, vagy a vonatkozó svájci rendelkezések alapján – a nevében eljárjon.

1.3. Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal

Valamely uniós tagállam vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága kérését megindokolva felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő releváns gazdasági szereplőt arra, hogy bocsássa előbbiek rendelkezésére a termék I. szakaszban szereplő jogszabálynak való megfelelése igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt.

A fenti hatóság közvetlenül vagy a másik Szerződő Fél illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságának segítségével léphet kapcsolatba a másik Szerződő Fél területén letelepedett gazdasági szereplővel. Felkérheti a gyártókat – vagy adott esetben a felhatalmazott képviselőket és importőröket – arra, hogy az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven bocsássák rendelkezésre a dokumentációt. Felkérheti a gazdasági szereplőket arra, hogy működjenek együtt a termék által jelentett kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedéseket illetően.

2. Tapasztalatcsere

A svájci kijelölő hatóságok részt vehetnek a 2010/35/EU irányelv 28. cikkében, a 2014/29/EU irányelv 32. cikkében és a 2014/68/EU irányelv 37. cikkében említett tagállami nemzeti hatóságok közötti tapasztalatcserén.

3. A megfelelésértékelő testületek koordinációja

A kijelölt svájci megfelelésértékelő testületek közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén részt vehetnek a 2010/35/EU irányelv 29. cikkében, a 2014/29/EU irányelv 33. cikkében és a 2014/68/EU irányelv 38. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

4. A piacfelügyeleti hatóságok kölcsönös segítségnyújtása

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Szerződő Felek hatékony együttműködést és információcserét biztosítanak piacfelügyeleti hatóságaik között. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információt cserélnek. Megfelelő mértékben támogatják egymást a valamely tagállamban vagy Svájcban székhellyel rendelkező gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával.

5. A nemzeti területen nem korlátozott, kockázatot jelentő termékek esetében alkalmazandó eljárás

E megállapodás 12. cikke (4) bekezdésének értelmében, amennyiben valamely tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedést tettek vagy elégséges indokok van azt feltételezni, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó valamely termék kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, illetve a közérdek védelmének az e fejezet I. szakaszában szereplő vonatkozó jogszabályokban említett más szempontjaira, és amennyiben úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot az alábbiakról:

- az általuk végzett értékelés és a gazdasági szereplőtől kért intézkedések eredményei,
- amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem tesz megfelelő korrekciós lépést, minden olyan megfelelő átmeneti intézkedés, amely a termék nemzeti piacukon történő forgalmazásának megtiltását vagy korlátozását, illetve forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

E tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatot tartalmaznia kell, különösen a nem megfelelő termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét, a feltételezett nem megfelelés és a felmerülő kockázatok jellegét, a megtett nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. Különösen fel kell tüntetni, hogy a meg nem felelés oka az, hogy

- a termék nem felel meg az I. szakaszban szereplő jogszabályokban szereplő, a személyek egészségére és biztonságára, illetve a közérdek védelmének más szempontjaira vonatkozó követelményeknek, vagy
- az I. szakaszban szereplő jogszabályokban említett harmonizált szabványok elégtelenek.

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

A tagállamok és Svájc az érintett termékkel kapcsolatban haladéktalanul meghozzák a megfelelő korlátozó intézkedéseket, így például saját piacukon kivonják a terméket a forgalomból.

6. A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet az 5. bekezdésben szereplő bejelentett nemzeti intézkedéssel, kifogásairól az információ beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 5. bekezdésében előírt eljárás lezárásakor valamely tagállam vagy Svájc kifogást emel Svájc vagy egy adott tagállam által tett intézkedés ellen, illetve amennyiben a Bizottság úgy véli, hogy egy nemzeti intézkedés ellentétes az I. szakaszban említett vonatkozó jogszabályokkal, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal, valamint a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, valamint értékeli a nemzeti intézkedést annak érdekében, hogy megállapítsa, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem. Amennyiben a nemzeti intézkedés

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

Valamely Szerződő Fél – a 8. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

7. Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő termékek

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy jöllehet a valamely gazdasági szereplő által az uniós és svájci piacon forgalomba helyezett termék megfelel az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályoknak, az kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, illetve a közérdek védelmének az e fejezet I. szakaszában szereplő vonatkozó jogszabályokban említett más szempontjaira, minden megfelelő intézkedést meghoz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét és ellátási láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

Az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, valamint értékeli a nemzeti intézkedéseket annak érdekében, hogy megállapítsa, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, és adott esetben megfelelő intézkedéseket javasoljon.

Valamely Szerződő Fél – a 8. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

8. Védzáradék a Szerződő Felek közötti továbbra is fennálló nézeteltérés esetére

Ha a Szerződő Felek nem értenek egyet a szóban forgó, 6. és 7. 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 Szerződő Felek megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a terméket kivonják a piacokról;
- b) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.”

C. CSATOLMÁNY

A Termékágazatok című 1. melléklet Rádióberendezések és távközlő végberendezések című 7. fejezetének szövegét törölni kell, és helyébe a következő szöveg lép:

„7. FEJEZET

RÁDIÓBERENDEZÉSEK ÉS TÁVKÖZLŐ VÉGBERENDEZÉSEK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- Európai Unió
1. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2014.5.22., 62. o.)
 2. A Bizottság 2000/299/EK határozata (2000. április 6.) a rádióberendezések, a távközlési végberendezések és a vonatkozó azonosítók induló osztályozásának megállapításáról (HL L 97., 2000.4.19., 13. o.) ⁽¹⁾
 3. A Bizottság 2000/637/EK határozata (2000. szeptember 22.) az 1999/5/EK irányelv 3. cikke (3) bekezdése e) pontjának a belvízi rádiótelefon-szolgáltatásra vonatkozó regionális megállapodás hatálya alá tartozó rádiós berendezésekre történő alkalmazásáról (HL L 269., 2000.10.21., 50. o.)
 4. A Bizottság 2001/148/EK határozata (2001. február 21.) az 1999/5/EK irányelv 3. cikke (3) bekezdése e) pontjának lavinajeladókra történő alkalmazásáról (HL L 55., 2001.2.24., 65. o.)
 5. A Bizottság 2005/53/EK határozata (2005. január 25.) az 1999/5/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 3. cikke (3) bekezdése e) pontjának az automatikus hajóazonosítási rendszerben (AIS) történő felhasználásra szánt rádióberendezésekre való alkalmazásáról (HL L 22., 2005.1.26., 14. o.)
 6. A Bizottság 2005/631/EK határozata (2005. augusztus 29.) az 1999/5/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben említett, segélyszolgálatoknak a helymeghatározó Cospas-Sarsat-jeladókhoz való hozzáférése biztosításának alapvető követelményeiről (HL L 225., 2005.8.31., 28. o.)
 7. A Bizottság 2013/638/EU határozata (2013. augusztus 12.) a nem SOLAS hajókba való beszerelésre szánt, az általános tengeri vészjelző és biztonsági rendszerben (GMDSS) szerepeltetni kívánt tengeri rádiókommunikációs berendezésekre vonatkozó alapvető előírásokról (HL L 296., 2013.11.7., 22. o.)
 8. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/35/EU irányelve (2014. február 26.) a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (átdolgozás) (HL L 96., 2014.3.29., 357. o.) ⁽²⁾
 9. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/30/EU irányelve (2014. február 26.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról (átdolgozás) (HL L 96., 2014.3.29., 79. o.) ⁽²⁾
- Svájc
100. A legutóbb 2009. június 12-én módosított (RO 2010 2617) 1997. április 30-i szövetségi törvény a távközlésről (LTC) (RO 1997 2187)
 101. A 2015. november 25-i rendelet a távközlési berendezésekről (OIT) (RO 2016 179)

102. A legutóbb 2017. június 15-én módosított (RO 2017 3201) 2016. május 26-i szövetségi kommunikációs hivatali (OFCOM) rendelet a távközlési berendezésekről (RO 2016 1673)
103. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904)
104. A legutóbb 2014. november 5-én módosított (RO 2014 4035) 2007. március 9-i rendelet a távközlési szolgáltatásokról (RO 2007 945)

⁽¹⁾ A 2000/299/EK bizottsági határozat 2. cikkében szereplő osztályazonosítókra való hivatkozás nem alkalmazandó.

⁽²⁾ A 9. fejezet sérelme nélkül.

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárásnak megfelelően elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. SZAKASZ

Kijelölő hatóságok

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

IV. SZAKASZ

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és a 2014/53/EU irányelv IV. mellékletében megállapított értékelési kritériumokat.

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 2014/53/EU irányelv alapján 2016. június 13. 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. Gazdasági szereplők

2.1. A gazdasági szereplők I. szakasz szerinti jogszabályokból fakadó külön kötelezettségei

Az I. szakaszban szereplő jogszabályok alapján az EU-ban vagy Svájcban letelepedett gazdasági szereplők egyenértékű kötelezettségeknek vannak alávetve.

A kötelezettségek felesleges megkettőződésének elkerülése érdekében:

- a) a 2014/53/EU irányelv 10. cikkének (7) bekezdésében és 12. cikkének (3) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímét, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímét, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;
- b) a 2014/53/EU irányelv 10. cikkének (4) bekezdésében és 12. cikkének (8) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó a rádióberendezés Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az uniós megfelelési nyilatkozatot, vagy adott esetben a megfelelési tanúsítványt. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az uniós megfelelési nyilatkozatot vagy adott esetben a megfelelési tanúsítvány egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció a rádióberendezés Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére bocsátható;
- c) a 2014/53/EU irányelv 10. cikke (5) bekezdésének második albekezdésében és 12. cikkének (6) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó nem az Európai Unióban vagy Svájcban telepedett le, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz a fenti kötelezettségeknek.

2.2. A gyártó tájékoztatása a rádióberendezésről és a szoftverről

- a) A gyártók gondoskodnak arról, hogy a rádióberendezések úgy legyenek kialakítva, hogy azokat legalább egy tagállamban vagy Svájcban működtetni lehessen a spektrumhasználatra vonatkozó előírások megsértése nélkül. Az üzembe helyezésre vonatkozó korlátozások vagy a használat engedélyezésére vonatkozó követelmények esetén a csomagoláson feltüntetett információknak azonosítania kell a Svájc, a tagállamok vagy a területeiken belüli földrajzi térségeken érvényben lévő korlátozásokat.
- b) A 2014/53/EU irányelv 4. cikkének és a kapcsolódó svájci jogszabály hatálya alá tartozó rádióberendezések esetében a rádióberendezések, valamint az azok rendeltetészerű használatát lehetővé tevő szoftverek gyártói – amennyiben azt az I. szakaszban szereplő jogszabályok előírják – megfelelési nyilatkozatot is magában foglaló megfelelési tanúsítvány formájában tájékoztatják és folyamatosan naprakészen tartják a tagállamokat, Svájcot és a Bizottságot arról, hogy a tervezett rádóberendezés-szoftver kombinációk megfelelnek-e a 2014/53/EU irányelvben és a kapcsolódó svájci jogszabályban meghatározott alapvető követelményeknek.
- c) A gyártók 2018. június 12-től – amennyiben azt az I. szakaszban szereplő jogszabályok előírják – a 2014/53/EU irányelv 5. cikkében említett központi rendszerben még forgalomba hozataluk előtt nyilvántartásba veszik azokat a rádióberendezés-típusokat, amelyeket az Európai Bizottság alacsony szintű megfelelést mutató kategóriákba sorolt. A Bizottság minden nyilvántartásba vett rádióberendezés-típushoz azonosító számot rendel, amelyet a gyártók elhelyeznek a forgalomba hozott rádióberendezésen.

A Szerződő Felek információt cserélnek az alacsony szintű megfelelés által érintett regisztrált rádióberendezés-típusokkal kapcsolatban.

A Szerződő Felek figyelembe veszik a Svájc és a tagállamok által, az alacsony szintű megfelelés által érintett rádióberendezések kategóriáinak meghatározásakor a rádióberendezések megfelelésével kapcsolatban szolgáltatott információkat.

2.3. Meghatalmazott képviselő

A 2014/53/EU irányelv 11. cikkének (2) bekezdésében és a vonatkozó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában, a meghatalmazott képviselő az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy a 2014/34/EU irányelv 11. cikkének (1) bekezdése, illetve a vonatkozó svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

2.4. Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal

Valamely uniós tagállam vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő releváns gazdasági szereplőt arra, hogy bocsássa előbbiek rendelkezésére a rádióberendezés I. szakaszban szereplő jogszabálynak való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt.

A fenti hatóság közvetlenül vagy a másik Szerződő Fél illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságának segítségével léphet kapcsolatba a másik Szerződő Fél területén letelepedett gazdasági szereplővel. Felkérheti a gyártókat – vagy adott esetben a felhatalmazott képviselőket és importőröket – arra, hogy az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven bocsássák rendelkezésre a dokumentációt. Felkérheti a gazdasági szereplőket arra, hogy működjenek együtt a rádióberendezés által jelentett kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedéseket illetően.

3. A rádióberendezések osztályozása

A 2014/53/EU irányelv 8. cikkének (1) bekezdésében előírt esetekben a tagállamok és Svájc bejelentik egymásnak azokat az interfészeket, amelyeket területükön szabályozás tárgyává kívánnak tenni. A szabályozott rádiós kapcsolódási pontok egyenértékűségének megállapításakor és a rádióberendezés osztályozásakor az Európai Unió figyelembe veszi a Svájcban szabályozott rádiós kapcsolódási pontokat.

4. Nyilvános távközlési hálózatüzemeltetők által kínált kapcsolódási pontok

A Szerződő Felek tájékoztatják egymást a nyilvános távközlési hálózatüzemeltetők által a területükön kínált kapcsolódási pontokról.

5. Alapvető követelmények alkalmazása, üzembe helyezés és használat

- a) Amennyiben a Bizottság követelményt szándékozik elfogadni a 2014/53/EU irányelv 2. cikkének (6) bekezdése, 3. cikkének (3) bekezdése, 4. cikkének (2) bekezdése és 5. cikkének (2) bekezdése szerinti rádióberendezés-kategóriák vagy -csoportok tekintetében, annak a bizottsághoz történő hivatalos előterjesztése előtt konzultál Svájccal, kivéve, ha a Távközlési megfeleléseértékelési és piacfelügyeleti bizottságon belül konzultációra került sor.
- b) A tagállamok és Svájc akkor engedélyezik a rádióberendezés üzembe helyezését és használatát, ha az megfelel az I. szakaszban szereplő jogszabályokban előírt követelményeknek, és azt megfelelően üzembe helyezik, karbantartják és rendeltetészerűen használják. Csak akkor vezethetnek be további követelményeket a rádióberendezések üzembe helyezésével és használatával kapcsolatban, ha azokra a rádióspektrum eredményes és hatékony használatával, a káros zavarás és az elektromágneses zavarok elkerülésével, illetve a közegészséggel kapcsolatos okokból van szükség.

6. A megfeleléseértékelő testületek koordinációja

A kijelölt svájci megfeleléseértékelő testületek közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén részt vehetnek a 2014/53/EU irányelv 38. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

A megfeleléseértékelő testületek tájékoztatják az e fejezet alapján elismert egyéb testületeket az általuk elutasított, visszavont, felfüggesztett vagy korlátozott típusvizsgálati tanúsítványokkal kapcsolatban, és kérésre az általuk kibocsátott tanúsítványokról.

A megfeleléseértékelő testületek tájékoztatják a tagállamokat és Svájcot a kibocsátott típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy azok kiegészítéseiről azokban az esetekben, amikor harmonizált szabványokat nem alkalmaztak vagy nem teljeskörűen alkalmaztak. A tagállamok, Svájc, az Európai Bizottság és egyéb testületek kérésre másolatot kaphatnak a típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy azok kiegészítéseiről, a műszaki dokumentációról és az e fejezet alapján elismert testület által végzett vizsgálatok eredményeiről.

7. Tapasztalatszere

A svájci kijelölő hatóságok részt vehetnek a tagállamoknak a 2014/53/EU irányelv 37. cikkében említett nemzeti hatóságai közötti tapasztalatszerésben.

8. Távközlési megfeleléseértékelési és piacfelügyeleti bizottság

Svájc megfigyelőként részt vehet a Távközlési megfeleléseértékelési és piacfelügyeleti bizottság és alcsoportjainak munkájában.

9. Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságok között

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Szerződő Felek hatékony együttműködést és információcserét biztosítanak piacfelügyeleti hatóságaik között. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információt cserélnek. Megfelelő mértékben támogatják egymást a valamely tagállamban vagy Svájcban székhellyel rendelkező gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával.

10. A harmonizált szabványokkal szembeni kifogások

Amennyiben Svájc úgy véli, hogy a harmonizált szabványoknak való megfelelés nem garantálja az I. szakaszban felsorolt jogszabályaiban foglalt alapvető követelményeinek teljesítését, tájékoztatja erről a bizottságot, és ismerteti indokait.

A bizottság mérlegeli az ügyet, és felkérheti az Európai Bizottságot, hogy az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 11. cikkében előírt eljárással összhangban tegyen intézkedéseket. A bizottságot tájékoztatni kell az eljárás eredményéről.

11. A nemzeti területen nem korlátozott, a meg nem felelés miatt kockázatot jelentő berendezés esetében alkalmazandó eljárás

E megállapodás 12. cikke (4) bekezdésének értelmében, amennyiben valamely tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai úgy találták, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó valamely berendezés nem felel meg az e fejezet I. szakaszában meghatározott követelményeknek, és amennyiben úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot az alábbiakról:

- az általuk végzett értékelés és a gazdasági szereplőtől kért intézkedések eredményei,
- amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem tesz megfelelő korrekciós lépést, minden olyan megfelelő átmeneti intézkedés, amely a berendezés nemzeti piacon történő forgalmazásának megtiltását vagy korlátozását, illetve forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

E tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatot tartalmaznia kell, különösen a nem megfelelő berendezés azonosításához szükséges adatokat, a berendezés származási helyét, a feltételezett nem megfelelés és a felmerülő kockázatok jellegét, a megtett nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. Különösen fel kell tüntetni, hogy a meg nem felelés oka az, hogy

- a rádióberendezés nem felel meg az I. szakaszban szereplő jogszabályokban említett alapvető követelményeknek, vagy
- az I. szakaszban szereplő jogszabályokban említett harmonizált szabványok elégtelenek.

Svájc vagy a tagállamok haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és a többi nemzeti hatóságot bármely elfogadott intézkedésről és az érintett berendezés meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

A tagállamok és Svájc az érintett berendezéssel kapcsolatban haladéktalanul meghozzák a megfelelő korlátozó intézkedéseket, például annak saját piacukról történő kivonását.

(¹) Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EGK, a 94/25/EGK, a 95/16/EGK, a 97/23/EGK, a 98/34/EGK, a 2004/22/EGK, a 2007/23/EGK, a 2009/23/EGK és a 2009/105/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

12. A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet a 11. bekezdésben említett nemzeti intézkedéssel, kifogásairól az információ beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 11. 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 ellentétes az I. szakaszban említett jogszabályokkal, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. A Bizottság értékeli a nemzeti intézkedést annak megállapítása érdekében, hogy az indokolt-e vagy sem. Amennyiben a nemzeti intézkedés

- indokolt, úgy valamennyi tagállam és Svájc meghozza a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő berendezést kivonja vagy visszahívja piacáról, és erről tájékoztatja a Bizottságot,
- nem indokolt, az érintett tagállam vagy Svájc visszavonja az említett intézkedést.

Valamely Szerződő Fél – a 14. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

13. Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő rádióberendezések

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy jöllehet a valamely gazdasági szereplő által az uniós és svájci piacon forgalomba helyezett rádióberendezés megfelel az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályoknak, az kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, illetve a közérdek védelmének más szempontjaira, minden megfelelő intézkedést meghoz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét és ellátási láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

Az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, valamint értékeli a nemzeti intézkedéseket annak megállapítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, és adott esetben megfelelő intézkedéseket javasoljon.

Valamely Szerződő Fél – a 14. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

14. Védzáradék a Szerződő Felek között továbbra is fennálló nézeteltérés esetére

Ha a Szerződő Felek nem értenek egyet a szóban forgó, a 10. és 11. bekezdés szerinti intézkedéseket illetően, az ügyet az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé kell terjeszteni, amely meghatározza a megfelelő lépéseket, ideértve szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság úgy véli, hogy az intézkedés:

- a) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja azt;
- b) indokolt, megteszik a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a termékeket piacukról kivonják vagy visszahívják.”

D. CSATOLMÁNY

A Termékágazatok című 1. melléklet Robbanásveszélyes légkörben történő felhasználásra szánt felszerelések és védelmi rendszerek című 8. fejezetének szövegét törölni kell, és helyébe a következő szöveg lép:

„8. FEJEZET

ROBBANÁSVESZÉLYES LÉGKÖRBE TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT FELSZERELÉSEK ÉS VÉDELMI RENDSZEREK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- | | |
|--------------|---|
| Európai Unió | 1. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/34/EU irányelve (2014. február 26.) a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 309. o.). |
| Svájc | 100. A legutóbb 2008. március 20-án módosított (RO 2008 3437), 1902. június 24-i szövetségi törvény a gyenge- és erősáramú berendezésekről (RO 19 252 és RS 4 798) |
| | 101. 2015. november 25-i rendelet a robbanásveszélyes légkörben történő felhasználásra szánt felszerelések és védelmi rendszerek biztonságáról (RO 2016 143) |
| | 102. A 2009. június 12-i szövetségi törvény a termékbiztonságról (RO 2010 2573) |
| | 103. A legutóbb 2012. június 15-én módosított (RO 2012 3631) 2010. május 19-i rendelet a termékbiztonságról (RO 2010 2583) |
| | 104. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904). |

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárásnak megfelelően elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. SZAKASZ

Kijelölő hatóságok

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

IV. SZAKASZ

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és a 2014/34/EU irányelv 4. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat.

V. SZAKASZ

kiegészítő rendelkezések**1. Gazdasági szereplők****1.1. A gazdasági szereplők I. szakasz szerinti jogszabályokból fakadó külön kötelezettségei**

Az I. szakaszban szereplő jogszabályok alapján az EU-ban vagy Svájcban letelepedett gazdasági szereplők egyenértékű kötelezettségeknek vannak alávetve.

A kötelezettségek felesleges megkettőződésének elkerülése érdekében:

- a) a 2014/34/EU irányelv 6. cikkének (7) bekezdésében és 8. cikkének (3) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;
- b) a 2014/34/EU irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében és 8. cikkének (8) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó a termék Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az uniós megfelelőségi nyilatkozatot, vagy adott esetben a megfelelőségi tanúsítványt. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az uniós megfelelőségi nyilatkozat vagy adott esetben a megfelelőségi tanúsítvány egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció a termék Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére bocsátható;
- c) a 2014/34/EU irányelv 6. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 8. cikkének (6) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó nem az Európai Unióban vagy Svájcban telepedett le, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz a fenti kötelezettségeknek.

1.2. Meghatalmazott képviselő

A 2014/34/EU irányelv 7. cikkének (2) bekezdésében és a vonatkozó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában, a meghatalmazott képviselő az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy a 2014/34/EU irányelv 7. cikkének (1) bekezdése, illetve a vonatkozó svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

1.3. Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal

Valamely uniós tagállam vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő releváns gazdasági szereplőt arra, hogy bocsássa rendelkezésére a termék I. szakaszban szereplő jogszabálynak való megfelelése igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt.

A fenti hatóság közvetlenül vagy a másik Fél illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságának segítségével léphet kapcsolatba a másik Szerződő Fél területén letelepedett gazdasági szereplővel. Felkérheti a gyártókat – vagy adott esetben a felhatalmazott képviselőket és importőröket – arra, hogy az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven bocsássák rendelkezésre a dokumentációt. Felkérheti a gazdasági szereplőket arra, hogy működjenek együtt a termék által jelentett kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedéseket illetően.

2. Tapasztalatszere

A svájci kijelölő hatóságok részt vehetnek a tagállamoknak a 2014/34/EU irányelv 32. cikkében említett nemzeti hatóságai közötti tapasztalatszerésben.

3. A megfelelőségértékelő testületek koordinációja

A kijelölt svájci megfelelőségértékelő testületek közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén részt vehetnek a 2014/34/EU irányelv 33. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

A megfelelőségértékelő testületek tájékoztatják az e fejezet alapján elismert, ugyanazon termékre vonatkozóan hasonló megfelelőségértékelő tevékenységeket végző más testületeket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekkel kapcsolatos kérdésekről.

A Bizottság, a tagállamok, Svájc és az e fejezet alapján elismert egyéb testületek másolatot kérhetnek a típusvizsgálati tanúsítványokról és azok kiegészítéseiről. Kérésre a Bizottság, a tagállamok és Svájc másolatot kaphatnak a műszaki dokumentációról és az e fejezet alapján elismert testület által végzett vizsgálatok eredményeiről.

4. A piacfelügyeleti hatóságok kölcsönös segítségnyújtása

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Felek hatékony együttműködést és információcserét biztosítanak piacfelügyeleti hatóságaik között. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információt cserélnek. Megfelelő mértékben támogatják egymást a valamely tagállamban vagy Svájcban székhellyel rendelkező gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával.

5. A nemzeti területen nem korlátozott, kockázatot jelentő termékek esetében alkalmazandó eljárás

E megállapodás 12. cikke (4) bekezdésének értelmében, amennyiben valamely tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai úgy találták, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó valamely termék nem felel meg az e fejezet I. szakaszában meghatározott követelményeknek, és amennyiben úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot az alábbiakról:

- az általuk végzett értékelés és a gazdasági szereplőktől kért intézkedések eredményei,
- amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem tesz megfelelő korrekciós lépést, minden olyan megfelelő átmeneti intézkedés, amely a termék nemzeti piacukon történő forgalmazásának megtiltását vagy korlátozását, illetve forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

E tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatot tartalmaznia kell, különösen a nem megfelelő termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét, a feltételezett nem megfelelőség és a felmerülő kockázatok jellegét, a megtett nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. Különösen fel kell tüntetni, hogy a meg nem felelés oka az, hogy

- a termék nem felel meg az I. szakaszban szereplő jogszabályokban szereplő, a személyek egészségére és biztonságára, illetve a háziállatok vagy a vagyontárgyak védelmére vonatkozó követelményeknek, vagy
- az I. szakaszban szereplő jogszabályokban említett harmonizált szabványok elégtelenek.

Svájc vagy a tagállamok haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és a többi nemzeti hatóságot bármely elfogadott intézkedésről és az érintett termék meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

A tagállamok és Svájc az érintett termékkel kapcsolatban haladéktalanul meghozzák a megfelelő korlátozó intézkedéseket, így például saját piacukon kivonják a terméket a forgalomból.

6. A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet az 5. bekezdésben említett nemzeti intézkedéssel, kifogásairól az információ beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 5. 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 ellentétes az I. szakaszban említett jogszabályokkal, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. A Bizottság értékeli a nemzeti intézkedést annak megállapítása érdekében, hogy az indokolt-e vagy sem.

Amennyiben a Bizottság úgy véli, hogy a termékkel kapcsolatos nemzeti intézkedés:

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

Valamely Szerződő Fél – a 8. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

7. Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő termékek

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy jöllehet a valamely gazdasági szereplő által az uniós és svájci piacon forgalomba helyezett termék megfelel az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályoknak, kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, illetve a háziállatokra vagy a vagyontárgyakra, minden megfelelő intézkedést meghoz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét és ellátási láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

Az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, valamint értékeli a nemzeti intézkedéseket annak megállapítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, és adott esetben megfelelő intézkedéseket javasoljon.

Valamely Szerződő Fél – a 8. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

8. Védzáradék a Szerződő Felek közötti továbbra is fennálló nézeteltérés esetére

Ha a Szerződő Felek nem értenek egyet a szóban forgó, a 6. és 7. bekezdés szerinti intézkedéseket illetően, az ügyet az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztik, amely meghatározza a megfelelő lépéseket, ideértve szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság úgy véli, hogy az intézkedés:

- a) indokolt, úgy a Szerződő Felek megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a terméket kivonják a piacaikról;
- b) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.”

E. CSATOLMÁNY

A Termékágazatok című 1. melléklet Elektromos berendezések és elektromágneses összeférhetőség című 9. fejezetének szövegét el kell hagyni, és helyébe a következő szöveg lép:

„9. FEJEZET

ELEKTROMOS BERENDEZÉSEK ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- Európai Unió
1. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/35/EU irányelve (2014. február 26.) a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 357. o.).
 2. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/30/EU irányelve (2014. február 26.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról (HL L 96., 2014.3.29., 79. o.)
- Svájc
100. A legutóbb 2008. március 20-án módosított (RO 2008 3437), 1902. június 24-i szövetségi törvény a gyenge- és erősáramú berendezésekről (RO 19 252 és RS 4 798)
 101. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 625), 1994. március 30-i rendelet a gyengeáramú berendezésekről (RO 1994 1185)
 102. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 119), 1994. március 30-i rendelet az erősáramú berendezésekről (RO 1994 1199)
 103. A 2015. november 25-i rendelet a kisfeszültségű elektromos berendezésekről (RO 2016 105)
 104. A 2015. november 25-i rendelet az elektromágneses összeférhetőségről (RO 2016 119)
 105. A 2015. november 25-i rendelet a távközlési berendezésekről (OIT); (RO 2016 179)
 106. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904)

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárásnak megfelelően elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. SZAKASZ

Kijelölő hatóságok

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

IV. SZAKASZ

A megfeleléstértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfeleléstértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és a 2014/30/EU irányelv 4. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat.

V. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések**1. Gazdasági szereplők****1.1. A gazdasági szereplők I. szakasz szerinti jogszabályokból fakadó külön kötelezettségei**

Az I. szakaszban szereplő jogszabályok alapján az EU-ban vagy Svájcban letelepedett gazdasági szereplők egyenértékű kötelezettségeknek vannak alávetve.

A kötelezettségek felesleges megkettőződésének elkerülése érdekében:

- a) a 2014/30/EU irányelv 7. cikkének (6) bekezdésében és 9. cikkének (3) bekezdésében, illetve a 2014/35/EU irányelv 6. cikkének (6) bekezdésében és 8. cikkének (3) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;
- b) a 2014/30/EU irányelv 7. cikkének (3) bekezdésében és 9. cikkének (7) bekezdésében, illetve a 2014/35/EU irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében és 8. cikkének (8) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó a berendezés Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az uniós megfelelési nyilatkozatot, vagy adott esetben a megfelelési tanúsítványt. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az uniós megfelelési nyilatkozat vagy adott esetben a megfelelési tanúsítvány egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció a berendezés Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére bocsátható;
- c) a 2014/35/EU irányelv 6. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 8. cikke (6) bekezdésének második albekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó nem az Európai Unióban vagy Svájcban telepedett le, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz a fenti kötelezettségeknek.

1.2. Meghatalmazott képviselő

A 2014/30/EU irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében, illetve a 2014/35/EU irányelv 7. cikkének (2) bekezdésében, valamint a vonatkozó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában, a meghatalmazott képviselő az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy a 2014/30/EU irányelv 8. cikkének (1) bekezdése, illetve a 2014/35/EU irányelv 7. cikkének (1) bekezdése vagy a vonatkozó svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

1.3. Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal

Valamely uniós tagállam vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő releváns gazdasági szereplőt arra, hogy bocsássa előbbiek rendelkezésére a berendezés I. szakaszban szereplő jogszabálynak való megfelelése igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt.

A fenti hatóság közvetlenül vagy a másik Szerződő Fél illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságának segítségével léphet kapcsolatba a másik Szerződő Fél területén letelepedett gazdasági szereplővel. Felkérheti a gyártókat – vagy adott esetben a felhatalmazott képviselőket és importőröket – arra, hogy az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven bocsássák rendelkezésre a dokumentációt. Felkérheti a gazdasági szereplőket arra, hogy működjenek együtt a berendezés által jelentett kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedéseket illetően.

2. Tapasztalatcsere

A svájci kijelölő hatóságok részt vehetnek a tagállamoknak a 2014/30/EU irányelv 35. cikkében említett nemzeti hatóságai közötti tapasztalatcserén.

3. A megfelelésértékelő testületek koordinációja

A kijelölt svájci megfelelésértékelő testületek közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén részt vehetnek a 2014/30/EU irányelv 36. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

4. Az elektromágneses összeférhetőséggel foglalkozó bizottság és az elektromos berendezésekkel foglalkozó bizottság

Svájc megfigyelőként részt vehet az elektromágneses összeférhetőséggel foglalkozó bizottság és az elektromos berendezésekkel foglalkozó bizottság, valamint alcsoportjaik munkájában.

5. Szabványok

E fejezet alkalmazásában, valamint a 2014/35/EU irányelv 14. cikke és a kapcsolódó svájci rendelkezések szerint, a tagállamok és Svájc illetékes hatóságai a 2014/35/EU irányelv hatálya alá tartozó elektromos berendezésekre vonatkozó biztonsági céljaiknak megfelelőnek tekintik azokat az elektromos berendezéseket is, amelyeket a gyártó tagállamban vagy Svájcban hatályos szabványok biztonsági rendelkezéseivel összhangban gyártottak, ha az a saját területükön előírt szinttel egyenértékű biztonsági szintet biztosít.

6. Megfelelésértékelő testületek

A Szerződő Felek értesítik egymást azon testületekről, amelyek felelősek a 2014/30/EU irányelv III. mellékletében meghatározott feladatok végrehajtásáért, és e testületeket kölcsönösen elismerik.

A megfelelésértékelő testületek tájékoztatják az e fejezet alapján elismert, ugyanazon berendezésekre vonatkozóan hasonló megfelelésértékelő tevékenységeket végző más testületeket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelésértékelési eredményekkel kapcsolatos kérdésekről.

A Bizottság, a tagállamok, Svájc és az e fejezet alapján elismert egyéb testületek másolatot kérhetnek a típusvizsgálati tanúsítványokról és azok kiegészítéseiről. Kérésre a Bizottság, a tagállamok és Svájc másolatot kaphat a műszaki dokumentációról és az e fejezet alapján elismert testület által végzett vizsgálatok eredményeiről.

7. Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságok között

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Felek hatékony együttműködést és információcserét biztosítanak piacfelügyeleti hatóságaik között. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információt cserélnek. Megfelelő mértékben támogatják egymást a valamely tagállamban vagy Svájcban székhellyel rendelkező gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával.

8. A nemzeti területen nem korlátozott, kockázatot jelentő berendezés esetében alkalmazandó eljárás

E megállapodás 12. cikke (4) bekezdésének értelmében, amennyiben valamely tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedést tettek vagy elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó berendezés kockázatot jelent a közérdek védelmének az e fejezet I. szakaszában szereplő vonatkozó jogszabályokban említett szempontjaira, és amennyiben úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot az alábbiakról:

— az általuk végzett értékelés és a gazdasági szereplőktől kért intézkedések eredményei,

— amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem tesz megfelelő korrekciós lépést, minden olyan megfelelő átmeneti intézkedés, amely a berendezés nemzeti piacon történő forgalmazásának megtiltását vagy korlátozását, illetve forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

E tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatot tartalmaznia kell, különösen a nem megfelelő berendezés azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét, a feltételezett nem megfelelés és a felmerülő kockázatok jellegét, a megtett nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. Különösen fel kell tüntetni, hogy a meg nem felelés oka az, hogy

- a berendezés nem felel meg az I. szakaszban szereplő jogszabályokban említett követelményeknek, vagy
- az I. szakaszban szereplő jogszabályokban említett szabványok elégtelenek.

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

A tagállamok és Svájc az érintett berendezéssel kapcsolatban haladéktalanul meghozzák a megfelelő korlátozó intézkedéseket, például annak saját piacukról történő kivonását.

9. A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet a 8. bekezdésben említett nemzeti intézkedéssel, kifogásairól az információ beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 8. 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 ellentétes az I. szakaszban említett jogszabályokkal, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájccal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. A Bizottság értékeli a nemzeti intézkedést annak megállapítása érdekében, hogy az indokolt-e vagy sem.

Amennyiben a nemzeti intézkedés

- indokolt, úgy valamennyi tagállam és Svájc meghozza a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő berendezést kivonja piacáról, és erről tájékoztatja a Bizottságot,
- nem indokolt, az érintett tagállam vagy Svájc visszavonja az említett intézkedést.

Valamely Szerződő Fél – a 11. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

10. Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő berendezések

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy jöllehet a valamely gazdasági szereplő által az uniós és svájci piacon forgalomba helyezett, a 2014/35/EU irányelv hatálya alá tartozó termék megfelel az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályoknak, az kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, illetve a háziállatokra vagy a vagyontárgyakra, minden megfelelő intézkedést meghoz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett berendezés azonosításához szükséges adatokat, a berendezés származási helyét és ellátási láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

Az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájccal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, valamint értékeli a nemzeti intézkedéseket annak megállapítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, és adott esetben megfelelő intézkedéseket javasoljon.

Valamely Szerződő Fél – a 11. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

11. Védzáradék a Szerződő Felek közötti továbbra is fennálló nézeteltérés esetére

Ha a Szerződő Felek nem értenek egyet a szóban forgó, a 9. és 10. bekezdés szerinti intézkedéseket illetően, az ügyet az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé kell terjeszteni, amely meghatározza a megfelelő lépéseket, ideértve szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is. Amennyiben a bizottság úgy véli, hogy az intézkedés:

- a) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja azt;
- b) indokolt, a Szerződő Felek megteszik a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a termékeket piacukról kivonják.”

F. CSATOLMÁNY

A Termékágazatok című 1. melléklet Mérőműszerek című 11. fejezetének szövegét el kell hagyni és helyébe a következő szöveg lép:

„11. FEJEZET

MÉRŐMŰSZEREK ÉS ELŐRE CSOMAGOLT TERMÉKEK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (1) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- Európai Unió
1. A Tanács 71/347/EGK irányelve (1971. október 12.) a gabona hektolitertömegének mérésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 239., 1971.10.25., 1. o.), módosított irányelv
 2. A Tanács 76/765/EGK irányelve (1976. július 27.) a szeszfokmérőkre és az alkoholsűrűség-mérőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 262., 1976.9.27., 143. o.), módosított irányelv
 3. A Tanács 86/217/EGK irányelve (1986. május 26.) a gépjárművek gumiabroncsnyomás-mérőjére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 152., 1986.6.6., 48. o.), módosított irányelv
 4. A Tanács 75/107/EGK irányelve (1974. december 19.) a mérőedényként használt palackokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 42., 1975.2.15., 14. o.), módosított irányelv
 5. A Tanács 76/211/EGK irányelve (1976. január 20.) az egyes előre csomagolt áruk tömeg vagy térfogat alapján történő kiszérésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 46., 1976.2.21., 1. o.), módosított irányelv
 6. Az Európai Parlament és a Tanács 2007/45/EK irányelve (2007. szeptember 5.) az előre csomagolt termékek névleges mennyiségére vonatkozó szabályok megállapításáról, a 75/106/EGK és a 80/232/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről, valamint a 76/211/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 247., 2007.9.21., 17. o.), 2009. április 11-től alkalmazandó
- Svájc
100. A 2012. szeptember 5-i rendelet a csomagolás nélküli és előre csomagolt áruk mennyiségének közléséről (RS 941.204), módosított rendelet
 101. A Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2012. szeptember 10-i rendelete a csomagolás nélküli és előre csomagolt áruk mennyiségének közléséről (RS 941.204.1), módosított rendelet

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- Európai Unió
1. Az Európai Parlament és a Tanács 2009/34/EK irányelve (2009. április 23.) a mérőműszerekre és a metrológiai ellenőrzés módszereire vonatkozó közös rendelkezésekről (átdolgozás) (HL L 106., 2009.4.28., 7. o.)
 2. A Tanács 71/317/EGK irányelve (1971. július 26.) az 5 kilogrammtól 50 kilogrammig terjedő, közepes pontosságú hasábsúlyokra és az 1 grammtól 10 kilogrammig terjedő, közepes pontosságú hengersizályokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 202., 1971.9.6., 14. o.)
 3. A Tanács 74/148/EGK irányelve (1974. március 4.) az 1 milligrammtól 50 kilogrammig terjedő, közepest meghaladó pontosságú súlyokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 84., 1974.3.28., 3. o.)
 4. A legutóbb a 2009. március 11-i 2009/3/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 114., 2009.5.7., 10. o.) módosított, a mértékegységekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről és a 71/354/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 1979. december 20-i 80/181/EGK tanácsi irányelv (HL L 39., 1980.2.15., 40. o.)

5. A Tanács 76/766/EGK irányelve (1976. július 27.) az alkoholtáblázatokról szóló tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 262., 1976.9.27., 149. o.)
6. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/31/EU irányelve (2014. február 26.) a nem automatikus működésű mérlegek forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 107. o.)
7. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/32/EU irányelve (2014. február 26.) a mérőműszerek forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról (átdolgozás) (HL L 96., 2014.3.29., 149. o.)
8. Az Európai Parlament és a Tanács 2011/17/EU irányelve (2011. március 9.) a 71/317/EGK, a 71/347/EGK, a 71/349/EGK, a 74/148/EGK, a 75/33/EGK, a 76/765/EGK, a 76/766/EGK és a 86/217/EGK mérésügyi irányelv hatályaon kívül helyezéséről (HL L 71., 2011.3.18., 1. o.)

Svájc

102. A 2011. június 17-i szövetségi törvény a metrológiáról (RO 2012 6235)
103. A legutóbb 2012. december 7-én módosított (RO 2012 7193), 1994. november 23-i rendelet a mértékegységekről (RO 1994 3109)
104. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2015 5835) 2006. február 15-i rendelet a mérőműszerekről (RO 2006 1453)
105. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2015 5849), a Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2004. április 16-i rendelete a nem automatikus működésű mérlegekről (RO 2004 2093)
106. A legutóbb 2012. december 7-én módosított (RO 2012 7183), a Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2006. március 19-i rendelete a hosszúság mérésére szolgáló mérőműszerekről (RO 2006 1433)
107. A legutóbb 2012. december 7-én módosított (RO 2012 7183), a Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2006. március 19-i rendelete a térfogatmérésről (RO 2006 1525)
108. A legutóbb 2012. december 7-én módosított (RO 2012 7183), a Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2006. március 19-i rendelete a víztől eltérő folyadékok mérési rendszereiről (RO 2006 1533)
109. A legutóbb 2012. december 7-én módosított (RO 2012 7183), a Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2006. március 19-i rendelete az automatikus működésű mérlegekről (RO 2006 1545)
110. A legutóbb 2012. december 7-én módosított (RO 2012 7183), a Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2006. március 19-i rendelete a hőenergia mérésére szolgáló eszközökről (RO 2006 1569)
111. A legutóbb 2012. december 7-én módosított (RO 2012 7183), a Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2006. március 19-i rendelete a földgázmenyiség mérésére szolgáló mérőműszerekről (RO 2006 1591)
112. A legutóbb 2014. november 19-én módosított (RO 2014 4551), a Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2006. március 19-i rendelete a robbanómotorok kipufogógázainak mérésére szolgáló mérőműszerekről (RO 2006 1599)
113. A legutóbb 2012. december 7-én módosított (RO 2012 7183), a Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2006. március 19-i rendelete a villamos energia mérésére szolgáló mérőműszerekről (RO 2006 1613)
114. A legutóbb 2012. december 7-én módosított (RO 2012 7183), a Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 1986. augusztus 15-i rendelete a súlyokról (RO 1986 2022)
115. A legutóbb 2014. november 19-én módosított (RO 2014 4547), a Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2013. november 5-i rendelete a taxiórákról (RO 2013 4333)
116. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904)

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárásnak megfelelően elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. SZAKASZ

Kijelölő hatóságok

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

IV. SZAKASZ

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és a 2014/31/EU irányelv 4. fejezetében és a 2014/32/EU irányelv 4. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat, az említett irányelvek által érintett termékek tekintetében.

V. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések**1. Előre csomagolt termékek**

Svájc elismeri az I. szakaszban felsorolt uniós jogszabályok rendelkezéseivel összhangban a megállapodás által elismert uniós szerv által a Svájcban forgalomba hozott uniós előrecsomagolt termékek tekintetében végzett ellenőrzéseket.

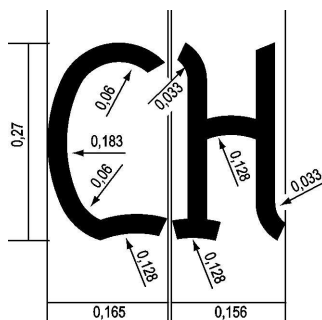
Az előre csomagolt termékeken szereplő mennyiségi adatok statisztikai ellenőrzését illetően az Európai Unió a 78/891/EGK irányelv által módosított 75/106/EGK és 76/211/EGK irányelv II. mellékletében meghatározott európai uniós módszerrel egyenértékűnek ismeri el a csomagolás nélküli és előrecsomagolt áruk mennyiségének közléséről szóló 2012. szeptember 5-i rendelet (RS 941.204) 3. mellékletének 7. pontjában meghatározott svájci módszert. Azoknak a svájci gyártóknak, amelyeknek az előre csomagolt termékei megfelelnek az uniós jogszabályoknak, és amelyeket a svájci módszer szerint ellenőriztek, az „e” jelet kell feltüntetniük az EU-ba exportált termékeiken.

2. Jelölések

2.1. E megállapodás alkalmazásában a 2009. április 23-i 2009/34/EK tanácsi irányelv rendelkezéseit a következő kiigazításokkal kell alkalmazni:

a) az I. melléklet 3.1. pontjának első franciabekezdésében, valamint a II. melléklet 3.1.1.1. (a) pontjának első franciabekezdésében a zárójelben lévő szöveg a következőkkel egészül ki: „CH Svájc esetében”;

b) A II. melléklet 3.2.1. pontjában említett rajz a következő rajzzal egészül ki:



- 2.2. E megállapodás 1. cikkétől eltérve a Svájcban forgalomba hozott mérőműszerek jelölésére vonatkozó szabályok a következők:

A feltüntetendő jelzés az EK-jelzés és a kiegészítő metrológiai jelzés vagy az érintett EK-tagállam betűjele, a 2009. április 23-i 2009/34/EK irányelv I. melléklete 3.1. pontjának első franciabekezdésében és II. melléklete 3.1.1.1. pontjának első franciabekezdésében előírtak szerint.

3. **A 2014/31/EU irányelv hatálya alá tartozó nem automatikus működésű mérlegek és a 2014/32/EU irányelvben felölelt mérőműszerek**

3.1. **Gazdasági szereplők**

3.1.1. *A gazdasági szereplők I. szakasz szerinti jogszabályokból fakadó külön kötelezettségei*

Az I. szakaszban szereplő jogszabályok alapján az EU-ban vagy Svájcban letelepedett gazdasági szereplők egyenértékű kötelezettségeknek vannak alávetve.

A kötelezettségek felesleges megkettőződésének elkerülése érdekében:

- a) a 2014/31/EU irányelv 6. cikkének (6) bekezdésében és 8. cikkének (3) bekezdésében, illetve a 2014/32/EU irányelv 8. cikkének (6) bekezdésében és 10. cikkének (3) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;
- b) a 2014/31/EU irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében és 8. cikkének (8) bekezdésében, illetve a 2014/32/EU irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében és 10. cikkének (8) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó az eszköz Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az uniós megfelelőségi nyilatkozatot, vagy adott esetben a megfelelőségi tanúsítványt. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az uniós megfelelőségi nyilatkozat vagy adott esetben a megfelelőségi tanúsítvány egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció az eszköz Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére bocsátható;
- c) a 2014/31/EU irányelv 6. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 8. cikkének (6) bekezdésében, illetve a 2014/32/EU irányelv 8. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 10. cikkének (6) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó nem az Európai Unióban vagy Svájcban telepedett le, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz a fenti kötelezettségeknek.

3.1.2. *Meghatalmazott képviselő*

A 2014/31/EU irányelv 7. cikkének (2) bekezdésében, illetve a 2014/32/EU irányelv 9. cikkének (2) bekezdésében, valamint a vonatkozó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában, a meghatalmazott képviselő az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy a 2014/31/EU irányelv 7. cikkének (1) bekezdése, a 2014/32/EU irányelv 9. cikkének (1) bekezdése, illetve a vonatkozó svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

3.1.3. *Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal*

Valamely uniós tagállam vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő releváns gazdasági szereplőt arra, hogy bocsássa előbbiek rendelkezésére az eszköz I. szakaszban szereplő jogszabálynak való megfelelése igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt.

A fenti hatóság közvetlenül vagy a másik Szerződő Fél illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságának segítségével léphet kapcsolatba a másik Szerződő Fél területén letelepedett gazdasági szereplővel. Felkérheti a gyártókat – vagy adott esetben a felhatalmazott képviselőket és importőröket – arra, hogy az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven bocsássák rendelkezésre a dokumentációt. Felkérheti a gazdasági szereplőket arra, hogy működjenek együtt az eszköz által jelentett kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedéseket illetően.

3.2. Tapasztalatscseré

A svájci kijelölő hatóságok részt vehetnek a 2014/31/EU irányelv 34. cikkében és a 2014/32/EU irányelv 39. cikkében említett tagállami nemzeti hatóságok közötti tapasztalatscserén.

3.3. A megfelelőségértékelő testületek koordinációja

A kijelölt svájci megfelelőségértékelő testületek közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén részt vehetnek a 2014/31/EU irányelv 35. cikkében, illetve a 2014/32/EU irányelv 40. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

3.4. A piacfelügyeleti hatóságok kölcsönös segítségnyújtása

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Felek hatékony együttműködést és információcserét biztosítanak piacfelügyeleti hatóságaik között. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információt cserélnek. Megfelelő mértékben támogatják egymást a valamely tagállamban vagy Svájcban székhellyel rendelkező gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával.

3.5. A nemzeti területen nem korlátozott, kockázatot jelentő eszközök esetében alkalmazandó eljárás

E megállapodás 12. cikke (4) bekezdésének értelmében, amennyiben valamely tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedést tettek vagy elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó eszköz kockázatot jelent a közérdek védelmének a 2014/31/EU vagy 2014/32/EU irányelvben, illetve a kapcsolódó svájci rendelkezésben felölelt szempontjaira, és amennyiben úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot az alábbiakról:

- az általuk végzett értékelés és a gazdasági szereplőtől kért intézkedések eredményei,
- amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem tesz megfelelő korrekciós lépést, minden olyan megfelelő átmeneti intézkedés, amely az eszköz nemzeti piacukon történő forgalmazásának megtiltását vagy korlátozását, illetve forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

E tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatot tartalmaznia kell, különösen a nem megfelelő eszköz azonosításához szükséges adatokat, az eszköz származási helyét, a feltételezett nem megfelelőség és a felmerülő kockázatok jellegét, a megtett nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. Különösen fel kell tüntetni, hogy a meg nem felelés oka az, hogy

- az eszköz nem felel meg a közérdek védelmének a 2014/31/EU vagy 2014/32/EU irányelvben, illetve a kapcsolódó svájci rendelkezésben felölelt szempontjaival kapcsolatos követelményeknek, vagy
- a 2014/31/EU vagy 2014/32/EU irányelvben, illetve a kapcsolódó svájci rendelkezésben említett harmonizált szabványok elégtelenek.

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

A tagállamok és Svájc az érintett eszközzel kapcsolatban haladéktalanul meghozzák a megfelelő korlátozó intézkedéseket, így például saját piacukon kivonják az eszközt a forgalomból.

3.6. A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, kifogásairól az információ beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben a 3.4. bekezdésében előírt eljárás lezárásakor egy tagállam vagy Svájc kifogást emel valamely, Svájc vagy egy tagállam által tett intézkedés ellen, illetve amennyiben a Bizottság úgy véli, hogy egy nemzeti intézkedés ellentétes a 2014/31/EU irányelvvel vagy a 2014/32/EU irányelvvel, illetve a kapcsolódó svájci rendelkezésekkel, az Európai Bizottság haladéktalanul konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. A Bizottság értékeli a nemzeti intézkedést annak megállapítása érdekében, hogy az indokolt-e vagy sem.

Amennyiben a Bizottság úgy véli, hogy az eszközzel kapcsolatos nemzeti intézkedés:

- indokolt, úgy valamennyi tagállam és Svájc meghozza a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő eszközt kivonja piacáról, és erről tájékoztatja a Bizottságot,
- nem indokolt, az érintett tagállam vagy Svájc visszavonja az említett intézkedést.

Valamely Szerződő Fél – a 3.8. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

3.7. Az előírásoknak megfelelő, mégis biztonsági és egészségi kockázatot jelentő eszközök

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy jöllehet a valamely gazdasági szereplő által az EU-ban és Svájcban forgalomba helyezett eszköz megfelel a 2014/31/EU irányelvnek vagy a 2014/32/EU irányelvnek, illetve a kapcsolódó svájci rendelkezéseknek, az kockázatot jelent a közérdek védelmének szempontjaira, minden megfelelő intézkedést meghoz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásban meg kell adni az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett eszköz azonosításához szükséges adatokat, a berendezés származási helyét és értékesítési láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

Az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájccal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, valamint értékeli a nemzeti intézkedéseket annak érdekében, hogy megállapítsa, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, és adott esetben megfelelő intézkedéseket javasoljon.

Valamely Szerződő Fél – a 3.8. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

3.8. Védzáradék a Szerződő Felek közötti továbbra is fennálló nézeteltérés esetére

Ha a Szerződő Felek nem értenek egyet a szóban forgó, 3.6. és 3.7. albekezdés szerinti intézkedéseket illetően, az ügyet a bizottság elé terjesztik, amely meghatározza a megfelelő lépéseket, ideértve szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság úgy véli, hogy az intézkedés:

- a) indokolt, úgy a Szerződő Felek megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az eszközt kivonják a piacokról;
- b) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.”

—

G. CSATOLMÁNY

A Termékágazatokról szóló 1. melléklet Gyógyszerkészítmények GMP ellenőrzése és tételbizonylatolása című 15. fejezetét el kell hagyni, és helyébe a következő lép:

„15. FEJEZET

A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK HELYES GYÁRTÁSI GYAKORLATÁNAK ELLENŐRZÉSE ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK TANÚSÍTÁSA**Hatály és alkalmazási kör**

Ezen ágazati fejezet rendelkezéseit minden olyan iparilag gyártott gyógyszerkészítményre alkalmazni kell, amelyekre a helyes gyártási gyakorlat (GMP) követelményei vonatkoznak.

Az e fejezet hatálya alá tartozó gyógyszerkészítmények tekintetében minden Szerződő Fél elismeri a másik Szerződő Fél illetékes felügyeleti szervei által végzett gyártói ellenőrzések megállapításait, és a másik Szerződő Fél illetékes hatóságai által adott gyártási engedélyeket. Ez magában foglalja azt, hogy mindkét Szerződő Fél elismeri a gyártókkal kapcsolatban a másik Szerződő Fél megfelelő ellenőrző szolgálatai által – többek között a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság keretében – végrehajtott ellenőrzések eredményeit.

A Szerződő Felek együttműködnek a célból, hogy az ellenőrzési erőforrásokat megfelelő tehermegosztással a legoptimálisabban használják.

Behozatal esetén a másik Szerződő Fél ismételt ellenőrzés nélkül elfogadja a gyártó által kiállított, a gyártási tételek specifikációjuknak való megfelelését igazoló minőségi bizonylatot. A harmadik országokból importált és a másik Szerződő Félnek továbbexportált termékek esetében e rendelkezés csak akkor alkalmazandó, (1) ha a gyógyszerkészítmények összes tételel valamely Szerződő Fél területén újbóli ellenőrzésnek vetették alá, és (2) ha a harmadik országbeli gyártó valamely Szerződő Fél ellenőrzésnek vetette alá, amely azt állapította meg, hogy az adott termékek vagy termék-categória esetében a gyártó megfelel a helyes gyártási gyakorlatnak. Amennyiben a fenti feltételek nem teljesülnek, mindkét Szerződő Fél ismételt ellenőrzést kérhet területén.

Ezenkívül a gyártási tételeknek az exportáló Szerződő Fél hatósága által végzett hatósági felszabadítását a másik Szerződő Fél elismeri.

„Gyógyszerkészítmény” minden olyan termék, amely az Európai Unió és Svájc e fejezet I. szakaszában felsorolt gyógyszerészeti jogszabályainak hatálya alá tartozik. A gyógyszerkészítmények fogalma minden emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati terméket magában foglal, úgymint a kémiai és a biológiai eredetű gyógyszereket, az immunológiai készítményeket, radioaktív gyógyszereket, az emberi vérből vagy emberi plazmából készült stabil gyógyszerkészítményeket, a gyógyszeres takarmány készítésére szolgáló állatgyógyászati előkeverékeket, valamint adott esetben vitaminokat, ásványi anyagokat, gyógynövénykészítményeket és a homeopátiás gyógyszerkészítményeket.

A „helyes gyártási gyakorlat” (GMP) a minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja, hogy a termékeket a tervezett használatukra vonatkozó minőségi szabványok szerint, és a forgalombahozatali engedéllyel és termékspecifikációkkal összhangban gyártsák és ellenőrizzék. E fejezet alkalmazásában a helyes gyártási gyakorlat magában foglalja azt a rendszert is, amelyben a gyártó a forgalombahozatali engedély tulajdonosától vagy kérelmezőjétől megkapja a termék és a gyártási eljárás specifikációját, és biztosítja, hogy a gyógyszerkészítményt e specifikációnak megfelelően állítsák elő.

Az egyik Szerződő Fél jogszabályai által szabályozott, de a másik Szerződő Fél jogszabályai által nem szabályozott gyógyszerkészítmények esetén a gyártó e megállapodás alkalmazásában a helyileg illetékes felügyeleti szervtől kérheti a gyártás ellenőrzését. E rendelkezés többek között a gyógyszerkészítmények hatóanyagai, a közties termékek és a klinikai kísérletek céljára szolgáló gyógyszerkészítmények gyártására, valamint a forgalomba hozatal előtti ellenőrzésekre vonatkozik. A gyakorlati intézkedésekről a III. szakasz 3. bekezdése rendelkezik.

Gyártók tanúsítása

Valamely exportőr, importőr vagy a másik Szerződő Fél illetékes hatóságának kérésére a gyártási engedély megadásáért és a gyógyszerkészítmények gyártásának a felügyeletéért felelős hatóságok tanúsítják az alábbiakat:

— a gyártó szabályszerű engedéllyel rendelkezik az adott gyógyszerkészítmény gyártásához vagy az adott gyártási folyamat végrehajtásához,

- a gyártónál a hatóságok rendszeresen ellenőrzést végeznek,
- a gyártó megfelel a két fél által egyenértékűnek elismert nemzeti helyes gyártási gyakorlat követelményeinek, amelyeket e fejezet I. szakasza sorol fel. Amennyiben más helyes gyártási gyakorlat követelményeire történik hivatkozás, ezt a tanúsítványban meg kell említeni.

A harmadik országokban történő, az exportőr, az importőr vagy a másik Szerződő Fél illetékes hatóságának kérésére végzett ellenőrzések esetében az ellenőrzésért felelős hatóságok tanúsítják, hogy a gyártó megfelel vagy nem felel meg az e fejezet I. szakaszában felsorolt, a két Szerződő Fél által egyenértékűnek elismert helyes gyártási gyakorlat követelményeinek.

A tanúsítványban meg kell jelölni a gyártó telephelyét (telephelyeit) (és a szerződéses minőség-ellenőrző laboratóriumokat is, ha van ilyen) és az ellenőrzés időpontját.

A tanúsítványokat haladéktalanul, legfeljebb harminc naptári napon belül kell kiállítani. Kivételes esetekben, többek között, ha új ellenőrzést kell végezni, ez a határidő kilencven napra meghosszabbítható.

Gyártási tételek tanúsítása

Minden exportált gyártási tételt olyan bizonylatnak kell kísélnie, amelyet a gyártó (öntanúsítás) átfogó minőségi elemzés, valamennyi hatóanyag mennyiségi meghatározása, és minden olyan egyéb teszt vagy ellenőrzés elvégzése után állít ki, amely a termék forgalombahozatali engedélyében meghatározott követelményeknek megfelelő minőség biztosításához szükséges. E minőségi bizonylatot, amely tanúsítja, hogy a gyártási tétel megfelel a specifikációjának, a gyártási tétel importőre köteles megőrizni. Az illetékes hatóság kérésére a bizonylatot be kell mutatni.

A gyártó a minőségi bizonylatot a nemzetközi kereskedelmi forgalomba kerülő gyógyszerkészítmények jelenleg érvényes WHO minőségtanúsítási rendszerének rendelkezései szerint állítja ki. A bizonylaton meg kell jelölni a termék engedélyezett specifikációit, az analitikai módszerre vonatkozó hivatkozást és az analitikai eredményeket. Az igazolást az árutétel értékesítésre vagy leszállításra történő kiadásáért felelős személy írja alá, azaz az Európai Közösségben 2001/83/EK 48. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 52. cikkében említett »megfelelően képzett személy«, Svájcban pedig a működési engedélyről szóló rendelet 5. és 10. cikkében említett »illetékes személy«.

Tételek hatósági felszabadítása

Tételek hatósági felszabadítása esetén a másik Szerződő Fél elismeri az exportáló Szerződő Fél (II. szakaszban felsorolt) hatósága által végzett hivatalos tételfelszabadítást. A gyártó átadja a tételek hivatalos felszabadításáról szóló tanúsítványt.

Az Európai Unió esetében a tételek hivatalos felszabadítási eljárását »Az oltóanyagok és vérvérkészítmények ellenőrző/hatósági tételfelszabadítása, 2001.« című dokumentum, illetve annak későbbi változatai és a különböző egyedi felszabadítási eljárások határozzák meg. Svájc esetében a tételek hivatalos felszabadítási eljárását a gyógyszerkészítményekről és az orvostechnikai eszközökről szóló szövetségi törvény 17. cikke, illetve a Gyógyászati Termékekkel Foglalkozó Svájci Hatóság a gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó követelményekről szóló rendeletének 18–21. cikke határozza meg.

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 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) 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. A 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 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.)

3. Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) 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 a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2009. június 18-i 2009/53/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 168., 2009.6.30., 33. o.) módosított 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).
 5. A Bizottság 2003/94/EK irányelve (2003. október 8.) 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 91/412/EGK irányelve (1991. június 23.) az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 228., 1991.8.17., 70. o.) és a Tanács 90/167/EGK irányelve (1990. március 26.) a Közösségen belül a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására irányadó feltételek megállapításáról (HL L 92., 1990.4.7., 42. 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 weboldalán tették közzé)
 9. Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) 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.) és az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.)
 10. A Bizottság 2005/28/EK irányelve (2005. április 8.) a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében (HL L 91., 2005.4.9., 13. o.)
 11. A Bizottság 1252/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. május 28.) 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.)
- Svájc
100. A legutóbb 2014. január 1-jén módosított (RO 2013 4137) 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerkészítményekről és az orvostechnikai eszközökről (RO 2001 2790)
 101. A legutóbb 2016. május 1-jén módosított (RO 2016 1171) 2001. október 17-i rendelet a működési engedélyekről (RO 2001 3399)
 102. A legutóbb 2016. május 1-jén módosított (RO 2016 1171), a Gyógyászati Termékekkel Foglalkozó Svájci Hatóság 2001. november 9-i rendelete a gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó követelményekről (RO 2001 3437)
 103. A legutóbb 2017. május 1-jén módosított (RO 2017 2439), 2013. szeptember 20-i rendelet az emberi kutatás területén végzett klinikai vizsgálatokról (RO 2013 3407)

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

E fejezet alkalmazásában a „megfelelőségértékelő testületek” a Szerződő Felek hivatalos helyes gyártási gyakorlattal (GMP) foglalkozó felügyeletei.

Az európai uniós tagállamok és Svájc helyes gyártási gyakorlattal (GMP) foglalkozó hivatalos felügyeleteinek listája alább található.

Az Európai Unió megfeleléseértékelő testületei vonatkozásában:

Az Európai Unió illetékes hatóságai az Európai Unió tagállamainak alább felsorolt hatóságai vagy azok jogutódai:

| Ország | Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében: | Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében: |
|------------------|---|---|
| Ausztria | Oszták Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Ügynökség/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |
| Belgium | Gyógyszerek és Gyógyászati Termékek Szövetségi Ügynöksége/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |
| Bulgária | Bolgár Gyógyszerügynökség/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | Bolgár Élelmiszer-biztonsági Ügynökség/ Българска агенция по безопасност на храните |
| Ciprus | Egészségügyi Minisztérium – Gyógyszerészeti Szolgálat/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας | Mezőgazdasági, Vidékfejlesztési és Környezetvédelmi Minisztérium - Állat-egészségügyi Szolgálat/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος |
| Cseh Köztársaság | Állami Gyógyszerellenőrzési Intézet/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) | Biológiai Állatgyógyászati Készítmények és Gyógyszerek Állami Ellenőrzési Intézete/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) |
| Horvátország | Gyógyszer- és Gyógyászateszköz-Ügynökség/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) | Mezőgazdasági Minisztérium, Állatgyógyászati és Élelmiszer-biztonsági Igazgatóság/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane |
| Dánia | Dán Gyógyszerügynökség/ Laegemiddelstyrelsen | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |
| Németország | Szövetségi Gyógyszer- és Gyógyászateszköz-Intézet/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Szövetségi Vakcina- és Biomedicina-Intézet/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Szövetségi Egészségügyi Minisztérium/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1) | Szövetségi Fogyasztóvédelmi és Élelmiszer-biztonsági Hivatal Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Szövetségi Élelmiszer- és Mezőgazdasági Minisztérium/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft |
| Észtország | Nemzeti Gyógyszerügynökség/ Ravimiamet | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |
| Görögország | Nemzeti Gyógyszervezet/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ) | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |
| Spanyolország | Spanyol Gyógyszer- és Gyógyászateszköz-Ügynökség/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2) | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |

| Ország | Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében: | Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében: |
|---------------|---|---|
| Finnország | Finn Gyógyszerügynökség/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA) | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |
| Franciaország | Francia Nemzeti Gyógyszer- és Gyógyászatitermék-biztonsági Ügynökség/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) | Francia élelmiszer-, környezetvédelmi és munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági ügynökség – Nemzeti Állatgyógyászati Gyógyászatitermék-ügynökség/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV) |
| Magyarország | Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet | Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI) |
| Írország | Gyógyászati Termékeket Szabályozó Hatóság/Health Products Regulatory Authority (HPRA) | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |
| Olaszország | Olasz Gyógyszerügynökség/ Agenzia Italiana del Farmaco | Állat-egészségügyi és Állatgyógyászati Gyógyászatitermék-főigazgatóság Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari |
| Lettország | Nemzeti Gyógyszerügynökség/ Zāļu valsts aģentūra | Az Élelmiszerügyi- és Állat-egészségügyi Szolgálat Értékelési és Nyilvántartási Főosztálya/Pārīks un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments |
| Litvánia | Állami Gyógyszerellenőrzési Ügynökség/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba | Állami Élelmiszerügyi és Állat-egészségügyi Szolgálat/ Valstybinis maisto ir veterinarijos tarnyba |
| Luxemburg | Egészségügyi Minisztérium, Gyógyszerészeti és Gyógyszerügyi Osztály/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |
| Málta | Gyógyszer-szabályozási Hatóság/Medicines Regulatory Authority | Állatgyógyászati Gyógyszerek és Állati Takarmányok részlege/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS), Állatgyógyászati Szabályozási Igazgatóság/Veterinary Regulation Directorate (VRD) az Állatgyógyászati és Nővényegészségügyi Szabályozási Főosztályon/Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD) belül |
| Hollandia | Egészségügyi Felügyelőség/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) | Gyógyszerértékelő Tanács/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/ |
| Lengyelország | Gyógyszerészeti Főfelügyelőség/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |
| Portugália | Gyógyszerek és Gyógyászati Termékek Nemzeti Hatósága/ INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P | Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Főigazgatóság/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT) |
| Románia | Nemzeti Gyógyszer- és Gyógyászatieszköz-ügynökség/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale | Nemzeti Állategészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Hatóság/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor |
| Svédország | Gyógyászatitermék-ügynökség/Läkemedelsverket | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |

| Ország | Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében: | Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében: |
|---------------------------------|--|---|
| Szlovénia | A Szlovén Köztársaság Gyógyszer-és Gyógyászati eszköz-ügynöksége/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot |
| Szlovák Köztársaság (Szlovákia) | Állami Gyógyszerellenőrzési Intézet/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) | Állatgyógyászati Biológikumok és Gyógyszerek Állami Ellenőrzési Intézete/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL) |
| Egyesült Királyság | Gyógyszerek és Gyógyászati Termékek Szabályozhatósága/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency | Állatgyógyászati Gyógyszer-igazgatóság/Veterinary Medicines Directorate |

(¹) E melléklet alkalmazásában és az e melléklet hatálya alá tartozó ügyekben Németország belső illetékességi körének sérelme nélkül a ZLG alatt valamennyi olyan illetékes szövetségi állambeli hatóság értendő, amely GMP-dokumentumokat ad ki és gyógyszeripari vizsgálatokat folytat.

(²) E melléklet alkalmazásában és az e melléklet hatálya alá tartozó ügyekben Spanyolország belső illetékességi körének sérelme nélkül az Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios alatt valamennyi olyan illetékes regionális hatóság értendő, amely GMP-dokumentumokat ad ki és gyógyszeripari vizsgálatokat folytat.

Svájci megfeleléseértékelő testületek:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetén:

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

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt immunbiológiai készítmények hivatalos árutétel-felszabításának vonatkozásában:

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

III. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések

1. Az ellenőrzési jelentések továbbítása

Indokolt kérésre az illetékes felügyelő szervek megküldik a gyártóüzemben, vagy ha az analitikai munkákat kiadják, az ellenőrző laboratóriumban végzett utolsó ellenőrzés jelentését. Kérhető „teljes ellenőrzési jelentés” vagy „részletes jelentés” (lásd az alábbi 2. pontot). Mindkét Szerződő Fél a rendelkezésre bocsátó Szerződő Fél által kért titoktartási szintet betartva kezeli ezen ellenőrzési jelentéseket.

A Szerződő Felek biztosítják, hogy az ellenőrzési jelentéseket legfeljebb harminc naptári napon belül továbbítsák, amely határidő hatvan napra meghosszabbítható, ha új ellenőrzést kell végezni.

2. Ellenőrzési jelentések

A „teljes ellenőrzési jelentés” a gyártóhely (a gyártó vagy a felügyelőség által összeállított) törzsadataiból (Site Master File) és a felügyelőség beszámoló jelentéséből áll. A „részletes jelentés” a másik Szerződő Fél által vállalat vonatkozásában feltehető kérdéseket válaszolja meg.

3. GMP-hivatkozás

a) A gyártókat az I. szakaszban felsorolt hatályos GMP-jogszabályok szerint ellenőrzik.

b) Az importáló Szerződő Fél gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályai által szabályozott, de az exportáló ország gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályai által nem szabályozott gyógyszerkészítményeket illetően a Szerződő Fél illetékes ellenőrző szolgálata, amely kész elvégezni az adott gyártási folyamat ellenőrzését, saját helyes gyártási gyakorlata vagy – egyedi helyes gyártási gyakorlati követelmények hiányában – az importáló Szerződő Fél helyes gyártási gyakorlata alapján végzi a vizsgálatot.

Bizonyos termékek vagy termékostályok (pl. a klinikai vizsgálatra gyártott gyógyszerkészítmények, illetve a kiindulási anyagok, beleértve gyógyszerhatóanyagokat is) esetében a helyes gyártási gyakorlat követelményeinek egyenértékűségét a bizottság által megállapított eljárásnak megfelelően határozzák meg.

4. Az ellenőrzések jellege

- a) Az ellenőrzések rendszeresen értékelik a gyártó GMP-nek való megfelelését. Ezeket az ellenőrzéseket általános helyes gyártási gyakorlat ellenőrzéseknek (esetenként rendszeres, időszakos vagy szokásos ellenőrzéseknek) nevezik.
- b) A „termék- vagy technológiaorientált” ellenőrzések (amelyek adott esetben lehetnek „forgalmazás előtti” ellenőrzések) egy termékre vagy technológiára, illetve a termék(ek) vagy technológia (technológiák) egy sorozatára összpontosítanak, és tartalmazzák a forgalombahozatali engedélyben leírt adott folyamat vagy ellenőrzési szempont érvényesítésének értékelését. Ha szükséges, az adatok bizalmas kezelése mellett a felügyeleti szerv betekinthez a törzskönyvezésre benyújtott, illetve a megadott forgalombahozatali engedélyhez tartozó dokumentáció minőségi kérdésekkel foglalkozó fejezetébe.

5. Díjak

Az ellenőrzéssel/létesítménnyel kapcsolatos díjak szabályozása a gyártó telephelyének földrajzi elhelyezkedésétől függ. Ellenőrzéssel/létesítménnyel kapcsolatos díjat a másik Szerződő Fél területén letelepedett gyártóknak nem lehet felszámítani.

6. Ellenőrzésekre vonatkozó védzáradék

Az egyes Szerződő Felek fenntartják a jogot, hogy a másik Szerződő Féllel közölt indokok alapján saját ellenőrzést végeztesse. Az ilyen ellenőrzésekről előzetesen értesíteni kell a másik Szerződő Felet, és az ellenőrzéseket e megállapodás 8. cikke szerint a két Szerződő Fél illetékes hatóságainak közösen kell elvégezniük. E védzáradék csak kivételes esetben alkalmazható.

7. A gyártási/importengedélyekre és GMP-megfelelésre vonatkozó információcsere

A Szerződő Felek információt cserélnek a gyártók és importőrök engedélyezési státusáról, valamint a vizsgálatok eredményéről, különösen az engedélyeknek, a GMP-tanúsítványoknak és a GMP-nek való meg nem felelésre vonatkozó információknak az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által kezelt GMP-adatbázisába való felvétele útján. A GMP-tanúsítványoknak és a GMP-nek való megfeleléssel kapcsolatos információknak az EU által közzétett eljárás szerinti formátumot kell követniük.

E megállapodás általános rendelkezéseivel összhangban a Szerződő Felek az ellenőrzések kölcsönös elismeréséhez és az e fejezet működéséhez szükséges minden információt megadnak egymásnak.

Svájc és az Európai Unió illetékes hatóságai szintén tájékoztatják egymást minden új műszaki útmutatásról vagy új ellenőrzési eljárásról. A Szerződő Felek konzultálnak a másik Szerződő Féllel ezek elfogadása előtt, és az útmutatók, az ellenőrzési eljárások közelítésére törekednek.

8. Ellenőrök képzése

A megállapodás 9. cikke szerint az ellenőrök részére a hatóságok által szervezett képzési tanfolyamokon a másik Szerződő Fél ellenőrei is részt vehetnek. A megállapodást aláíró Szerződő Felek tájékoztatják egymást e tanfolyamokról.

9. Közös ellenőrzések

A megállapodás 12. cikke szerint és a Szerződő Felek közötti kölcsönös megállapodás alapján közös ellenőrzéseket lehet végezni. Ezen ellenőrzések célja az eljárások és a követelmények közös megértése és közös értelmezése. Ezen ellenőrzések szervezése és formája tekintetében a megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság által elfogadott eljárások szerint születik megállapodás.

10. Figyelmeztető rendszer

A Szerződő Felek kapcsolattartási pontok létrehozásában állapodnak meg, ezzel lehetővé téve, hogy a hatóságok és a gyártók a másik Szerződő Fél hatóságait megfelelő gyorsasággal értesíthessék minőségi hiba, gyártási tétel visszavonása, hamisítás és egyéb minőséggel kapcsolatos problémák esetén, amelyek az adott gyártási tétel forgalmazásának további ellenőrzését vagy felfüggesztését tehetik szükségessé. Egy részletes figyelmeztető eljárásban kell megállapodni.

A Szerződő Felek gondoskodnak arról, hogy haladéktalanul tájékoztassák a másik Szerződő Felet a gyártási engedély minden olyan visszavonásáról, részleges vagy teljes felfüggesztéséről, amelynek alapja a helyes gyártási gyakorlatnak való meg nem felelés, és amelyek közegészségügyi következményei lehetnek.

11. Kapcsolattartó pontok

E megállapodás alkalmazásában olyan technikai kérdésekben, mint például az ellenőrzési jelentések kölcsönös megküldése, az ellenőrök képzési tanfolyamai, a műszaki követelmények, a kapcsolattartó pontok a következők:

Az Európai Unió esetében:

Az Európai Gyógyszerügynökség igazgatója.

Svájc esetében:

A fenti II. szakaszban felsorolt hivatalos GMP felügyeleti szervek.

12. Nézeteltérések

Mindkét Szerződő Fél minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy a – többek között a gyártók megfelelésével és az ellenőrzési jelentések következtetéseivel kapcsolatos – nézeteltéréseket feloldja. A megoldatlan nézeteltéréseket az e megállapodás 10. cikke értelmében létrehozott bizottság elé terjesztik.”

H. CSATOLMÁNY

A termékágazatokról szóló 1. melléklet Felvonók című 17. fejezetét törölni kell, és helyébe a következő szöveg lép:

„17. FEJEZET

FELVONÓK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- | | |
|--------------|---|
| Európai Unió | 1. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/33/EU irányelve (2014. február 26.) a felvonókra és a felvonókhoz készült biztonsági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 251. o.) |
| Svájc | 100. A 2009. június 12-i szövetségi törvény a termékbiztonságról (RO 2010 2573) |
| | 101. A legutóbb 2012. június 15-én módosított (RO 2012 3631) 2010. május 19-i rendelet a termékbiztonságról (RO 2010 2583) |
| | 102. A 2015. november 25-i rendelet a felvonók biztonságáról (RO 2016 219). |
| | 103. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904) |

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárásnak megfelelően elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. SZAKASZ

Kijelölő hatóságok

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

IV. SZAKASZ

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodásban foglalt általános elveket és a 2014/33/EU irányelv 4. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat.

V. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések**1. Gazdasági szereplők**

1.1. A gazdasági szereplők I. szakasz szerinti jogszabályokból fakadó külön kötelezettségei

Az I. szakaszban szereplő jogszabályok alapján az EU-ban vagy Svájcban letelepedett gazdasági szereplők egyenértékű kötelezettségeknek vannak alávetve.

A kötelezettségek felesleges megkettőződésének elkerülése érdekében:

- a) a 2014/33/EU irányelv 8. cikkének (6) bekezdésében és 10. cikkének (3) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímét, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímét, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;
- b) a 2014/33/EU irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében és 10. cikkének (8) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó a felvonóhoz készült biztonsági alkatrész Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az uniós megfelelési nyilatkozatot, vagy adott esetben a megfelelési tanúsítványt. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az uniós megfelelési nyilatkozat vagy adott esetben a megfelelési tanúsítvány egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció a felvonóhoz készült biztonsági alkatrész Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére bocsátható;
- c) a 2014/33/EU irányelv 8. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 10. cikkének (6) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó nem az Európai Unióban vagy Svájcban telepedett le, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz a fenti kötelezettségeknek.

1.2. Meghatalmazott képviselő

A 2014/33/EU irányelv 9. cikkének (2) bekezdésében és a vonatkozó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában, a meghatalmazott képviselő az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy a 2014/33/EU irányelv 9. cikkének (1) bekezdése, illetve a vonatkozó svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

1.3. Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal

Valamely uniós tagállam vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő releváns gazdasági szereplőt arra, hogy bocsássa rendelkezésére a termék I. szakaszban szereplő jogszabálynak való megfelelése igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt.

A fenti hatóság közvetlenül vagy a másik Szerződő Fél illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságának segítségével léphet kapcsolatba a másik Szerződő Fél területén letelepedett gazdasági szereplővel. Felkérheti a gyártókat – vagy adott esetben a felhatalmazott képviselőket és importőröket – arra, hogy az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven bocsássák rendelkezésre a dokumentációt. Felkérheti a gazdasági szereplőket arra, hogy működjenek együtt a termék által jelentett kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedéseket illetően.

2. Tapasztalatsere

A svájci kijelölő hatóságok részt vehetnek a tagállamoknak a 2014/33/EU irányelv 35. cikkében említett nemzeti hatóságai közötti tapasztalatszerésen.

3. A megfelelésértékelő testületek koordinációja

A kijelölt svájci megfelelésértékelő testületek közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén részt vehetnek a 2014/33/EU irányelv 36. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

4. A piacfelügyeleti hatóságok kölcsönös segítségnyújtása

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Felek hatékony együttműködést és információcserét biztosítanak piacfelügyeleti hatóságaik között. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információkat cserélnek. Megfelelő mértékben támogatják egymást a valamely tagállamban vagy Svájcban székhellyel rendelkező gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával.

5. A nemzeti területen nem korlátozott, kockázatot jelentő felvonók vagy felvonókhoz készült biztonsági alkatrészek esetében alkalmazandó eljárás

E megállapodás 12. cikke (4) bekezdésének értelmében, amennyiben valamely tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedést tettek vagy elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó felvonó vagy felvonókhoz készült biztonsági alkatrész kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, vagy adott esetben a vagyontárgyak e fejezet I. szakaszában szereplő vonatkozó jogszabályokban felölelt biztonságára, és amennyiben úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot az alábbiakról:

- az általuk végzett értékelés és a gazdasági szereplőktől kért intézkedések eredményei,
- amennyiben az üzembe helyező nem tesz megfelelő korrekciós lépést, minden olyan megfelelő átmeneti intézkedés, amely az érintett felvonó nemzeti piacukon történő forgalmazásának megtiltását vagy korlátozását, illetve forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza,
- amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem tesz megfelelő korrekciós lépést, minden olyan megfelelő átmeneti intézkedés, amely a felvonókhoz készült biztonsági alkatrész nemzeti piacukon történő forgalmazásának megtiltását vagy korlátozását, illetve forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

A (4) bekezdésben említett tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő felvonó vagy felvonókhoz készült biztonsági alkatrész azonosításához szükséges adatokat, a felvonó(k) származási helyét, az állítólagos meg nem felelés és az azzal járó kockázat jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplők által felhozott érveket. Különösen fel kell tüntetni, hogy a meg nem felelés oka az, hogy

- a felvonó vagy a felvonókhoz készült biztonsági alkatrész nem felel meg az I. szakaszban szereplő jogszabályokban szereplő egészségi és biztonsági követelményeknek, vagy
- az I. szakaszban szereplő jogszabályokban említett harmonizált szabványok elégtelenek.

Svájc vagy a tagállamok haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és többi nemzeti hatóságokat bármely elfogadott intézkedésről és az érintett felvonó vagy a felvonókhoz készült biztonsági alkatrész meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

A tagállamok és Svájc biztosítják, hogy a felvonó vagy a felvonókhoz készült biztonsági alkatrész tekintetében haladéktalanul megfelelő korlátozó intézkedéseket – például a felvonó vagy a felvonókhoz készült biztonsági alkatrész forgalomból való kivonását – hozzanak.

6. A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet az (5) bekezdésben említett bejelentett nemzeti intézkedéssel, kifogásairól az információ beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 5. 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 ellentétes az I. szakaszban említett jogszabályokkal, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájccal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. A Bizottság értékeli a nemzeti intézkedést annak megállapítása érdekében, hogy az indokolt-e vagy sem.

Amennyiben a felvonóval kapcsolatban hozott nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, az összes tagállam és Svájc meghozza a szükséges intézkedéseket annak biztosításához, hogy korlátozzák vagy megtiltsák a nem megfelelő felvonók forgalomba hozatalát, vagy visszahívják a forgalomból a felvonót, és ennek megfelelően tájékoztatják a Bizottságot.

Amennyiben a felvonókhoz készült biztonsági alkatrésszel kapcsolatban hozott nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, valamennyi tagállam és Svájc megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy felvonókhoz készült nem megfelelő biztonsági alkatrészt kivonják piacaikról, és ennek megfelelően tájékoztatják a Bizottságot,

Amennyiben a Bizottság a nemzeti intézkedést indokolatlannak ítéli, az érintett tagállam vagy Svájc visszavonja azt.

Valamely Szerződő Fél – a 8. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

7. Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő termékek

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy jöllehet a valamely gazdasági szereplő által az uniós és svájci piacon forgalomba helyezett felvonó vagy felvonókhöz készült biztonsági alkatrész megfelel az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályoknak, az kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, és adott esetben vagyontárgyak biztonságára, minden megfelelő intézkedést meghoz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásban meg kell adni az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a szóban forgó felvonó vagy felvonókhöz készült biztonsági alkatrész azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét és értékesítési láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

Az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, valamint értékeli a nemzeti intézkedéseket annak megállapítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, és adott esetben megfelelő intézkedéseket javasoljon.

Valamely Szerződő Fél – a 8. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

8. Védzáradék a Szerződő Felek közötti továbbra is fennálló nézeteltérés esetére

Ha a Szerződő Felek nem értenek egyet a 6. és 7. bekezdés szerinti intézkedéseket illetően, az ügyet a bizottság elé terjesztik, amely meghatározza a megfelelő lépéseket, ideértve szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság úgy véli, hogy az intézkedés:

- a) indokolt, úgy a Szerződő Felek megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a terméket kivonják a piacaikról;
- b) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.”

I. CSATOLMÁNY

A Termékágazatok című 1. melléklet Polgári felhasználású robbanószerkezetek című 20. fejezetének szövegét törölni kell, és helyébe a következő szöveg lép:

„20. FEJEZET

POLGÁRI FELHASZNÁLÁSÚ ROBBANÓSZERKEZETEK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- | | |
|--------------|---|
| Európai Unió | <ol style="list-style-type: none">1. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/28/EU irányelve (2014. február 26.) a polgári felhasználású robbanóanyagok forgalmazására és ellenőrzésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (átdolgozás) ⁽¹⁾ (HL L 96., 2014.3.29., 1. o.)2. A 2012/4/EU bizottsági irányelvvel (HL L 50., 2012.2.23., 18. o.) módosított, a polgári felhasználású robbanóanyagok azonosítási és nyomonkövethetőségi rendszerének a 93/15/EGK tanácsi irányelv értelmében történő létrehozásáról szóló, 2008. április 4-i 2008/43/EK bizottsági irányelv (HL L 94., 2008.4.5., 8. o.), a továbbiakban: 2008/43/EK irányelv3. A 2010/347/EU bizottsági határozattal (HL L 155., 2010.6.22., 54. o.) módosított, a robbanóanyagok Közösségen belüli szállítási okmányáról szóló, 2004. április 15-i 2004/388/EK bizottsági határozat (HL L 120., 2004.4.24., 43. o.), a továbbiakban: 2004/388/EK határozat |
| Svájc | <ol style="list-style-type: none">100. A legutóbb 2009. június 12-én módosított (RO 2010 2617), 1977. március 25-i szövetségi törvény a robbanóanyagokról (a robbanóanyagokról szóló törvény)101. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 247), 2000. november 27-i rendelet a robbanóanyagokról (a robbanóanyagokról szóló rendelet)102. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904) |

⁽¹⁾ E fejezet nem vonatkozik a nemzeti jogszabályoknak megfelelően a fegyveres erők vagy a rendőrség általi felhasználásra szánt robbanóanyagokra, pirotechnikai cikkekre és lőszerkezetekre.

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárásnak megfelelően elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. SZAKASZ

Kijelölő hatóságok

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

IV. SZAKASZ

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és a 2014/28/EU irányelv 5. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat.

V. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések**1. Gazdasági szereplők****1.1. A gazdasági szereplők I. szakasz szerinti jogszabályokból fakadó külön kötelezettségei**

Az I. szakaszban szereplő jogszabályok alapján az EU-ban vagy Svájcban letelepedett gazdasági szereplők egyenértékű kötelezettségeknek vannak alávetve.

A kötelezettségek felesleges megkettőződésének elkerülése érdekében:

- a) a 2014/28/EU irányelv 5. cikke (5) bekezdésének b) pontjában és 7. cikkének (3) bekezdésében, valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímét, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanévet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímét, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;
- b) a 2014/28/EU irányelv 5. cikkének (3) bekezdésében és 7. cikkének (7) bekezdésében valamint a kapcsolódó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó a robbanóanyag Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az uniós megfeleléségi nyilatkozatot, vagy adott esetben a megfeleléségi tanúsítványt. Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az uniós megfeleléségi nyilatkozatot vagy adott esetben a megfeleléségi tanúsítvány egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció a robbanóanyag Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba helyezésétől számított 10 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére bocsátható;

1.2. Meghatalmazott képviselő

A 2014/28/EU irányelv 6. cikkének (2) bekezdésében és a vonatkozó svájci rendelkezésekben szereplő kötelezettségek alkalmazásában, a meghatalmazott képviselő az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy a 2014/28/EU irányelv 6. cikkének (1) bekezdése, illetve a vonatkozó svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

1.3. Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal

Valamely uniós tagállam vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő releváns gazdasági szereplőt arra, hogy bocsássa előbbiek rendelkezésére a termék I. szakaszban szereplő jogszabálynak való megfelelése igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt.

A fenti hatóság közvetlenül vagy a másik Szerződő Fél illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságának segítségével léphet kapcsolatba a másik Szerződő Fél területén letelepedett gazdasági szereplővel. Felkérheti a gyártókat – vagy adott esetben a felhatalmazott képviselőket és importőröket – arra, hogy az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven bocsássák rendelkezésre a dokumentációt. Felkérheti a gazdasági szereplőket arra, hogy működjenek együtt a termék által jelentett kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedéseket illetően.

2. Tapasztalatcsere

A svájci kijelölő hatóságok részt vehetnek a tagállamoknak a 2014/28/EU irányelv 39. cikkében említett nemzeti hatóságai közötti tapasztalatcserén.

3. A megfelelésértékelő testületek koordinációja

A kijelölt svájci megfelelésértékelő testületek közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén részt vehetnek a 2014/28/EU irányelv 40. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

4. A piacfelügyeleti hatóságok kölcsönös segítségnyújtása

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Szerződő Felek hatékony együttműködést és információcserét biztosítanak piacfelügyeleti hatóságaik között. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információt cserélnek. Megfelelő mértékben támogatják egymást a valamely tagállamban vagy Svájcban székhellyel rendelkező gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával.

5. A nemzeti területen nem korlátozott, kockázatot jelentő robbanóanyagok esetében alkalmazandó eljárás

E megállapodás 12. cikke (4) bekezdésének értelmében, amennyiben valamely tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedést tettek vagy elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó robbanóanyag kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, illetve a 2014/28/EU irányelvben, illetve a vonatkozó svájci jogszabályban felölelt vagyontárgyakra vagy a környezetre, és amennyiben úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot az alábbiakról:

- az általuk végzett értékelés és a gazdasági szereplőktől kért intézkedések eredményei,
- amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem tesz megfelelő korrekciós lépést, minden olyan megfelelő átmeneti intézkedés, amely a robbanószer nemzeti piacukon történő forgalmazásának megtiltását vagy korlátozását, illetve forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

E tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatot tartalmaznia kell, különösen a nem megfelelő robbanószer azonosításához szükséges adatokat, a robbanószer származási helyét, a feltételezett nem megfelelőség és a felmerülő kockázatok jellegét, a megtett nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. Különösen fel kell tüntetni, hogy a meg nem felelés oka az, hogy

- a robbanóanyag nem felel meg az I. szakaszban szereplő jogszabályokban említett, a személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a vagyontárgyak vagy a környezet védelmére vonatkozó követelményeknek, vagy
- az I. szakaszban szereplő releváns jogszabályokban említett harmonizált szabványok elégtelenek.

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

A tagállamok és Svájc az érintett robbanószerrel kapcsolatban haladéktalanul meghozzák a megfelelő korlátozó intézkedéseket, így például saját piacukon kivonják a robbanószer a forgalomból.

6. A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet az 5. bekezdésben szereplő bejelentett nemzeti intézkedéssel, kifogásairól az információ beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 5. 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 ellentétes az I. szakaszban említett jogszabályokkal, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. A Bizottság értékeli a nemzeti intézkedést annak megállapítása érdekében, hogy az indokolt-e vagy sem.

Amennyiben a nemzeti intézkedés

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

Valamely Szerződő Fél – a 8. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

7. Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő termékek

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy jöllehet a valamely gazdasági szereplő által az uniós és svájci piacon forgalomba helyezett robbanóanyag megfelel az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályoknak, az kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, a vagyontárgyakra vagy a környezetre, minden megfelelő intézkedést meghoz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett robbanószer azonosításához szükséges adatokat, a robbanószer származási helyét és ellátási láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

Az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, valamint értékeli a nemzeti intézkedéseket annak megállapítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, és adott esetben megfelelő intézkedéseket javasoljon.

Valamely Szerződő Fél – a 8. bekezdés alapján – az e megállapodás 10. cikke által létrehozott bizottság elé terjesztheti az ügyet.

8. Védzáradék a Szerződő Felek közötti továbbra is fennálló nézeteltérés esetére

Ha a Szerződő Felek nem értenek egyet a szóban forgó, 6. és 7. bekezdés szerinti intézkedéseket illetően, az ügyet a bizottság elé terjesztik, amely meghatározza a megfelelő lépéseket, ideértve szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság úgy véli, hogy az intézkedés:

- a) indokolt, úgy a Szerződő Felek megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a terméket kivonják a piacaikról;
- b) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.

9. Termékek meghatározása

Mindkét fél biztosítja, hogy a robbanóanyag-ágazatban működő vállalkozások, amelyek robbanóanyagokat gyártanak vagy importálnak, illetve gyutacsokat szerelnek össze, egyedi azonosítással jelölik a robbanóanyagokat és a legkisebb csomagolási egységek mindegyikét. Amennyiben egy robbanóanyag további gyártási eljárások tárgyát képezi, a gyártókat nem kell arra kötelezni, hogy a robbanóanyagot új egyedi azonosítással jelöljék, kivéve, ha az eredeti egyedi azonosítás többé nincs a 2008/43/EK irányelvnek és/vagy a robbanóanyagokról szóló rendeletnek megfelelően jelölve.

Az egyedi azonosítás a 2008/43/EK irányelv mellékletében és a robbanóanyagokról szóló rendelet 14. mellékletében foglalt alkotóelemekből áll, és azt mindkét fél kölcsönösen elismeri.

Az ágazatban működő minden egyes vállalkozás és/vagy gyártó három számjegyű kódot kap a letelepedés helye szerinti tagállami vagy svájci nemzeti hatóságtól. Ezt a három számjegyű kódot mindkét fél kölcsönösen elismeri, amennyiben a gyártóüzem vagy a gyártó a Szerződő Felek egyikének területén található.

10. Az Európai Unió és Svájc közötti szállítás felügyeletét szabályozó rendelkezések

1. Az e fejezet szerinti robbanóanyagok az Európai Unió és Svájc között csak az alábbi bekezdéseknek megfelelően szállíthatók.
2. A robbanóanyagok szállításához az engedélyt a rendeltetési hely szerinti illetékes hatóságtól a címzett szerzi be. Az illetékes hatóság megvizsgálja, hogy a címzett rendelkezik-e jogszabályi felhatalmazással robbanóanyagok megszerzésére, és birtokában van-e a szükséges engedélyeknek. A szállításért felelős gazdasági szereplő értesíti annak tagállamnak vagy tagállamoknak az illetékes hatóságait, amely(nek) területén a robbanóanyagot átszállítják, vagy Svájc illetékes hatóságait a robbanóanyagok érintett tagállamon vagy Svájccon át történő szállításáról, és beszerzi az érintett tranzit tagállam vagy Svájc előzetes hozzájárulását.
3. Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy véli, hogy a robbanóanyagok megszerzésére való jogosultság (3) bekezdés szerinti ellenőrzésével kapcsolatban probléma merül fel, a szóban forgó tagállam vagy Svájc a tárgyban rendelkezésre álló információkat továbbítja az Európai Bizottságnak, amely az e megállapodás 10. cikke alapján létrehozott bizottságon keresztül erről megfelelően értesíti a többi tagállamot és Svájcot.
4. Amennyiben a címzett szerinti tagállam vagy Svájc illetékes hatósága engedélyezi a szállítást, dokumentumot állít ki a címzett részére, amely tartalmazza a 10. cikk (5) bekezdésében említett összes információt. Ez a dokumentum a bejelentett rendeltetési helyre történő megérkezésig kíséri a robbanóanyagot. A dokumentumot bemutatják az illetékes hatóságok kérésére. Ennek a dokumentumnak egy példányát a címzett őrzi meg, aki azt kérésre a címzett szerinti tagállam vagy Svájc illetékes hatóságainak vizsgálat céljából bemutatja.
5. Amennyiben a robbanóanyagok szállítását egy tagállam területén vagy területének egy részén a felhasználás biztonságára vonatkozó különleges követelményeknek való megfelelés érdekében különleges ellenőrzés alá kell vonni, a szállítást megelőzően a címzett a következő információkat bocsátja a címzett szerinti tagállam vagy Svájc illetékes hatóságának rendelkezésére:
 - a) az érintett gazdasági szereplők neve és címe;
 - b) a szállított robbanóanyagok száma és mennyisége;

- c) a kérdéses robbanóanyagok és az azonosítás módjának teljes leírása, beleértve az ENSZ azonosító számot;
- d) amennyiben a robbanóanyagokat forgalomba hozzák, a forgalomba hozatal feltételeinek való megfelelésre vonatkozó információk;
- e) a szállítóeszköz és az útvonal;
- f) az indulás és érkezés várható időpontja;
- g) amennyiben szükséges, a tagállamba vagy Svájcba történő belépés és az onnan történő kilépés pontos helye.

Az a) pontban említett információk elég részletesek ahhoz, hogy az illetékes hatóságok számára a gazdasági szereplők elérhetők legyenek, és megállapítható legyen, hogy az érintett gazdasági szereplők jogosultak a szállítmány fogadására.

A címzett szerinti tagállam vagy Svájc illetékes hatóságai megvizsgálják a szállítás feltételeit, különös tekintettel a jogszerű felhasználásra vonatkozó különleges követelményekre. Amennyiben a robbanóanyagok a jogszerű felhasználásra vonatkozó különleges követelményeknek megfelelnek, a hatóságok a szállítást engedélyezik. Más tagállamok vagy Svájc területén keresztül történő szállítás esetén ezek az államok, illetve Svájc ugyanúgy megvizsgálják a szállításra vonatkozó részleteket, és engedélyezik azt.

- 6. Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc illetékes hatósága úgy véli, hogy a 10. cikk (4) és (5) bekezdésében említett, a jogszerű felhasználásra vonatkozó különleges követelmények szükségtelenek, a robbanóanyagok területükön vagy annak egy részén az (5) bekezdés szerinti információk előzetes rendelkezésre bocsátása nélkül is szállíthatók. A rendeltetési hely illetékes hatósága ilyen esetben meghatározott időtartamra szóló engedélyt ad ki, amely alapos indokolással bármikor felfüggeszthető vagy visszavonható. A 10. cikk (4) bekezdésében említett dokumentum, amely a rendeltetési helyre történő megérkezésig kíséri a robbanóanyagot, kizárólag a fent említett engedélyre utal.
- 7. A kiindulási ország által a saját területén végrehajtandó szokásos ellenőrzések sérelme nélkül, az érintett illetékes hatóságok kérésére a címzettek és az érintett gazdasági szereplők a kiindulási ország és a tranzitország hatóságainak rendelkezésére bocsátják a birtokukban lévő, a robbanóanyagok szállítására vonatkozó információkat.
- 8. Egyetlen gazdasági szereplő sem szállíthat robbanóanyagokat, amennyiben a címzett nem szerezte be a 10. cikk (2), a 10. cikk (4), a 10. cikk (5) és a 10. cikk (6) bekezdése értelmében a szállításhoz szükséges engedélyeket.
- 9. A (4) és (5) bekezdés végrehajtása céljából a 2004/388/EK határozat rendelkezései alkalmazandók.

11. Információcsere

E megállapodás általános rendelkezéseinek megfelelően a tagállamok és Svájc egymás rendelkezésére bocsátják a 2008/43/EK irányelv megfelelő végrehajtásának biztosításához szükséges bármely kapcsolódó információt.”

J. CSATOLMÁNY

Az 1. melléklet módosításai

3. FEJEZET

JÁTÉKOK

Az I. szakaszban, a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések fejezetben, az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések részben az európai uniós és a svájci rendelkezésekre tett hivatkozásokat teljes egészében törölni kell, és helyükbe az alábbi szöveg lép:

- | | |
|---------------|---|
| „Európai Unió | 1. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb az (EU) 2017/898 bizottsági irányelvvel (HL L 138., 2017.5.25., 128. o.) módosított 2009/48/EK irányelve (2009. június 18.) a játékok biztonságáról (HL L 170., 2009.6.30., 1. o.) (a továbbiakban: 2009/48/EK irányelv) |
| Svájc | 100. A 2014. június 20-i szövetségi törvény az élelmiszerekről és árucikkekről (RO 2017 249) |
| | 101. A legutóbb 2017. május 2-án módosított (RO 2017 2695) 2016. december 16-i rendelet az élelmiszerekről és árucikkekről (RO 2017 283) |
| | 102. A legutóbb 2017. május 1-jén módosított (RO 2017 1525) 2012. augusztus 15-i szövetségi belügyminisztériumi (FDHA) rendelet a játékok biztonságáról (RO 2012 4717) |
| | 103. A 2016. december 16-i szövetségi belügyminisztériumi (FDHA) rendelet az élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok végrehajtásáról (RO 2017 359) |
| | 104. A legutóbb 2016. április 20-án módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904)” |

12. FEJEZET

GÉPJÁRMŰVEK

Az I. szakaszban, a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések fejezetben, az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések részben az európai uniós és a svájci rendelkezésekre tett hivatkozásokat teljes egészében törölni kell, és helyükbe az alábbi szöveg lép:

- | | |
|---------------|---|
| „Európai Unió | 1. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2015. április 29-i 2015/758/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 123., 2015.5.19., 77. o.) módosított 2007/46/EK irányelve (2007. szeptember 5.) a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkatrészeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról (keretirányelv) (HL L 263., 2007.10.9., 1. o.), figyelembe véve a 2007/46/EK irányelv IV. mellékletében felsorolt, 2015. április 29-ig módosított jogszabályokat (a továbbiakban együttesen: 2007/46/EK keretirányelv) |
| Svájc | 100. A 2016. november 16-ig módosított (RO 2016 5195), 1995. június 19-i rendelet a gépi meghajtású szállítójárművekre és pótkocsijaikra vonatkozó műszaki követelményekről (RO 1995 4145) |
| | 101. A 2016. december 7-ig módosított (RO 2012 5213) 1995. június 19-i rendelet a közúti járművek típusjóváhagyásáról (RO 1995 3997), figyelembe véve az V. szakasz 1. bekezdésében szereplő eljárás szerint elfogadott módosításokat.” |

Az V. Szakasz (1) bekezdését (A IV. mellékletnek a 2007/46/EK irányelv IV. mellékletében felsorolt szabályozási aktusok szerinti módosítása) el kell hagyni, és helyébe a következő szöveg lép:

„1. A IV. mellékletnek a 2007/46/EK irányelv IV. mellékletében felsorolt szabályozási aktusok szerinti módosítása

A 12. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül, az Európai Unió haladéktalanul értesíti Svájcot a IV. melléklet és a 2007/46/EK irányelv IV. mellékletben felsorolt jogi aktusok 2015. április 29. utáni módosításairól, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésüket követően.

Svájc haladéktalanul értesíti a Bizottságot a svájci jogszabályok vonatkozó módosításairól, legkésőbb e módosítások Európai Unióban történő alkalmazása megkezdésének időpontjáig.”

14. FEJEZET

HELYES LABORATÓRIUMI GYAKORLAT – GLP

Az I. szakaszban, a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések fejezetben, az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések részben az európai uniós és a svájci rendelkezésekre tett hivatkozásokat teljes egészében törölni kell, és helyükbe az alábbi szöveg lép:

„Európai Unió

Élelmiszerek és takarmányok

1. A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) 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 234/2011/EU rendelete (2011. március 10.) 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 503/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 3.) 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. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2013. április 17-i 348/2013/EU bizottsági rendelettel (HL L 108., 2013.4.18., 1.) módosított 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) 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.
5. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2013. október 2-i 944/2013/EU bizottsági irányelvvel (HL L 261., 2013.10.3., 5. o.) módosított 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) 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.).

Gyógyszerkészítmények:

6. 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 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.). Megjegyzés: A 2001/83/EK irányelvet módosították, 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 »Bevezetés és általános elvek« című fejezetében (HL L 159., 2003.6.27., 46. o.).
7. Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) 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

8. 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 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

Növényvédő szerek

9. Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) 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.).

10. A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) 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.).
11. A Bizottság 284/2013/EU rendelete (2013. március 1.) 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

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

Kozmetikai termékek

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

Mosó- és tisztítószeresek

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

Orvostechnikai eszközök

15. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.)

Svájc

100. A legutóbb 2014. június 20-án módosított (RO 2016 689), 1983. október 7-i szövetségi törvény a környezetvédelemről (RO 1984 1122)
101. A legutóbb 2014. június 20-án módosított (RO 2016 689), 2000. december 15-i szövetségi törvény a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2004 4763)
102. A legutóbb 2017. március 22-én módosított (RO 2017 2593), 2015. június 5-i rendelet a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2015 1903)
103. A legutóbb 2017. március 28-án módosított (RO 2017 2441), 2005. május 18-i rendelet a biocid termékekről (RO 2005 2821)
104. A legutóbb 2017. március 22-én módosított (RO 2017 2593), 2010. május 12-i rendelet a növényvédő szerek engedélyezéséről (RO 2010 2331)
105. A legutóbb 2013. június 21-én módosított (RO 2013 4137), 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerkészítményekről és az orvostechnikai eszközökről (RO 2001 2790)
106. A legutóbb 2016. március 23-án módosított (RO 2016 1171), 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 Unió:

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

16. FEJEZET

ÉPÍTÉSI TERMÉKEK

Az I. szakaszban, a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések fejezetben, az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések részben az európai uniós rendelkezésekre tett első hivatkozást teljes egészében törölni kell, és helyébe az alábbi szöveg lép:

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 305/2011/EU rendelete (2011. március 9.) 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 2016. december 1-jéig elfogadott végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusai (a továbbiakban együttesen: a 305/2011/EU rendelet)”

Az I. szakaszban, a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések fejezetben, az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések részben szereplő listáról törölni kell az alábbi európai uniós rendelkezésekre tett hivatkozásokat:

- „Európai Unió
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 geotextíliákra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 59. 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.)
 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.)”

A törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket tartalmazó I. szakaszban az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések részben a svájci rendelkezésekre tett hivatkozásokat teljes egészében törölni kell, és helyükbe az alábbi szöveg lép:

- „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 2016. május 24-én módosított (RO 2016 1413), 2014. szeptember 10-i rendelete az építési termékekkel kapcsolatos európai végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok azonosításáról
 103. A legutóbb 2016. június 1-jén módosított (RO 2016 261) 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)”

Az V. szakasz 1. bekezdésében a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket tartalmazó I. szakaszt törölni kell, és helyükbe az alábbi szöveg lép:

„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 2016. december 1-je 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.”

18. FEJEZET

BIOCID TERMÉKEK

Az I. szakaszban, a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések fejezetben, az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések részben az európai uniós és a svájci rendelkezésekre tett hivatkozásokat teljes egészében törölni kell, és helyükbe az alábbi szöveg lép:

- „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 2015. december 3-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 2015. szeptember 1-jén módosított (RO 2015 2803), 2005. május 18-i rendelet a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról (rendelet a biocid termékekről, RO 2005 2821) (a továbbiakban: OPBio)
 103. A legutóbb 2015. szeptember 15-én módosított (RO 2015 3073), 2014. augusztus 15-i szövetségi belügyminisztériumi rendelet a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos végrehajtási szabályokról (RO 2014 2755)”
-