Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►**B**

MEGÁLLAPODÁS

az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről

(HL L 114., 2002.4.30., 369. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	Decision No 2/2002 of 8 January 2003 (*)	L 68	1	2003.3.12.
►**M2**	1/2004 határozat (2004. január 16.)	L 34	72	2004.2.6.
►**M3**	A Bizottság 1/2005 határozata (2005. március 7.)	L 93	40	2005.4.12.
►**M4**	Az 1. melléklet 3. fejezetének módosításáról szóló, az EK és a Svájci Államszövetség közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodás alapján létrejött Bizottság 2005/2 sz. határozata (2005. március 30.)	L 110	78	2005.4.30.
►**M5**	A Bizottság 3/2005 határozata (2005. október 25.)	L 322	29	2005.12.9.
►**M6**	A Bizottság 4/2005 határozata (2005. október 25.)	L 322	31	2005.12.9.
►**M7**	1/2006. sz. határozata (2006. szeptember 29.)	L 325	22	2006.11.24.
►**M8**	Megállapodás Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség közötti, a megfelelőség-értékelés kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás felülvizsgálatáról	L 386	51	2006.12.29.
►**M9**	A Bizottság határozata (2006. december 13.)	L 32	135	2007.2.6.
►**M10**	A Bizottság 1/2008. határozata (2008. március 12.)	L 282	22	2008.10.25.
►**M11**	A Bizottság 2/2008 határozata (2008. május 16.)	L 158	1	2009.6.19.
►**M12**	A Bizottság 1/2009 határozata (2009. december 21.)	L 147	11	2010.6.12.
►**M13**	Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről létrejött megállapodás keretében létrehozott bizottság 1/2010. határozata (2010. október 18.)	L 46	51	2011.2.19.
►**M14**	A Bizottság 1/2011 határozata (2011. december 20.) az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről létrejött megállapodás keretében létrehozott a kötélvontatású vasutakról szóló új, 19. fejezetnek az 1. mellékletbe való beillesztéséről és az 1. mellékletben felsorolt jogi hivatkozások naprakésszé tételéről	L 80	31	2012.3.20.
►**M15**	Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről létrejött megállapodás keretében létrehozott bizottság 1/2012. sz. határozata (2012. december 17.)	L 136	17	2013.5.23.
►**M16**	Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről létrejött megállapodás keretében létrehozott bizottság 1/2014. sz. határozata (2014. április 1.)	L 182	61	2014.6.21.
►**M17**	Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről létrejött megállapodás keretében létrehozott bizottság 1/2015. határozata (2015. április 14.)	L 171	25	2015.7.2.
►**M18**	Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről létrejött megállapodás keretében létrehozott bizottság 1/2017. sz. határozata (2017. július 28.)	L 323	51	2017.12.7.

(*) Ez a jogi aktus sosem jelent meg magyar nyelven.

►**M19**	Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség Közötti, a Megfelelőségértékelés Kölcsönös Elismeréséről szóló Megállapodással Létrehozott Bizottság 2/2017. sz. határozata (2017. december 22.)	L 72	24	2018.3.15.

▼B

MEGÁLLAPODÁS

az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG, a továbbiakban: a Közösség, és

A SVÁJCI ÁLLAMSZÖVETSÉG, a továbbiakban: Svájc,

a továbbiakban együtt: a Szerződő Felek,

figyelembe véve a Közösség és Svájc közötti szoros kapcsolatokat;

figyelembe véve a Svájc és az Európai Gazdasági Közösség között 1972. július 22-én létrejött szabadkereskedelmi megállapodást;

azzal az óhajjal, hogy olyan megállapodást kössenek, amely lehetővé teszi a Szerződő Felek piacaira történő belépéshez előírt megfelelőségértékelési eljárások eredményeinek kölcsönös elismerését;

figyelembe véve, hogy a megfelelőségértékelés kölcsönös elismerése megkönnyíti a Szerződő Felek közötti kereskedelmet, egyidejűleg biztosítja az egészség, a biztonság, a környezet és a fogyasztók védelmét;

figyelembe véve, hogy a jogszabályok közelítése megkönnyíti a kölcsönös elismerést;

figyelembe véve a Szerződő Felek azon kötelezettségeit, amelyeket a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó megállapodást aláíró Szerződő Félként, és különösen a kölcsönös elismerésről szóló megállapodások létrehozását elősegítő, a kereskedelem technikai akadályairól szóló megállapodást aláíró Szerződő Félként viselnek;

figyelembe véve, hogy a kölcsönös elismerésről szóló megállapodások hozzájárulnak a megfelelőségértékelési eljárások végrehajtására vonatkozó műszaki előírások, szabványok és elvek nemzetközi összehangolásához;

figyelembe véve, hogy a Közösség és egyrészt Svájc, valamint másrészt Izland, Liechtenstein és Norvégia között fennálló szoros kapcsolatok helyénvalóvá teszik ezen országok és Svájc között párhuzamos megállapodások megkötését,

ELHATÁROZTÁK, HOGY MEGKÖTIK EZT A MEGÁLLAPODÁST:

1. cikk

Cél

(1) A Közösség és Svájc kölcsönösen elismerik az ►**M8** e megállapodás eljárásaival összhangban elismert testületek (a továbbiakban: „elismert megfelelőség-értékelő testületek”) ◄ által kiállított jelentéseket, tanúsítványokat, engedélyeket, megfelelőségi jeleket, és a gyártók megfelelőségi nyilatkozatait, amelyek tanúsítják a másik Szerződő Fél követelményeinek való megfelelést a 3. cikkben említett területeken.

(2) A párhuzamos eljárások elkerülése érdekében azon esetekben, amikor a svájci és a közösségi követelményeket egyenértékűnek kell tekinteni, a Közösség és Svájc kölcsönösen elismerik az ►**M8** elismert megfelelőség-értékelő testületek ◄ által kiállított jelentéseket, tanúsítványokat és engedélyeket, valamint a gyártók megfelelőségi nyilatkozatait, amelyek tanúsítják a 3. cikkben említett területeken a mindenkori követelményeknek való megfelelést. A jelentésekben, a tanúsítványokban és az engedélyekben, és a gyártók megfelelőségi nyilatkozataiban különösen az áll, hogy az adott termék a közösségi jogszabályoknak megfelel. A Szerződő Felek jogszabályai által előírt megfelelőségi jeleket fel kell tüntetni azon árukon, amelyeket az érintett Szerződő Fél területén hoznak forgalomba.

▼B

(3) A 10. cikkben említett bizottság meghatározza azon eseteket, amelyekben a (2) bekezdést kell alkalmazni.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E megállapodás alkalmazásában:

„megfelelőségértékelés”: módszeres vizsgálat annak meghatározására, hogy valamely termék, eljárás vagy szolgáltatás milyen mértékben felel meg meghatározott követelményeknek;

„megfelelőségértékelő testület”: olyan közjogi vagy magánjogi testület, amelynek tevékenysége magában foglalja a teljes megfelelőségértékelési eljárás vagy a megfelelőségértékelési eljárás egyes részeinek a végrehajtását;

„kijelölő hatóság”: olyan hatóság, amely jogosult az illetékessége alá tartozó megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vagy kijelölésük felfüggesztésére, visszavonására vagy felfüggesztésük megszüntetésére.

(2) ►M8 Az ISO és az IEC által megállapított meghatározások alkalmazhatók az e megállapodásban szereplő, megfelelőség-értékeléshez kapcsolódó általános rendelkezések jelentésének megállapítása céljából. ◄

3. cikk

Hatály

(1) E megállapodás az 1. mellékletben felsorolt törvényekből, rendeletekből és közigazgatási rendelkezésekből adódó, kötelezően előírt megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozik.

(2) Az 1. melléklet meghatározza az e megállapodás által szabályozott ágazatokat. A melléklet ágazati fejezetekre oszlik, amelyek alapvetően az alábbiak szerint vannak felosztva:

I. szakasz: törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések;

II. szakasz: megfelelőségértékelő testületek;

III. szakasz: kijelölő hatóságok;

IV. szakasz: a megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különös szabályok;

V. szakasz: esetleges további rendelkezések.

(3) A 2. melléklet tartalmazza a megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó általános szabályokat.

▼M8

4. cikk

Származás

E megállapodás rendelkezései a hatálya alá tartozó termékekre vonatkoznak, tekintet nélkül azok származására.

▼M8

5. cikk

Elismert megfelelőség-értékelő testületek

A felek megállapodnak abban, hogy a megállapodás 11. cikkében előírt eljárással összhangban elismert megfelelőség-értékelő testületek megfelelnek a megfelelőség-értékelésre való jogosultság követelményeinek.

6. cikk

Kijelölő hatóságok

(1) A felek vállalják annak biztosítását, hogy kijelölő hatóságaikat felruházzák a szükséges hatáskörrel és illetékességgel, hogy joghatóságuk alapján a megfelelőség-értékelő testületeket kijelöljék, illetve a kijelölt megfelelőség-értékelő testületek kijelölését visszavonják, vagy hogy a kijelölt megfelelőség-értékelő testületeket felfüggesszék, illetve felfüggesztésüket megszüntessék.

(2) A megfelelőség-értékelő testületek kijelölése céljából a kijelölő hatóságoknak az 1. melléklet IV. szakaszának vonatkozó rendelkezéseit tekintetbe véve, figyelembe kell venniük a 2. mellékletben megállapított, a kijelölésre vonatkozó általános alapelveket. A kijelölő hatóságok ugyanezen alapelveket veszik figyelembe kijelölés visszavonása, felfüggesztés vagy felfüggesztés megszüntetése esetén.

▼B

7. cikk

A kijelölési eljárás felülvizsgálata

(1) A Szerződő Felek információt cserélnek egymással az általuk annak biztosítására alkalmazott eljárásról, hogy az ►M8 illetékességükbe tartozó elismert megfelelőség-értékelő testületek ◄ kijelölésére vonatkozó, a 2. mellékletben foglalt általános elveket az 1. melléklet IV. szakaszának rendelkezéseire is figyelemmel betartsák.

(2) A Szerződő Felek összehasonlítják módszereiket, amellyel azt vizsgálják, hogy a megfelelőségértékelő testületek megfelelnek-e a kijelölés 2. mellékletben vázolt általános elveinek az 1. melléklet IV. szakaszának rendelkezéseire is figyelemmel. A Szerződő Felek területén a megfelőségértékelő testületek akkreditációjára alkalmazott meglévő rendszereket ilyen összehasonlítások céljára igénybe lehet venni.

(3) A felülvizsgálat a bizottság által az alábbi 10. cikk alapján végrehajtott eljárás szerint történik.

8. cikk

A megfelelőségértékelő testületek felülvizsgálata

(1) Kivételes esetben mindkét Szerződő Félnek joga van vitatni a másik által javasolt vagy az ►M8 elismert megfelelőség-értékelő testületek által ◄ és ezen Szerződő Fél illetékessége alá tartozó megfelelőségértékelő testület szakmai alkalmasságát.

Ez esetben a megfelelőségértékelő testület szakmai alkalmasságát vitató Szerződő Fél írásban objektív és szakszerű érvelést nyújt be a másik Szerződő Félnek ►M8 ———— ◄.

▼B

(2) Ha a Szerződő Felek nem értenek egyet és ezt a bizottság megerősíti, akkor a Szerződő Feleknek az érintett illetékes hatóságok részvételével, közösen kell felülvizsgálniuk a kérdéses megfelelőségértékelő testület szakmai alkalmasságát a követelményekkel összhangban.

E felülvizsgálat eredményét meg kell vitatni a bizottságban a kérdés lehető legrövidebb időn belül történő megoldása érdekében.

(3) Mindegyik Szerződő Fél biztosítja, hogy az illetékességük alá tartozó megfelelőségértékelő testületek a szakmai alkalmasságuk felülvizsgálatára szükség szerint rendelkezésre álljanak.

(4) A bizottság ellentétes döntésének hiányában a vitatott testületet az illetékes kijelölő hatóság felfüggeszti a nézeteltérés megállapításának időpontjától kezdődően mindaddig, amíg a bizottságban egyetértésre nem sikerül jutni. ►M8 Az ilyen jellegű felfüggesztést fel kell tüntetni az 1. mellékletben említett elismert megfelelőség-értékelő testületek közös listáján. ◄

9. cikk

A megállapodás végrehajtása

(1) A Szerződő Felek együttműködnek az 1. mellékletben felsorolt törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések megfelelő alkalmazásának a biztosítása érdekében.

(2) A kijelölő hatóságok megfelelő eszközökkel meggyőződnek arról, hogy ►M8 az illetékességük alá tartozó elismert megfelelőség-értékelő testületek ◄ kijelölésére vonatkozó, a 2. mellékletben felsorolt általános elveket betartják, az 1. melléklet IV. szakaszában felsorolt rendelkezésekre is figyelemmel.

(3) Az ►M8 elismert megfelelőség-értékelő testületek ◄ megfelelő módon együttműködnek a Szerződő Felek által az 1. mellékletben szabályozott ágazatok tekintetében végzett koordinációs és összehasonlító munka keretében annak biztosítása érdekében, hogy a Szerződő Felek e megállapodás által szabályozott törvényeiben és rendeleteiben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásait egységesen alkalmazzák. ►M8 A kijelölő hatóságok minden tőlük telhetőt megtesznek az elismert megfelelőség-értékelő testületek megfelelő együttműködése érdekében. ◄

10. cikk

A bizottság

(1) Létrejön a megfelelőségértékelés kölcsönös elismerésével foglalkozó bizottság (a továbbiakban bizottság). A bizottság a Szerződő Felek képviselőiből áll, és feladata e megállapodás igazgatása és szabályos működésének biztosítása. E célból ajánlásokat bocsát ki, és döntéseket hoz az e megállapodás által meghatározott esetekben. A bizottság kölcsönös megegyezés alapján jár el.

(2) A bizottság megállapítja eljárási szabályzatát, amely többek között rendelkezéseket tartalmaz az ülések összehívására, az elnök kinevezésére és az elnök megbízatásának időtartamára vonatkozóan.

(3) A bizottság szükség szerint, de legalább évente egyszer ül össze. Bármelyik Szerződő Fél kérheti az ülés összehívását.

▼M8

(4) A bizottság bármely, e megállapodáshoz kapcsolódó kérdést megvizsgálhat. A bizottság hatásköre kiterjed különösen:

a) a 7. cikkben előírt ellenőrzések végrehajtására vonatkozó eljárás kidolgozására;

b) a 8. cikkben előírt ellenőrzések végrehajtására vonatkozó eljárás kidolgozására;

c) a 8. cikk értelmében vitatott, megfelelőség-értékelő testületek elismerésére vonatkozó határozatokra;

d) a 8. cikk értelmében vitatott, elismert megfelelőség-értékelő testületek elismerésének visszavonására vonatkozó határozatokra;

e) a megállapodás hatásainak vizsgálata, valamint az 1. melléklet megfelelő szakaszainak módosítása céljából a 12. cikk alapján az egyik fél által a másik fél tudomására hozott törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések vizsgálatára.

▼B

(5) A bizottság bármely Szerződő Fél javaslatára módosíthatja e megállapodás mellékleteit.

▼M8

11. cikk

A megfelelőség-értékelő testületek elismerése, elismerésük visszavonása, hatáskörük módosítása, illetve felfüggesztésük

(1) A megfelelőség-értékelő testületek elismerésére az 1. melléklet vonatkozó fejezeteiben megállapított követelményeknek megfelelően az alábbi eljárást kell alkalmazni:

a) Az a fél, amelynek szándékában áll egy megfelelőség-értékelő testület elismertetése, javaslatáról írásban értesíti a másik felet, valamint az elismerés céljából mellékeli azokat a vonatkozó információkat, amelyekre a másik fél igényt tart.

b) Amennyiben a másik fél egyetért a javaslattal és nem fejezi ki ellenvetését a javaslat értesítésének kézhezvételétől számított 60 napon belül, a kérdéses megfelelőség-értékelő testületet az 5. cikk feltételei szerint elismert megfelelőség-értékelő testületnek kell tekinteni.

c) Amennyiben a másik fél 60 napon belül írásban ellenvetését fejezi ki, a 8. cikket kell alkalmazni.

(2) A felek a joghatóságuk alá tartozó megfelelőség-értékelő testületek elismerését visszavonhatják, felfüggeszthetik, illetve megszüntethetik a felfüggesztést. Az érintett fél határozatáról, valamint annak időpontjáról haladéktalanul, írásban értesíti a másik felet. A visszavonás, a felfüggesztés, illetve a felfüggesztés megszüntetése ettől az időponttól lép hatályba. Az ilyen jellegű visszavonást vagy felfüggesztést fel kell tüntetni az elismert megfelelőség-értékelő testületek 1. mellékletben említett közös listáján.

(3) A felek javasolhatják a joghatóságuk alá tartozó elismert megfelelőség-értékelő testületek hatáskörének módosítását. A hatáskör kiterjesztésére és szűkítésére a 11. cikk (1), illetve (2) bekezdésében előírt eljárások alkalmazandók.

▼M8

(4) Kivételes körülmények között a feleknek lehetőségük nyílik vitatni a másik fél joghatóságuk alá tartozó elismert megfelelőség-értékelő testület műszaki hozzáértését. Ilyen esetekben a 8. cikket kell alkalmazni.

(5) A felek nem kötelesek azokat a jelentéseket, tanúsítványokat, engedélyeket és megfelelőségi jeleket elismerni, amelyeket egy adott megfelelőség-értékelő testület az elismerésének visszavonása vagy annak felfüggesztése időpontját követően bocsátott ki. A felek továbbra is elismerik azokat a jelentéseket, tanúsítványokat, engedélyeket és megfelelőségi jeleket, amelyeket egy adott megfelelőség-értékelő testület elismerésének visszavonása időpontját megelőzően bocsátott ki, kivéve azokat az eseteket, amelyekben a felelős kijelölő hatóság korlátozta, illetve megszüntette azok érvényességét. Az a fél, amelynek joghatósága alatt a felelős kijelölő hatóság működik, írásban értesíti a másik felet valamennyi érvényességet korlátozó vagy megszüntető változásról.

▼B

12. cikk

Információcsere

(1) A Szerződő Felek az 1. mellékletben felsorolt törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések végrehajtására és alkalmazására vonatkozó minden lényeges információt kicserélnek egymással.

(2) Mindegyik Szerződő Fél ►M8 írásban ◄ értesíti a másikat az általa az e megállapodás szempontjából fontos törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekben bevezetni kívánt változtatásokról, és a másik Szerződő Féllel az új rendelkezéseket legalább azok hatálybalépése előtt 60 nappal közli.

▼M8

(2a) A felek írásban értesítik egymást a kijelölő hatóságaikat, valamint az illetékes hatóságaikat érintő változásokról.

▼B

(3) Ha az egyik Szerződő Fél jogszabályai kikötik, hogy bizonyos információkat valamely, a területén letelepedett személynek az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátania, az illetékes hatóság a másik Szerződő Fél illetékes hatóságához, vagy közvetlenül a gyártóhoz, vagy adott esetben az utóbbinak a másik Szerződő Fél területén letelepedett meghatalmazottjához fordulhat az említett információ megszerzése érdekében.

(4) Minden Szerződő Fél azonnal értesíti a másikat a területén tett védintézkedésekről.

13. cikk

Titoktartás

A Szerződő Felek képviselői, szakértői és más meghatalmazottai hivatali tevékenységük megszűnése után sem fedhetik fel az e megállapodás keretében szerzett olyan jellegű információkat, amelyekre a szakmai titoktartás kötelezettsége vonatkozik. Ez az információ nem használható az e megállapodás által kitűzött céloktól eltérő célokra.

▼B

14. cikk

Viták rendezése

Bármely Szerződő Fél az e megállapodás értelmezésére vagy alkalmazására vonatkozó minden vitát a bizottság elé utalhat. A bizottság a vita rendezésére törekszik, és minden olyan információt a rendelkezésére kell bocsátani, amely elősegítheti a helyzet alapos vizsgálatát annak érdekében, hogy elfogadható megoldást találjanak. E célból a bizottság minden lehetséges eszközt megvizsgál, amely a megállapodás zavartalan működésének fenntartására alkalmas.

15. cikk

Harmadik országokkal kötött megállapodások

A Szerződő Felek megállapodnak abban, hogy valamely Szerződő Fél által olyan országgal kötött kölcsönös elismerésről szóló megállapodások, amely nem írta alá e megállapodást, semmilyen körülmények között nem rónak a másik Szerződő Félre kötelezettséget a gyártók megfelelőségi nyilatkozatainak, valamint a megfelelőségértékelő testületek által abban a harmadik országban kiállított jelentések, tanúsítványok, engedélyek és megfelelőségi jelek elismerése tekintetében, kivéve, ha a Szerződő Felek kifejezetten ilyen megállapodást kötöttek.

16. cikk

Mellékletek

A mellékletek e megállapodás szerves részét képezik.

17. cikk

Területi hatály

E megállapodást egyrészről azokon a területeken kell alkalmazni, ahol az Európai Közösséget létrehozó szerződést alkalmazzák, az abban megállapított feltételek szerint, és másrészről Svájc felségterületén.

18. cikk

Felülvizsgálat

(1) Ha bármelyik Szerződő Fél felül kívánja vizsgálni e megállapodást, értesítenie kell a bizottságot. E megállapodás módosításai azt követően lépnek hatályba, miután a megfelelő belső eljárások lezárultak.

(2) A bizottság e megállapodás 1. és 2. mellékletét bármely Szerződő Fél javaslatára módosíthatja.

19. cikk

Felfüggesztés

Ha bármelyik Szerződő Fél megállapítja, hogy a másik nem teljesíti e megállapodás rendelkezéseit, a bizottsággal való konzultációt követően teljesen vagy részben felfüggesztheti az 1. melléklet alkalmazását.

▼B

20. cikk

Szerzett jogok

A Szerződő Felek továbbra is elismerik az e megállapodás szerint és lejárta előtt kiállított jelentéseket, tanúsítványokat, engedélyeket, megfelelőségi jeleket és a gyártók megfelelőségi nyilatkozatait feltéve, hogy a megindítandó megfelelőségértékelésre irányuló kérelmet a meg nem újítási vagy felmondási értesítés megküldése előtt nyújtották be.

21. cikk

Hatálybalépés és érvényességi idő

(1) A Szerződő Felek e megállapodást saját eljárási rendjük szerint erősítik meg vagy hagyják jóvá. E megállapodás az alábbi hét megállapodás mindegyikét megerősítő vagy jóváhagyó dokumentumok letétbe helyezéséről szóló végső értesítést követő második hónap utáni első napon lép hatályba:

a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás,

a személyek szabad mozgásáról szóló megállapodás,

a légi szállításról szóló megállapodás,

a közúti és vasúti áru- és személyszállításáról szóló megállapodás,

a mezőgazdasági termékekről szóló megállapodás,

a közbeszerzés bizonyos szempontjairól szóló megállapodás,

a tudományos és műszaki együttműködésről szóló megállapodás.

(2) E megállapodás kezdetben hétéves időtartamra jön létre. A megállapodás határozatlan időre meghosszabbodik, kivéve, ha a Közösség vagy Svájc annak ellenkezőjéről értesíti a másik Szerződő Felet a kezdeti időtartam lejárta előtt. Ezen értesítés esetében a (4) bekezdést kell alkalmazni.

(3) E megállapodást a Közösség vagy Svájc felmondhatja az e határozatról szóló értesítés másik Szerződő Fél számára történő megküldésével. Ezen értesítés esetében a (4) bekezdést kell alkalmazni.

(4) Az (1) bekezdésben említett hét megállapodás a (2) bekezdésben ismertetett meg nem újítási értesítés, vagy a (3) bekezdésben ismertetett felmondás kézhezvételét követő hat hónap elteltével hatályát veszti.

Hecho en Luxemburgo, el veintiuno de junio de mil novecientos noventa y nueve. El presente Acuerdo se establecerá por duplicado en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca y cada uno de estos textos será auténtico.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems i to eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

▼B

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα. Η παρούδα συμφωνία καταρτίζεται εις διπλούν στα αγγλικά, τα γαλλικά, τα γερμανικά, τα δανικά, τα ελληνικά, τα ισπανικά, τα ιταλικά, τα ολλανδικά, τα πορτογαλικά, τα σουηδικά και τα φινλανδικά, καθένα από τα κείμενα αυτά είναι αυθεντικό.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand and ninety-nine. This Agreement is drawn up in duplicate in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf, en double exemplaire, en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove, in due copie nelle lingue danese, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, olandese, portoghese, spagnolo, svedese e tedesco; tutte facenti ugualmente fede.

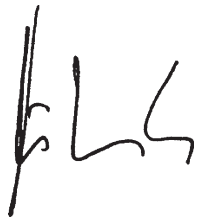
Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenennegentig, in tweevoud in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Feito em Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove, em dois exemplares em língua alemã, inglesa, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, todas as versões fazendo igualmente fé.

Tehty Luxemburgissa kahdentenakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalin, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

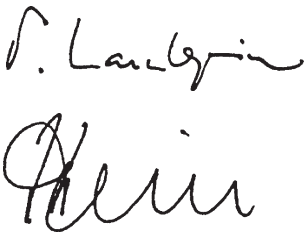
Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar



▼**B**

Por la Confederación Suiza
For Det Schweiziske Edsforbund
Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
Για την Ελβετική Συνομοσπονδία
For the Swiss Confederation
Pour la Confédération suisse
Per la Confederazione svizzera
Voor de Zwitserse Bondsstaat
Pela Confederação Suíça
Sveitsin valaliiton puolesta
På Schweiziska edsförbundets vägnar



▼**M11**

I. MELLÉKLET

TERMÉKÁGAZATOK

E melléklet ágazatonként a következő fejezetekre oszlik:

1. fejezet	Gépek
2. fejezet	Egyéni védőeszközök
3. fejezet	Játékok
4. fejezet	Orvostechnikai eszközök
5. fejezet	Gázüzemű berendezések és kazánok
6. fejezet	Nyomástartó edények
7. fejezet	Rádióberendezések és távközlő végberendezések
8. fejezet	Robbanásveszélyes légkörben történő felhasználásra szánt felszerelések és védelmi rendszerek
9. fejezet	Elektromos berendezések és elektromágneses összeférhetőség
10. fejezet	Építési munkagépek és felszerelések
11. fejezet	Mérőműszerek és előre csomagolt termékek
12. fejezet	Gépjárművek
13. fejezet	Mezőgazdasági és erdőgazdasági vontatók
14. fejezet	Helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP)
15. fejezet	A gyógyszerkészítmények helyes gyártási gyakorlatának ellenőrzése és a gtyártási tételek tanúsítása
16. fejezet	Építési Termékek
17. fejezet	Fejezet
18. fejezet	Biocid Termékek
19. fejezet	Kötélpálya-létesítmények
20. fejezet	Polgári felhasználású robbanószerek

▼M12

1. FEJEZET

GÉPEK

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

▼M16

Európai Unió	1. A legutóbb a 2006/42/EK irányelvnek a peszticidek kijuttatására szolgáló gépek tekintetében történő módosításáról szóló, 2009. október 21-i 2009/127/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 310., 2009.11.25., 29. o.) módosított, a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló, 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (átdolgozás) (HL L 157., 2006.6.9., 24. o.)

▼M15

Svájc	100. A 2009. június 12-i szövetségi törvény a termékbiztonságról (RO 2010 2573)
	101. A 2010. május 19-i rendelet a termékbiztonságról (RO 2010 2583)
	102. A 2008. április 2-i rendelet a gépi berendezések biztonságosságáról (RO 2008 1785), legutóbb 2011. április 20-án módosítva (RO 2011 1755)

▼M12

II. szakasz

Megfelelőségértékelő testületek

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

III. szakasz

Kijelölő hatóságok

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

IV. szakasz

A megfelelőségértékelő szervek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják a megállapodás 2. mellékletben foglalt általános elveket és a 2006/42/EK irányelv XI. mellékletében megállapított értékelési kritériumokat.

V. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

1. *Használt gépek*

Az 1. szakaszban felsorolt törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések a használt gépekre nem vonatkoznak.

▼M12

Az e megállapodás 1. cikkének (2) bekezdésében foglalt elv azonban vonatkozik az egyik Szerződő Fél területén jogszerűen forgalomba hozott és/vagy üzembe helyezett, és használt gépként a másik Szerződő Fél piacára exportált gépekre.

A használt gépekre vonatkozó többi rendelkezést, például az importáló államban hatályos, a munkahelyi biztonságra vonatkozó rendelkezéseket továbbra is alkalmazni kell.

2. *Információcsere*

A jelen megállapodás 9. cikke értelmében e fejezet megfelelő végrehajtásának érdekében a Szerződő Felek átadják egymásnak a szükséges információkat.

A Szerződő Felek vállalják, hogy minden vonatkozó műszaki dokumentumot továbbítanak a többi Szerződő Fél hatóságainak kérésére.

3. *A gépekre vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatban megjelölt, a műszaki dokumentáció összeállítására jogosult személy*

A gépek megfelelőségi nyilatkozatának tartalmaznia kell a műszaki dokumentáció összeállítására jogosult személy nevét és címét, akinek a vonatkozó Szerződő Fél területén állandó lakcímmel kell rendelkeznie.

A Szerződő Felek kölcsönösen elismerik ezt a személyt. A gyártó, meghatalmazott képviselői, vagy az előbbiek távollétében a termékek valamelyik Szerződő Fél piacán forgalomba hozataláért felelős személy nem köteles arra, hogy a másik Szerződő Fél területén kijelöljön egy, a műszaki dokumentáció összeállításáért felelős személyt.

▼M19

2. FEJEZET

EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió	1.	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.)
Svájc	100.	A 2009. június 12-i szövetségi törvény a termékbiztonságról (RO 2010 2573)
	101.	A legutóbb 2017. október 25-én módosított (RO 2017 5865) 2010. május 19-i rendelet a termékbiztonságról (RO 2010 2583)
	102.	A 2017. október 25-i rendelet az egyéni védőeszközök biztonságáról (RO 2017 5859)
	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 eljárás szerint elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

▼M19

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 különös szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és az (EU) 2016/425 rendelet V. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat.

V. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

1. **Gazdasági szereplők**

1.1. *A gazdasági szereplőknek az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokból fakadó különös kötelezettségei*

Az I. szakaszban megjelölt jogi aktusok alapján az EU-ban és a Svájcban letelepedett gazdasági szereplők kötelezettségei egymással egyenértékűek.

A kötelezettségek felesleges átfedéseinek elkerülése érdekében:

a) az (EU) 2016/425 rendelet 8. cikkének (6) bekezdésében és 10. cikkének (3) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;

b) az (EU) 2016/425 rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében és 10. cikkének (8) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó az egyéni védőeszköznek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 10 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció az egyéni védőeszköznek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 10 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére legyen bocsátható;

c) az (EU) 2016/425 rendelet 8. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 10. cikkének (6) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó sem az Európai Unióban, sem Svájcban nincs letelepedve, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz ezeknek a kötelezettségeknek.

1.2. *Meghatalmazott képviselő*

Az (EU) 2016/425 rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében és az annak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettség alkalmazásában „meghatalmazott képviselő”: az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy az (EU) 2016/425 rendelet 9. cikkének (1) bekezdése vagy az annak megfelelő svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

▼M19

1.3. *Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal*

Az Európai Unió bármely tagállama vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő érintett gazdasági szereplőt arra, hogy bocsásson rendelkezésre minden olyan információt és dokumentációt, amely szükséges annak igazolásához, hogy az egyéni védőeszköz megfelel az I. szakaszban megjelölt jogi aktusoknak.

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

2. **Tapasztalatcsere**

A svájci kijelölő hatóságok részt vehetnek a tagállamok nemzeti hatóságai közötti, az (EU) 2016/425 rendelet 35. cikkében említett tapasztalatcserében.

3. **A megfelelőségértékelő testületek koordinálása**

A svájci kijelölt megfelelőségértékelő testületek – közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén – részt vehetnek az (EU) 2016/425 rendelet 36. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

4. **Kölcsönös segítségnyújtás a piacfelügyeleti hatóságok között**

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Szerződő Felek biztosítják a piacfelügyeleti hatóságaik közötti hatékony együttműködést és információcserét. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információkat cserélnek egymással. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai a valamely tagállamban vagy Svájcban működő gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával megfelelő mértékben támogatják egymást.

5. **A nemzeti területre nem korlátozódó kockázatot jelentő egyéni védőeszközök esetében alkalmazandó eljárás**

E megállapodás 12. cikkének (4) bekezdésével összhangban ha egy tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedést tettek vagy elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó egyéni védőeszköz az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusok hatálya alá tartozó személyek egészsége vagy biztonsága szempontjából kockázatot jelent, és úgy ítélik meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot:

— az értékelés eredményeiről és a gazdasági szereplőtől kért intézkedésekről,

— amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket, minden olyan megtett megfelelő átmeneti intézkedésről, amely az egyéni védőeszköznek a nemzeti piacukon történő forgalmazása megtiltását vagy korlátozását, forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen a nem megfelelő egyéni védőeszköz azonosításához szükséges adatokra, az egyéni védőeszköz származási helyére, a feltételezett nem megfelelés és a felmerülő kockázatok jellegére, a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érvekre. Meg kell adni különösen, hogy a meg nem felelés oka:

▼M19

— az, hogy az egyéni védőeszköz nem teljesíti az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban említett személyek egészségével és biztonságával kapcsolatos követelményeket, vagy pedig

— az, hogy az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban hivatkozott harmonizált szabványok nem megfelelőek.

Svájc, illetve a tagállamok haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és a többi nemzeti hatóságot a megtett intézkedésekről és az adott egyéni védőeszköz meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

A tagállamok és Svájc gondoskodnak az adott egyéni védőeszközzel kapcsolatos megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan megtételéről, például az egyéni védőeszköz saját piacukról történő kivonásáról.

6. **A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás**

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet az 5. pont szerinti nemzeti intézkedéssel, kifogásairól a tájékoztatás beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 5. pontban előírt eljárás lezárásakor egy tagállam vagy Svájc kifogást emel egy Svájc vagy egy adott tagállam által tett intézkedés ellen, illetve amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy nemzeti intézkedés ellentétes az I. szakaszban megjelölt irányadó jogi aktusokkal, 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 azt állapítja meg, hogy a nemzeti intézkedés:

— indokolt, valamennyi tagállam és Svájc megteszi az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy a nem megfelelő egyéni védőeszköz kivonásra kerüljön piacairól, és erről tájékoztatja a Bizottságot,

— nem indokolt, az érintett tagállam vagy Svájc visszavonja az intézkedést.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

7. **Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő egyéni védőeszközök**

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy az egy gazdasági szereplő által az EU piacán és a svájci piacon forgalmazott termék megfelel ugyan az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusoknak, a személyek egészsége és biztonsága szempontjából azonban mégis kockázatot jelent, minden megfelelő intézkedést megtesz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen az adott egyéni védőeszköz azonosításához szükséges adatokra, az egyéni védőeszköz származási helyére és ellátási láncára, a felmerülő kockázat jellegére, valamint a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára.

Annak megállapítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, valamint annak érdekében, hogy szükség szerint megfelelő intézkedéseket javasolhasson, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájccal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a megtett nemzeti intézkedéseket.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

▼M19

8. **Védzáradék a Szerződő Felek között továbbra is fennálló nézeteltérések esetére**

Ha a Szerződő Felek között a 6. és a 7. pont szerinti intézkedéseket illetően nézeteltérés áll fenn, az ügyet az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztik, amely dönt a megteendő lépésekről, ideértve a szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság azt állapítja meg, hogy az intézkedés:

a) indokolt, a Szerződő Felek megteszik az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy az egyéni védőeszköz kivonásra kerüljön a piacukról;

b) nem indokolt, a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.

▼M15

3. FEJEZET

JÁTÉKOK

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

▼M18

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)

▼M15

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.

▼M15

III. szakasz

Kijelölő hatóságok

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

IV. szakasz

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésével kapcsolatos különleges szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és a 2009/48/EK irányelv 24. cikkében foglaltakat.

V. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

1. *A megfelelőségi tanúsítvánnyal és a műszaki dokumentációval kapcsolatos információcsere*

A tagállamok vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai indokolt kérésre bekérhetik a Svájc vagy az adott tagállam területén letelepedett gyártótól a műszaki dokumentációt vagy annak bizonyos részeinek fordítását. A tagállamok vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai kérhetik a Svájcban vagy az Európai Unió területén letelepedett gyártótól a műszaki dokumentáció vonatkozó részeinek a kérelmező hatóság hivatalos nyelvére vagy angolra történő fordítását.

Amennyiben a piacfelügyeleti hatóság kéri a gyártótól a műszaki dokumentációt vagy egy részének fordítását, 30 napos határidőt szabhat meg, hacsak valamilyen komoly és közvetlen kockázat miatt nem indokolt a rövidebb határidő.

Amennyiben a Svájc vagy az adott tagállam területén letelepedett gyártó nem tesz eleget e rendelkezésnek, a piacfelügyeleti hatóság kérheti, hogy a kijelölt testület egy bizonyos időtartamon belül a gyártó költségén vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy ellenőrizze a harmonizált szabványoknak és a lényeges követelményeknek való megfelelést.

2. *A kijelölt testületektől való információkérés*

A tagállamok vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai kérhetik egy Svájcban vagy valamely tagállamban található kijelölt testülettől, hogy információval szolgáljon bármely olyan típusvizsgálati tanúsítványról, amelyet az a testület bocsátott ki vagy vont vissza, illetve mely információval kapcsolatban van ilyen tanúsítvány, ideértve a vizsgálati jelentéseket és a műszaki dokumentációt is, kibocsátásának elutasításával.

3. *A kijelölt testületek tájékoztatási kötelezettségei*

A 2009/48/EK irányelv 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően a kijelölt testületek az e megállapodás alapján kijelölt egyéb, ugyanazon játékokkal foglalkozó, hasonló megfelelőségértékelő tevékenységeket végző testületeket megfelelően tájékoztatják a megfelelőségértékelések negatív és – kérésre – pozitív eredményeiről.

4. *Tapasztalatcsere*

A svájci nemzeti hatóságok részt vehetnek a tagállamoknak a 2009/48/EK irányelv 37. cikkében említett bejelentési eljárásért felelős nemzeti hatóságai közötti tapasztalatcserén.

▼M15

5. *A kijelölt testületek koordinálása*

A kijelölt svájci megfelelőségértékelő testületek közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén részt vehetnek a koordinációs és együttműködési mechanizmusokban, valamint a 2009/48/EK irányelv 38. cikkében foglalt ágazati csoportokban vagy a bejelentett testületek csoportjaiban.

6. *Piacra jutás*

Az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett importőrök a játékon, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket, bejegyzett márkanevüket vagy bejegyzett védjegyüket és kapcsolattartási címüket.

A felek kölcsönösen elismerik a gyártó és az importőr adatainak, bejegyzett márkanevének vagy bejegyzett védjegyének és kapcsolattartási címének feltüntetését, amelyeket a fentieknek megfelelően kell jelezni. E konkrét kötelezettség céljából „importőr" lehet bármely, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki/amely harmadik országból származó játékot hoz forgalomba az Európai Unió vagy Svájc piacán.

7. *Harmonizált szabványok*

Svájc elismeri az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályoknak való megfelelőség vélelmezését megalapozó harmonizált szabványokat. Amennyiben Svájc úgy véli, hogy a harmonizált szabványoknak való megfelelés nem tesz eleget teljes mértékben az I. szakaszban felsorolt jogszabályokban foglalt követelményeknek, a bizottság elé terjeszti az ügyet, és felsorakoztatja indokait.

A bizottság mérlegeli az ügyet és felkérheti az Európai Uniót, hogy a 2009/48/EK irányelv 14. cikkében előírt eljárással összhangban tegyen intézkedéseket. A bizottságot tájékoztatni kell az eljárás eredményéről.

8. *A szabványoknak meg nem felelő azon játékok kezelésére vonatkozó eljárás, amelynek meg nem felelése nem korlátozódik nemzeti területükre* [1]

E megállapodás 12. cikke (4) bekezdése értelmében azokban az esetekben, amikor egy tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedéseket tettek, vagy elegendő indokuk van azt feltételezni, hogy a jelen fejezet I. szakaszában foglalt játék kockázatot jelent a személyek egészségére vagy biztonságára nézve, és amennyiben úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják egymást és az Európai Bizottságot az alábbiakról:

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

— a nemzeti piacukon forgalomba hozott játék betiltására vagy korlátozására irányuló ideiglenes intézkedések, a játéknak a szóban forgó piacról való visszavonása vagy visszahívása, amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a szükséges korrekciós intézkedéseket. Ez magában foglalja a 2009/48/EK irányelv 42. cikke (5) bekezdésében előírt részleteket.

A tagállamok vagy Svájc ezen eljárást kezdeményező hatóságaitól eltérő piacfelügyeleti hatóságai haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és az egyéb nemzeti hatóságokat bármely elfogadott intézkedésről és az érintett játék meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

[1] Ezen eljárás nem vonja maga után az Európai Unió azon kötelezettségét, miszerint Svájcnak hozzáférést kell biztosítania az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 11., 2002.1.15., 4. o.) 12. cikke (4) bekezdésében foglalt Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszerhez (RAPEX-rendszer).

▼M15

A felek biztosítják az olyan megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozatalát az érintett játékkal kapcsolatban, mint például a játék kivonása a forgalomból.

9. *A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás*

Amennyiben Svájc vagy egy tagállam nem ért egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, kifogásairól tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben a fenti 8. pontban előírt eljárás lezárásakor egy tagállam vagy Svájc kifogást emel valamely, Svájc vagy egy adott tagállam által tett intézkedés ellen, illetve amennyiben az Európai Bizottság úgy véli, hogy egy nemzeti intézkedés nem felel meg az e fejezetben említett jogszabályoknak, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációkat kezdeményez a tagállamokkal, Svájccal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, valamint értékeli a nemzeti intézkedést annak érdekében, hogy megállapítsa, hogy annak megtétele indokolt-e vagy sem.

Amennyiben a felek egyetértenek vizsgálataik eredményeit illetően, a tagállamok és Svájc meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy megtegyék az érintett játékkal kapcsolatban a megfelelő korlátozó intézkedéseket, például haladéktalanul kivonják a játékot a forgalomból.

Ha a felek nem értenek egyet vizsgálataik eredményeit illetően, az ügyet továbbítják a bizottsághoz, amely szakértői vizsgálatot rendelhet el.

Amennyiben a bizottság úgy véli, hogy az intézkedés:

a) indokolatlan, úgy az intézkedést elrendelő tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja azt;

b) indokolt, úgy a felek megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő játékot kivonják a piacaikról.

▼M19

4. FEJEZET

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió	1.	A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, a legutóbb a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított változatában
	2.	A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről, a legutóbb a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított változatában
	3.	Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.), a 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.) változatában

▼**M19**

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 22., 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.)

▼**M19**

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.)

16. 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.), IV. fejezet és VII. melléklet

17. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.), IV. fejezet és VII. melléklet

Svájc

100. A legutóbb 2014. január 1-jén módosított (RO 2013 4137) 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerekről 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 az 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 2017. október 25-én módosított (RO 2017 5935) 2001. október 17-i rendelet az orvostechnikai eszközökről (RO 2001 3487)

▼M19

105. A legutóbb 2013. szeptember 4-én módosított (RO 2013 3041) 2007. április 18-i rendelet az állatok és az állati termékek importjáról, tranzitjáról és exportjáról (RO 2007 1847)

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)

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 eljárás szerint elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. szakasz

Kijelölő hatóságok

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

IV. szakasz

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különös szabályok

Az e fejezet szerinti megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok:

— betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket,

— a 920/2013/EU rendeletnek megfelelően betartják a 93/42/EGK irányelv XI. mellékletében, a 90/385/EGK irányelv 8. mellékletében és a 98/79/EK irányelv IX. mellékletében megállapított értékelési kritériumokat, továbbá

— betartják az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet IV. fejezetében és VII. mellékletében megállapított értékelési kritériumokat.

A Szerződő Felek a 920/2013/EU rendelet, az (EU) 2017/745 rendelet 40. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 36. cikke alapján létrehozott csoport, illetve jegyzék céljára értékelőket bocsátanak rendelkezésre. A Szerződő Felek kijelölő hatóságai az (EU) 2017/745 rendelet 39. cikkével és az (EU) 2017/746 rendelet 35. cikkével összhangban együttműködnek egymással a bejelentett szervezetek értékelésében. A Szerződő Felek kijelölő hatóságai részt vesznek az (EU) 2017/745 rendelet 48. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 44. cikke szerinti szakértői értékelésekben.

V. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

1. **Az eszközök forgalomba hozataláért felelős személyek nyilvántartása**

Az a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője, aki vagy 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

▼M19

illetékes hatóságaival, amelynek a területén a létesítő okirat szerinti székhelye található. A Szerződő Felek kölcsönösen elismerik e nyilvántartást. A gyártó nem köteles olyan, a másik Szerződő Fél területén letelepedett személyt kijelölni, aki vagy amely felelős a forgalomba hozatalért.

2. **Az orvostechnikai eszközök címkézése**

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

A harmadik országokból az Unióban és Svájcban történő forgalomba hozatal céljából behozott eszközök esetében a címkén vagy a külső csomagoláson vagy a használati utasításban fel kell tüntetni az Unió, illetve Svájc területén letelepedett gyártó egyedüli meghatalmazott képviselőjének nevét és címét.

3. **Információcsere és együttműködés**

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 rendelet 3. cikkében említett információkat kicserélik egymással,

— a Szerződő Felek különösen az (EU) 2017/745 rendelet 102. és 103. cikkének, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 97. és 98. cikkének megfelelően együttműködnek egymással,

— Svájc benyújthatja az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkével összhangban a szakértői laboratóriumoknak, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkével összhangban a referencialaboratóriumoknak a Bizottság általi kijelölésére irányuló kérelmét.

4. **Európai adatbázisok**

Az illetékes svájci hatóságok számára hozzáférést kell biztosítani a 98/79/EK irányelv 12. cikke, a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke, a 920/2013/EU rendelet 3. cikke, az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 30. cikke alapján létrehozott európai adatbázisokhoz. Az illetékes svájci hatóságok az európai adatbázisokba történő bevitel céljából továbbítják a Bizottságnak és/vagy az adatbázisok kezeléséért felelős szervnek az említett cikkekben előírt, Svájcban összegyűjtött adatokat.

5. **Átmeneti rendelkezések**

Az I. szakaszban megjelölt jogi aktusoktól eltérve az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek megfelelő eszközök bármely Szerződő Fél területén forgalomba hozhatók.

Az I. szakaszban megjelölt jogi aktusoktól eltérve az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban kijelölt és bejelentett bejelentett szervezetek az említett rendeletekben előírt értékelési eljárásokat lefolytathatják és az említett rendeletekkel összhangban tanúsítványokat adhatnak ki. Ezeket a tanúsítványokat a Szerződő Felek elismerik.

▼M19

5. FEJEZET

GÁZÜZEMŰ BERENDEZÉSEK ÉS KAZÁNOK

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (1) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió	1.	A Tanács 92/42/EGK irányelve (1992. május 21.) a folyékony vagy gáznemű tüzelőanyaggal működő új melegvíz-kazánok hatásfok-követelményeiről (HL L 167., 1992.6.22., 17. o.), a későbbi módosításainak megfelelő változatában
Svájc	100.	Az 1985. december 16-i rendelet a levegő tisztaságának védelméről (OAPC) (3. és 4. melléklet) (RS 814.318.142.1), a későbbi módosításainak megfelelő változatában

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió	1.	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/426 rendelete (2016. március 9.) a gáz-halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezésekről és a 2009/142/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 99. o.)
Svájc	100.	A 2009. június 12-i szövetségi törvény a termékbiztonságról (RO 2010 2573)
	101.	A legutóbb 2017. október 25-én módosított (RO 2017 5865) 2010. május 19-i rendelet a termékbiztonságról (RO 2010 2583)
	102.	A 2017. október 25-i rendelet a gázüzemű berendezésekről (RO 2017 5865)
	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 eljárás szerint elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. szakasz

Kijelölő hatóságok

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

▼M19

IV. szakasz

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különös szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és az (EU) 2016/426 rendelet IV. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat.

V. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

1. **Gazdasági szereplők**

1.1. *A gazdasági szereplőknek az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokból fakadó különös kötelezettségei*

Az I. szakaszban megjelölt jogi aktusok alapján az EU-ban és a Svájcban letelepedett gazdasági szereplők kötelezettségei egymással egyenértékűek.

A kötelezettségek felesleges átfedéseinek elkerülése érdekében:

a) az (EU) 2016/426 rendelet 7. cikkének (6) bekezdésében és 9. cikkének (3) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;

b) az (EU) 2016/426 rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében és 9. cikkének (8) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó a berendezésnek vagy a részegységnek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 10 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció a berendezésnek vagy a részegységnek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 10 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére legyen bocsátható;

c) az (EU) 2016/426 rendelet 7. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 9. cikkének (6) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó sem az Európai Unióban, sem Svájcban nincs letelepedve, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz ezeknek a kötelezettségeknek.

1.2. *Meghatalmazott képviselő*

Az (EU) 2016/426 rendelet 8. cikkének (2) bekezdésében és az annak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettség alkalmazásában „meghatalmazott képviselő”: az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy az (EU) 2016/426 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése vagy az annak megfelelő svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

▼M19

1.3. *Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal*

Az Európai Unió bármely tagállama vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő érintett gazdasági szereplőt arra, hogy bocsásson rendelkezésre minden olyan információt és dokumentációt, amely szükséges annak igazolásához, hogy a berendezés vagy részegység megfelel az I. szakaszban megjelölt jogi aktusoknak.

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

2. **Tapasztalatcsere**

A svájci kijelölő hatóságok részt vehetnek a tagállamok nemzeti hatóságai közötti, az (EU) 2016/426 rendelet 34. cikkében említett tapasztalatcserében.

3. **A megfelelőségértékelő testületek koordinálása**

A svájci kijelölt megfelelőségértékelő testületek – közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén – részt vehetnek az (EU) 2016/426 rendelet 35. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

4. **Kölcsönös segítségnyújtás a piacfelügyeleti hatóságok között**

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Szerződő Felek biztosítják a piacfelügyeleti hatóságaik közötti hatékony együttműködést és információcserét. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információkat cserélnek egymással. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai a valamely tagállamban vagy Svájcban működő gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával megfelelő mértékben támogatják egymást.

5. **A nemzeti területre nem korlátozódó kockázatot jelentő berendezések vagy részegységek esetében alkalmazandó eljárás**

E megállapodás 12. cikkének (4) bekezdésével összhangban ha egy tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedést tettek vagy elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó berendezés vagy részegység az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusok hatálya alá tartozó személyek egészsége vagy biztonsága vagy háziállatok vagy vagyontárgyak szempontjából kockázatot jelent, és úgy ítélik meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot:

— az értékelés eredményeiről és a gazdasági szereplőtől kért intézkedésekről,

— amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket, minden olyan megtett megfelelő átmeneti intézkedésről, amely a berendezésnek vagy részegységnek a nemzeti piacukon történő forgalmazása megtiltását vagy korlátozását, forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen a nem megfelelő berendezés vagy részegység azonosításához szükséges adatokra, a berendezés vagy részegység származási helyére, a feltételezett nem megfelelés és a felmerülő kockázatok jellegére, a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érvekre. Meg kell adni különösen, hogy a meg nem felelés oka:

— az, hogy a berendezés vagy részegység nem teljesíti az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban említett személyek egészségével és biztonságával vagy háziállatokkal vagy vagyontárgyakkal kapcsolatos követelményeket, vagy pedig

▼M19

— az, hogy az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban hivatkozott harmonizált szabványok nem megfelelőek.

Svájc, illetve a tagállamok haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és a többi nemzeti hatóságot a megtett intézkedésekről és az adott berendezés vagy részegység meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

A tagállamok és Svájc gondoskodnak az adott berendezéssel vagy részegységgel kapcsolatos megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan megtételéről, például a berendezés vagy részegység saját piacukról történő kivonásáról.

6. **A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás**

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet az 5. pont szerinti nemzeti intézkedéssel, kifogásairól a tájékoztatás beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 5. pontban előírt eljárás lezárásakor egy tagállam vagy Svájc kifogást emel egy Svájc vagy egy adott tagállam által tett intézkedés ellen, illetve amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy nemzeti intézkedés ellentétes az I. szakaszban megjelölt irányadó jogi aktusokkal, 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 azt állapítja meg, hogy a berendezésre vagy részegységre vonatkozó nemzeti intézkedés:

— indokolt, valamennyi tagállam és Svájc megteszi az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy a nem megfelelő berendezés vagy részegység kivonásra kerüljön piacairól, és erről tájékoztatja a Bizottságot,

— nem indokolt, az érintett tagállam vagy Svájc visszavonja az intézkedést.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

7. **Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő berendezések vagy részegységek**

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy az egy gazdasági szereplő által az EU piacán és a svájci piacon forgalmazott berendezés vagy részegység megfelel ugyan az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusoknak, a személyek egészsége és biztonsága, a háziállatok vagy a vagyontárgyak szempontjából azonban mégis kockázatot jelent, minden megfelelő intézkedést megtesz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen az adott berendezés vagy részegység azonosításához szükséges adatokra, a berendezés vagy részegység származási helyére és ellátási láncára, a felmerülő kockázat jellegére, valamint a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára.

Annak megállapítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, valamint annak érdekében, hogy szükség szerint megfelelő intézkedéseket javasolhasson, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájccal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a megtett nemzeti intézkedéseket.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

▼M19

8. **Védzáradék a Szerződő Felek között továbbra is fennálló nézeteltérések esetére**

Ha a Szerződő Felek között a 6. és a 7. pont szerinti intézkedéseket illetően nézeteltérés áll fenn, az ügyet az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztik, amely dönt a megteendő lépésekről, ideértve a szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság azt állapítja meg, hogy az intézkedés:

a) indokolt, a Szerződő Felek megteszik az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy a berendezés vagy részegység kivonásra kerüljön a piacukról;

b) nem indokolt, a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.

9. **Információcsere**

E megállapodás 12. cikkével összhangban a Szerződő Felek az (EU) 2016/426 rendelet II. mellékletének megfelelően információkat cserélnek egymással a gázhalmazállapotú tüzelőanyagok területükön használatos típusairól és az azokhoz tartozó hálózati nyomásokról. Svájc ezen adatok változásairól a tervezett változás bejelentését követő hat hónapon belül tájékoztatást nyújt. Az Európai Unió ezen adatok változásairól a tagállamtól kapott értesítés időpontját követő hat hónapon belül tájékoztatást nyújt.

▼M18

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)

▼M18

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 veszélyesárutartályok 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 kötélpálya-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 megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

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

▼M18

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 márkanevet 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 márkanevet 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 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 2014/29/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.

▼M18

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 megfelelőségértékelő testületek koordinációja**

A kijelölt svájci megfelelőségértékelő 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 indokuk 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 megfelelőség és a felmerülő kockázatok jellegét, a

▼M18

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, Svájccal, 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 jóllehet 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

▼M18

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, 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 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 piacaikról;

b) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.

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.)

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

▼**M18**

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.) ([1])

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.) ([1])

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)

([1]) A 9. fejezet sérelme nélkül.

▼M18

104. A legutóbb 2014. november 5-én módosított (RO 2014 4035) 2007. március 9-i rendelet a távközlési szolgáltatásokról (RO 2007 945)

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 márkanevet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó nem

▼M18

az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanevet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, 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 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 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 információnak 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 rendeltetésszerű használatát lehetővé tevő szoftverek gyártói – amennyiben azt az I. szakaszban szereplő jogszabályok előírják – megfelelőségi 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 megfelelőséget 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.

▼M18

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 ás 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 megfelelőségértékelési 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 rendeltetésszerűen használják. Csak akkor vezethetnek be további követelményeket a rádióberendezések üzembe helyezésével és használatával kapcsolatban, ha azokra a rádiospektrum eredményes és hatékony használatával, a káros zavarás és az elektromágneses zavarok elkerülésével, illetve a közegészséggel kapcsolatos okokból van szükség.

6. **A megfelelőségértékelő testületek koordinációja**

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

A megfelelőségértékelő 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.

▼M18

A megfelelőségértékelő 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. **Tapasztalatcsere**

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

8. **Távközlési megfelelőségértékelési és piacfelügyeleti bizottság**

Svájc megfigyelőként részt vehet a Távközlési megfelelőségértékelési 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 piacukon történő forgalmazásának megtiltását vagy korlátozását, illetve forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

([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/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK 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.).

▼M18

E tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatot tartalmaznia kell, különösen a nem megfelelő berendezés azonosításához szükséges adatokat, a berendezés 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 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 hatóságt 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.

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, 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 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 jóllehet 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, 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.

▼M18

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.

8. FEJEZET

ROBBANÁSVESZÉLYES LÉGKÖRBEN 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.

▼M18

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 márkanevet 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 márkanevet 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.

▼M18

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. **Tapasztalatcsere**

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

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 megfelelésértékelő 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.

▼M18

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, 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 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 jóllehet 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, 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.

▼M18

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.

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)

▼M18

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 megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és a 2014/30/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 márkanevet 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 márkanevet 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

▼M18

műszaki dokumentációt ás 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 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 megfelelőségértékelő testületek koordinációja**

A kijelölt svájci megfelelőségértékelő 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.

▼M18

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. **Megfelelőségértékelő 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 megfelelőségértékelő testületek tájékoztatják az e fejezet alapján elismert, ugyanazon berendezésekre vonatkozóan hasonló megfelelésértékelő 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 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 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 berendezés 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 berendezés nem felel meg az I. szakaszban szereplő jogszabályokban említett követelményeknek, vagy

▼M18

— 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 jóllehet 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:

▼M18

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.

▼M11

10. FEJEZET

ÉPÍTÉSI MUNKAGÉPEK ÉS FELSZERELÉSEK

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Közösség	1.	Az Európai Parlament és a Tanács 2000. május 8-i 2000/14/EK irányelve a kültéri használatra tervezett berendezések zajkibocsátására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 162., 2000.7.3., 1. o.), a 2005. december 14-i 2005/88/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 344., 2005.12.27., 44. o.) módosított, valamint helyesbített (HL L 165., 2006.6.17., 35. o.) irányelv.
Svájc	100.	A 2007. május 22-i rendelet a kültéri használatra tervezett berendezések zajkibocsátásáról (RO 2007 2827).

II. szakasz

Megfelelőségértékelő testületek

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

III. szakasz

Kijelölő hatóságok

Az e 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 különös szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és a 2000/14/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv IX. mellékletében megállapított értékelési kritériumokat.

V. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

1. *A gyártó telephelyének földrajzi elhelyezkedése*

A 2000/14/EK irányelv 4. cikkétől eltérve, elegendő, ha a gyártó, annak meghatalmazott képviselője vagy – távollétükben – a berendezések forgalomba hozataláért vagy üzembe helyezéséért felelős személy az egyik Szerződő Fél területén székhellyel rendelkezik.

▼**M11**

2. *Információcsere*

A megállapodás 9. cikkével összhangban a Szerződő Felek különösen a 2000/14/EK irányelv 9. cikkében és 14. cikkének (3) bekezdésében említett információkat cserélik ki egymással.

Az e megállapodás által elismert megfelelőségértékelési testületek ezenkívül tájékoztatják a többi megfelelőségértékelési testületet a minőségirányítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásaival kapcsolatos adatokról, a 2000/14/EK irányelv VIII. mellékletének 6. pontjában előírtakkal összhangban.

3. *A zajra vonatkozó adatok összegyűjtése*

Az illetékes svájci hatóságok hozzáféréssel rendelkeznek a 2000/14/EK irányelv 16. cikke értelmében létrehozott adatbázishoz. E hatóságok az adatbázisba történő bevitel céljából továbbítják a Bizottságnak és/vagy az adatbázis igazgatásáért felelős szervnek az említett cikkekben előírt, Svájcban összegyűjtött adatokat.

▼**M18**

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 alkoholsűrűségmérőkre 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 kiszerelésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 46., 1976.2.21., 1. o.), módosított irányelv

▼**M18**

	6.	Az Európai Parlament és a Tanács 2007/45/EK irányelve (2007. szeptember 5.) az előrecsomagolt 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 előrecsomagolt áruk mennyiségének közléséről (RS 941.204), módosított rendelet
	101.	A Szövetségi Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium 2012. szeptember 10-i rendelete a csomagolás nélküli és előrecsomagolt 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 hengersúlyokra 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.)

▼**M18**

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 hatályon 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 földgázmennyiség mérésére szolgáló mérőműszerekről (RO 2006 1591)

▼M18

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.

▼**M18**

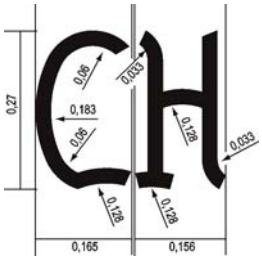
Az előre csomagolt termékeken szereplő mennyiségi adatok statisztikai ellenőrzését illetően az Európai Unió a 78/891/EGK irányelv által módosított 75/106/EGK és 76/211/EGK irányelv II. mellékletében meghatározott európai uniós módszerrel egyenértékűnek ismeri el a csomagolás nélküli és előrecsomagolt 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 márkanevet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető.

▼**M18**

Amennyiben a gyártó nem az Európai Unió vagy Svájc területén telepedett le, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett márkanevet 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 ás 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. **Tapasztalatcsere**

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 tapasztalatcserén.

▼M18

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.

▼M18

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, 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 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 jóllehet 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 piacaikról;

b) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.

▼M13

12. FEJEZET

GÉPJÁRMŰVEK

▼M16

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

▼M18

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.

▼M13

II. szakasz

Megfelelőségértékelő testületek

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

III. szakasz

Kijelölő hatóságok

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

IV. szakasz

A Megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok az I. szakaszban felsorolt, saját törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseiket veszik alapul.

▼M13

V. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

E szakasz rendelkezései kizárólag a Svájc és az Európai Unió közötti kapcsolatokra vonatkoznak.

▼M18

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.

▼M13

2. *Információcsere*

Svájc és a tagállamok illetékes típusjóváhagyó hatóságai különösen a 2007/46/EK keretirányelv 8. cikkének (5)–(8) bekezdésében említett információkat osztják meg egymással.

Ha Svájc vagy az egyik tagállam elutasítja a 2007/46/EK keretirányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti típusjóváhagyást, a többi tagállamnak, Svájcnak és a Bizottságnak haladéktalanul részletes dossziét küld, amely tartalmazza döntésének indokolását és a megállapítások bizonyítását.

3. *Jármű típusjóváhagyásának elismerése*

Svájc elismeri az e megállapodás hatálybalépése előtt a legutóbb a 2007. június 21-i 2007/37/EK bizottsági irányelvvel (HL L 161., 2007.6.22., 60. o.) módosított 1970. február 6-i 70/156/EGK tanácsi irányelv (HL L 42., 1970.2.23., 1. o.) szerinti, a típusjóváhagyásért felelős hatóságok által megadott jármű-típusjóváhagyást is, ha az ilyen jóváhagyás még mindig érvényes az Európai Unióban.

Az Európai Unió elismeri a svájci típusjóváhagyást, ha Svájc követelményei egyenértékűnek minősülnek a 2007/46/EK keretirányelv követelményeivel.

Ha Svájc nem igazítja jogszabályait a típusjóváhagyásra vonatkozó hatályban lévő uniós jogszabályokhoz, a Svájc által kiadott típusjóváhagyás elismerését fel kell függeszteni.

4. *Védzáradékok*

1. A vonatkozó jogszabályoknak megfelelő járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek

   1. Ha egy tagállam vagy Svájc azt állapítja meg, hogy egyes új járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek – bár az alkalmazandó követelményeknek megfelelnek, vagy megfelelő jelöléssel vannak ellátva – a közúti közlekedést súlyosan veszélyeztetik, vagy a környezetet vagy a közegészséget súlyosan károsítják, akkor ezen állam saját területén legfeljebb hat hónapra megtagadhatja az ilyen járművek nyilvántartásba vételét vagy az ilyen járművek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek értékesítésének vagy forgalomba helyezésének engedélyezését.

   Ilyen esetekben az érintett tagállam vagy Svájc erről haladéktalanul értesíti a gyártót, a többi tagállamot, Svájcot és a Bizottságot, tájékoztatva őket döntése okairól.

▼M13

2. A Bizottság és Svájc a lehető legrövidebb időn belül konzultál az érintett szerződő felekkel, különösen illetékes jóváhagyó hatóságaikkal, amelyek a típusjóváhagyást megadták. A bizottság folyamatosan tájékoztatást kap, és szükség esetén megfelelő konzultációkat tart a vita rendezése érdekében.

2. A jóváhagyott típusnak meg nem felelő járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek

1. Ha egy tagállam vagy Svájc típusjóváhagyást adott, és megállapítja, hogy azok az új járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek, amelyek megfelelőségi nyilatkozattal vagy jóváhagyási jellel vannak ellátva, nem felelnek meg az általa jóváhagyott típusnak, akkor megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve szükség esetén a típusjóváhagyás visszavonását is, annak biztosítására, hogy a legyártott járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek adott esetben megfeleljenek a jóváhagyott típusnak. Az adott tagállam vagy Svájc jóváhagyó hatósága a megtett intézkedésekről értesíti a többi tagállam és/vagy Svájc jóváhagyó hatóságait.

2. Az (1) bekezdés alkalmazásában a típusbizonyítványban vagy az adatközlő lapon szereplő adatoktól való eltérés a jóváhagyott típusnak való megfelelés hiányának minősül.

A jármű nem tekintendő a jóváhagyott típustól eltérőnek, amennyiben a vonatkozó szabályozási aktusok tűréshatárokat szabnak meg, és e tűréshatárokat tiszteletben tartják.

3. Ha az egyik tagállam vagy Svájc bebizonyítja, hogy olyan új járművek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek, amelyek megfelelőségi nyilatkozattal vagy jóváhagyási jellel vannak ellátva, nem felelnek meg a jóváhagyott típusnak, Svájctól vagy attól a tagállamtól, amely a típusjóváhagyást adta, kérheti annak ellenőrzését, hogy a legyártott járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek továbbra is megfelelnek-e a jóváhagyott típusnak. Ilyen kérelem esetén az érintett tagállam vagy Svájc a lehető leghamarabb, de minden esetben a kérelem keltétől számított hat hónapos határidőn belül meghozza a szükséges intézkedéseket.

4. Az alábbi esetekben a jóváhagyó hatóság Svájctól vagy attól a tagállamtól, amely a rendszerre, alkatrészre, önálló műszaki egységre vagy a nem teljes járműre a típusjóváhagyást adta, kérheti a szükséges intézkedések meghozatalát annak biztosítására, hogy a legyártott járművek ismét megfeleljenek a jóváhagyott típusnak:

a) jármű-típusjóváhagyás, amennyiben a jármű megfelelésének hiányát kizárólag valamely rendszer, alkatrész vagy önálló műszaki egység megfelelésének hiánya okozza;

b) többlépcsős típusjóváhagyás, amennyiben a befejezett jármű megfelelésének hiányát kizárólag a nem teljes jármű részét képező rendszer, alkatrész vagy önálló műszaki egység vagy maga a nem teljes jármű megfelelésének hiánya okozza.

Ilyen kérelem esetén az érintett tagállam vagy Svájc – szükség esetén a kérelmet benyújtó tagállammal vagy Svájccal együttműködve – a lehető leghamarabb, de minden esetben a kérelem keltétől számított hat hónapos határidőn belül meghozza a szükséges intézkedéseket. Amennyiben a megfelelőség hiányát állapítják meg, akkor annak a tagállamnak vagy Svájcnak a jóváhagyó hatósága, amelyik a típusjóváhagyást a rendszerre, alkatrészre, önálló szerelési egységre vagy a nem teljes járműre kiadta, meghozza az (1) bekezdésben előírt intézkedéseket.

5. A jóváhagyó hatóságok bármely típusjóváhagyás visszavonásáról és a visszavonás okairól 20 munkanapon belül értesítik egymást.

▼M13

6. Ha a típusjóváhagyást adó tagállam vagy Svájc vitatja a megfelelés neki jelzett hiányát, az érintett tagállamok és Svájc a vita rendezésére törekednek. A bizottság folyamatosan tájékoztatást kap, és szükség esetén megfelelő konzultációkat tart a vita rendezése érdekében.

▼M11

13. FEJEZET

MEZŐGAZDASÁGI ÉS ERDŐGAZDASÁGI VONTATÓK

▼M16

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió	1.	A legutóbb az 1997. szeptember 23-i 97/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 277., 1997.10.10., 24. o.) módosított 1976. április 6-i 76/432/EGK tanácsi irányelv a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok fékberendezéseire vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről
	2.	A legutóbb a 2010. augusztus 11-i 2010/52/EU bizottsági irányelvvel (HL L 213., 2010.8.13., 37. o.) módosított, 1976. július 27-i 76/763/EGK tanácsi irányelv a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok utasülésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről
	3.	A legutóbb az 1997. szeptember 23-i 97/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 277., 1997.10.10., 24. o.) módosított 1977. június 28-i 77/537/EGK tanácsi irányelv a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorokban használt dízelmotorok szennyező anyag-kibocsátása elleni intézkedésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről
	4.	A legutóbb a 2006. november 20-i 2006/96/EK tanácsi irányelvvel (HL L 363., 2006.12.20., 81. o.) módosított, 1978. július 25-i 78/764/EGK tanácsi irányelv a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok vezetőülésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről
	5.	A legutóbb a 2010. szeptember 8-i 2010/62/EU bizottsági irányelvvel (HL L 238., 2010.9.9., 7. o.) módosított, 1980. június 24-i 80/720/EGK tanácsi irányelv a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok kezelőterére, vezetőhelyéhez történő hozzáférésre, ajtajaira és ablakaira vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről
	6.	A legutóbb az 2012. október 8-i 2012/24/EU bizottsági irányelvvel (HL L 274., 2012.10.9., 24. o.) módosított 1986. május 26-i 86/297/EGK tanácsi irányelv a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok erőleadó tengelycsonkjaira és ezek védőburkolatára vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

▼**M16**

7. A legutóbb a 2010. március 15-i 2010/22/EU bizottsági irányelvvel (HL L 91., 2010.4.10., 1. o.) módosított, 1986. május 26-i 86/298/EGK tanácsi irányelv a keskeny nyomtávú kerekes mezőgazdasági és erdészeti traktorok hátul felszerelt, borulás hatása elleni védőszerkezeteiről

8. A legutóbb a 2010. március 15-i 2010/22/EU bizottsági irányelvvel (HL L 91., 2010.4.10., 1. o.) módosított, 1986. július 24-i 86/415/EGK tanácsi irányelv a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok kezelőszerveinek beépítéséről, elhelyezéséről, működéséről és jelöléséről

9. A legutóbb a 2010. március 15-i 2010/22/EU bizottsági irányelvvel (HL L 91., 2010.4.10., 1. o.) módosított, 1987. június 25-i 87/402/EGK tanácsi irányelv a keskeny nyomtávú mezőgazdasági és erdészeti traktorok vezetőülés elé szerelt, borulás hatása elleni védőszerkezeteiről

10. A legutóbb a 2011. november 16-i 2011/87/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 301., 2011.11.18., 1. o.) módosított, 2000. május 22-i 2000/25/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv a mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok hajtására szánt motorok gáz- és szilárd halmazállapotú szennyező anyag-kibocsátása elleni intézkedésről, valamint a 74/150/EGK tanácsi irányelv módosításáról

11. A legutóbb a 2010. szeptember 8-i 2010/62/EU bizottsági irányelvvel (HL L 238., 2010.9.9., 7. o.) módosított, 2003. május 26-i 2003/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv a mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok, azok pótkocsijainak és cserélhető vontatott munkagépeinek, beleértve ezek rendszereit is, továbbá alkatrészeinek és önálló műszaki egységeinek típusjóváhagyásáról, valamint a 74/150/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről

12. Az Európai Parlament és a Tanács 2008. január 15-i 2008/2/EK irányelve a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok látómezőjéről és szélvédőtörlőiről (HL L 24., 2008.1.29., 30. o.)

13. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/57/EK irányelve a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok borulás hatása elleni védőszerkezeteiről (HL L 261., 2009.10.3., 1. o.)

14. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/58/EK irányelve a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok elvontató- és hátrameneti berendezéséről (HL L 198., 2009.7.30., 4. o.)

▼**M16**

15. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/59/EK irányelve a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok visszapillantó tükreiről (HL L 198., 2009.7.30., 9. o.)

16. A legutóbb a 2010. szeptember 8-i 2010/62/EU bizottsági irányelvvel (HL L 238., 2010.9.9., 7. o.) módosított, 2009. július 13-i 2009/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok legnagyobb tervezési sebességéről és rakfelületéről

17. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/61/EK irányelve a kerekes mezőgazdasági és erdészeti traktorok világító és fényjelző berendezéseinek elhelyezéséről (HL L 203., 2009.8.5., 19. o.)

18. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/63/EK irányelve a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok egyes alkatrészeiről és jellemzőiről (HL L 214., 2009.8.19., 23. o.)

19. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/64/EK irányelve a mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok által előidézett rádiózavarok megszüntetéséről (elektromágneses összeférhetőség) (HL L 216., 2009.8.20., 1. o.)

20. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/66/EK irányelve a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok kormányberendezéséről (HL L 201., 2009.8.1., 11. o.)

21. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/68/EK irányelve a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok világító és fényjelző berendezéseinek alkatrész-típusjóváhagyásáról (HL L 203., 2009.8.5., 52. o.)

22. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/75/EK irányelve a kerekes mezőgazdasági és erdészeti traktorok borulás hatása elleni védőszerkezeteiről (statikus vizsgálat) (HL L 261., 2009.10.3., 40. o.)

23. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/76/EK irányelve a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok vezetőire ható zajszintről (HL L 201., 2009.8.1., 18. o.)

24. A legutóbb a 2013. február 26-i 2013/8/EU bizottsági irányelvvel (HL L 56., 2013.2.28., 8. o.) módosított, 2009. november 30-i 2009/144/EK z európai parlamenti és tanácsi irányelv a kerekes mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok egyes alkatrészeiről és jellemzőiről

▼M16

25. Az Európai Parlament és a Tanács 2013. február 5-i 167/2013/EU rendelete a mezőgazdasági és erdészeti járművek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 1. o.).

Svájc

100. A legutóbb 2012. március 2-án módosított (RO 2012 1915) 1995. június 19-i rendelet a mezőgazdasági traktorokra vonatkozó műszaki követelményekről (RO 1995 4171)

101. A legutóbb 2012. december 7-én módosított (RO 2012 7065) 1995. június 19-i rendelet a közúti járművek típusjóváhagyásáról (RO 1995 3997)

▼M11

II. szakasz

Megfelelőségértékelő testületek

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

III. szakasz

Kijelölő hatóságok

Az e 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 különös szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok az I. szakaszban felsorolt, saját törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseiket veszik alapul.

V. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

E szakasz rendelkezései kizárólag a Svájc és a Közösség közötti kapcsolatokra vonatkoznak.

1. *Információcsere*

Az illetékes tagállami és svájci hatóságok értesítik egymást a mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok, azok pótkocsijainak és cserélhető vontatott munkagépeinek, beleértve ezek rendszereit is, továbbá alkatrészeinek és önálló műszaki egységeinek típusjóváhagyásáról, valamint a 74/150/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2003. május 26-i, legutóbb módosított 2003/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 4., 6., 8. és 9. cikkének való megfelelésről, illetve a legutóbb módosított 2003/37/EK irányelv 14. és 16. cikkének való meg nem felelésről a forgalomba hozott járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek tekintetében.

Ha Svájc vagy a tagállamok elutasítják a legutóbb módosított 2003/37/EGK irányelv 4. cikke szerinti típusjóváhagyást, akkor illetékes hatóságaik értesítik egymást a döntésükről, és ismertetik annak okait.

▼M11

2. *Jármű típusjóváhagyásának elismerése*

Svájc elismeri az e megállapodás hatálybalépése előtt a legutóbb módosított 70/156/EGK irányelvvel vagy a legutóbb módosított 2003/37/EK irányelvvel összhangban, a típusjóváhagyásért felelős hatóságok által az uniós tagállamokban traktor vagy önálló műszaki egység tekintetében kiadott típusjóváhagyást is, ha az ilyen jóváhagyás még mindig érvényes az EK-ban.

Az Európai Közösség elismeri a Svájc által adott típusjóváhagyást, ha Svájc követelményei egyenértékűnek minősülnek a legutóbb módosított 2003/37/EK irányelv követelményeivel.

A Svájc által kiadott típusjóváhagyás elismerését fel kell függeszteni, ha Svájc nem igazítja jogszabályait a hatályban lévő, típusjóváhagyással kapcsolatos közösségi jogszabályokhoz.

3. *Járművek típusjóváhagyásának védzáradéka*

Nyilvántartásba vétel és forgalomba helyezés

1. Az egyes tagállamok és Svájc kizárólag akkor engedélyezik új traktorok nyilvántartásba vételét, értékesítését, illetve forgalomba helyezését konstrukciójukra és működési módjukra tekintettel, ha az ilyen járművek érvényes megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkeznek.

2. A tagállamok és Svájc kizárólag akkor engedélyezik önálló műszaki egységek értékesítését vagy üzembe helyezését, ha azok megfelelnek a vonatkozó külön irányelv követelményeinek, vagy a svájci jogszabályok azon követelményeinek, amelyek a vonatkozó külön irányelvvel egyenértékűek.

3. Ha valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy bizonyos típusú traktorok veszélyeztethetik a közúti közlekedés vagy a munkavégzés biztonságát, jóllehet érvényes megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkeznek, legfeljebb hat hónap időtartamra megtagadhatják az ilyen típusú új traktorok nyilvántartásba vételét, vagy megtilthatják azok értékesítését, forgalomba helyezését vagy használatát saját területükön. Erről haladéktalanul értesíteni kell a többi tagállamot, Svájcot és a Bizottságot, indokolva a döntést. A Bizottság hat héten belül konzultál a vitában érintett államokkal (tagállamok vagy Svájc). A Bizottság megállapítja, hogy az intézkedés indokolt-e vagy sem, és a 2003/37/EK irányelv 16. cikkében megállapított eljárással összhangban jár el.

A gyártás megfelelőségével kapcsolatos intézkedések

1. A tagállamok vagy Svájc a típusjóváhagyás megadásakor megteszik a 2003/37/EK irányelv IV. mellékletében említett intézkedéseket annak érdekében, hogy – szükség esetén a többi tagállam vagy Svájc jóváhagyásért felelős hatóságával együttműködve – ellenőrizzék, hogy meghozták-e a megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a gyártott járművek, rendszerek, alkatrészek és önálló műszaki egységek megfeleljenek a jóváhagyott típusnak. Ez az ellenőrzés a 2003/37/EK irányelv IV. mellékletének 2. szakaszában megállapított eljárásokra korlátozódik.

2. A tagállamok vagy Svájc a típusjóváhagyás megadásakor megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy tájékoztatást kapjanak a gyártás esetleges leállításáról vagy az adatközlő lapon szereplő adatok bármilyen módosításáról. Ha az érintett állam megállapítja, hogy az adatközlő lap adataiban bekövetkezett változás új vizsgálatokat vagy új ellenőrzéseket indokol, és ezáltal szükségessé válik a meglévő típusbizonyítvány módosítása vagy új típusjóváhagyás kiállítása, akkor erről ezen állam illetékes hatóságai értesítik a gyártót, és a többi tagállam vagy Svájc illetékes hatóságaihoz továbbítják ezen új bizonyítványokat a kiállításuktól számított egy hónapon belül.

▼M11

A jóváhagyott típusnak való meg nem felelés

1. Az engedélyezett típusnak való meg nem felelésnek minősül, ha az EK-típusbizonyítványban és/vagy az információs csomagban szereplő adatoktól való olyan eltérés állapítható meg, amelyet a típusjóváhagyást megadó tagállam vagy Svájc a legutóbb módosított 2003/37/EK irányelv 5. cikkének (3) bekezdése szerint nem engedélyezett. Egy jármű nem tekintendő a jóváhagyott típustól eltérőnek, ha a külön irányelvek tűréshatárt szabnak meg, és e tűréshatárnak a jármű megfelel.

2. Ha egy tagállam vagy Svájc a típusjóváhagyás megadását követően megállapítja, hogy megfelelőségi tanúsítvánnyal kísért vagy EK-típus-jóváhagyási jellel ellátott több jármű, rendszer, alkatrész vagy önálló műszaki egység nem felel meg a jóváhagyott típusnak, megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyártott modellek megfeleljenek a jóváhagyott típusnak. E tagállamnak vagy Svájcnak a jóváhagyásért felelős hatóságai értesítik a többi tagállam és/vagy Svájc jóváhagyásért felelős hatóságait a megtett intézkedésekről, amelyek adott esetben a típusjóváhagyás visszavonásáig terjedhetnek. Az említett hatóságok hasonló intézkedéseket tesznek, ha egy másik tagállam vagy Svájc típusjóváhagyásért felelős hatóságai ilyen meg nem felelésről tájékoztatják őket.

3. A tagállamok vagy Svájc jóváhagyásért felelős hatóságai az EK-típusjóváhagyás visszavonásáról, és az ilyen intézkedés okairól egy hónapon belül tájékoztatják egymást.

4. Ha a típusjóváhagyást megadó tagállam vagy Svájc vitatja a neki jelzett meg nem felelést, az érintett államok (tagállamok vagy Svájc) törekednek a vita rendezésére. Az Európai Bizottságot és a bizottságot folyamatosan tájékoztatni kell, és azok szükség esetén megfelelő konzultációkat tartanak a vita rendezése érdekében.

14. FEJEZET

HELYES LABORATÓRIUMI GYAKORLAT (GLP)

Hatály és alkalmazási kör

E fejezet rendelkezései az I. szakaszban felsorolt törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések hatálya alá tartozó vegyi anyagoknak – azaz anyagoknak vagy készítményeknek – a helyes laboratóriumi gyakorlat szerinti vizsgálatára vonatkoznak. E fejezet alkalmazásában az e megállapodás 4. cikkének a származással kapcsolatos rendelkezéseit nem kell alkalmazni.

Egyéb meghatározások hiányában az OECD-Tanács 1997. november 26-án módosított (C(97) 186 végleges), 1981. május 12-i határozata (C(81) 30 végleges) alapján 1997-ben felülvizsgált (ENV/MC/CHEM(98)17), „A helyes laboratóriumi gyakorlat OECD-elvei” című dokumentumban, a Tanács 1995. március 9-én módosított (C(95) 8 végleges), 1989. október 2-i határozatajánlásában (C(89) 87 végleges), a helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó egyezményes okmányokban, a helyes laboratóriumi gyakorlat és a megfelelésellenőrzés elveiről szóló OECD-sorozatban, illetve ezek módosításaiban alkalmazott meghatározásokat kell alkalmazni.

A Szerződő Felek egyenértékűnek ismerik el egymás helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó megfelelés-ellenőrzési programjait, amelyek összhangban állnak az OECD fent említett határozataival és ajánlásaival, valamint a IV. szakaszban felsorolt törvényi, rendeleti és közigazgatási eljárásokkal és elvekkel.

A Szerződő Felek kölcsönösen elfogadják a másik Szerződő Fél vizsgálólétesítményei által végzett vizsgálatokat és az abból levezetett adatokat, feltéve, hogy azok részt vesznek a másik Szerződő Fél helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó megfelelés-ellenőrzési programjában a fenti elvekkel és rendelkezésekkel összhangban.

A Szerződő Felek kölcsönösen elfogadják a helyes laboratóriumi gyakorlat ellenőrzéséért felelős hatóságok által végzett felülvizsgálatoknak és e hatóságok által a vizsgálólétesítményeknél végrehajtott ellenőrzéseknek az eredményeit.

▼M17

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

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

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

▼M18

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.).

▼**M18**

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.)

▼**M18**

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 tisztítószerek

14. Az Európai Parlament és a Tanács 648/2004/EK rendelete (2004. március 31.) a mosó- és tisztítószerekről (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 módisított (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)

▼**M11**

II. szakasz

Megfelelőségértékelő testületek

Ezen ágazati fejezet alkalmazásában a „megfelelőségértékelő testületek” a Szerződő Felek helyes laboratóriumi gyakorlatával foglalkozó ellenőrzési programja szerint elismert vizsgálólétesítmények.

▼M11

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

III. szakasz

Kijelölő hatóságok

Ezen ágazati fejezet alkalmazásában a „kijelölő hatóságok” a Szerződő Feleknek a helyes laboratóriumi gyakorlat ellenőrzését végező hatóságai. A helyes laboratóriumi gyakorlat ellenőrzésével foglalkozó európai uniós tagállami és svájci hatóságok elérhetőségei megtalálhatók az alább feltüntetett weboldalakon.

▼M18

Európai Unió:

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

▼M11

IV. szakasz

A Megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különös elvek

Ezen ágazati fejezet alkalmazásában a „megfelelőségértékelő testületek kijelölése” azon eljárás, amellyel a helyes laboratóriumi gyakorlat ellenőrzésével foglalkozó hatóságok elismerik, hogy a vizsgálólétesítmények megfelelnek a helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek. E célból alkalmazzák az alább felsorolt rendelkezéseik elveit és eljárásait, amelyeket az OECD-Tanács korábban említett C(81) 30 végleges és C(89) 87 végleges okmányaival egyenértékűnek és annak megfelelőnek ismernek el:

▼M17

Európai Unió:

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

2. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 2004/9/EK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról (HL L 50., 2004.2.20., 28. o.)

Svájc:

100. A legutóbb 2013. március 22-én módosított (FF 2012 8671), 1983. október 7-i szövetségi törvény a környezetvédelemről (RO 1984 1122)

101. A legutóbb 2005. június 17-én módosított (RO 2006 2197), 2000. december 15-i szövetségi törvény a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2004 4763)

102. A legutóbb 2013. június 21-én módosított (RO 2013 4137), 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerkészítményekről és az orvostechnikai eszközökről (RO 2001 2790)

103. A legutóbb 2012. november 11-én módosított (RO 2012 6103), 2005. május 18-i rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlatról (RO 2005 2795)

▼M11

V. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

1. *Információcsere*

E megállapodás 12. cikkével összhangban a Szerződő Felek legalább évente átadják egymásnak azon vizsgálólétesítmények listáját, amelyek az ellenőrzések és felülvizsgálati eredményeik fényében megfelelnek a helyes laboratóriumi gyakorlat követelményeinek, valamint az ellenőrzések vagy felülvizsgálatok dátumait, és közlik a létesítmények megfelelőségi státusát.

A megállapodás 6. cikkével összhangban a Szerződő Felek időben tájékoztatják egymást, ha valamely vizsgálólétesítmény, amely ezen ágazati fejezet II. szakaszának rendelkezései szerint a helyes laboratóriumi gyakorlatot alkalmazza, olyan mértékben vét e gyakorlat ellen, hogy az az általa végzett vizsgálatok megbízhatóságát vagy hitelességét veszélyeztetheti.

A Szerződő Felek a másik Szerződő Fél indokolt kérésére további tájékoztatást nyújtanak bármely vizsgálólétesítmény ellenőrzéséről vagy felülvizsgálatáról.

2. *Vizsgálólétesítmények ellenőrzése*

Bármelyik Szerződő Fél valamely vizsgálólétesítmény további ellenőrzését vagy a vizsgálatok felülvizsgálatát kérheti, ha dokumentált módon kétség merül fel azt illetően, hogy valamely vizsgálatot a helyes laboratóriumi gyakorlattal összhangban végeztek-e el.

Ha továbbra is kétségek merülnek fel, és a kérelmező Szerződő Fél indokolni tudja különleges aggályát, kivételes esetekben a megállapodás 8. cikkével összhangban a helyes laboratóriumi gyakorlattal foglalkozó hatóságainak egy vagy több szakértőjét kijelölheti, hogy részt vegyenek a másik Szerződő Fél hatóságai által végzett laboratóriumi ellenőrzésben vagy a vizsgálatok felülvizsgálatában.

3. *Titoktartás*

A megállapodás 13. cikkével összhangban a Szerződő Felek bizalmasan kezelnek minden ezen ágazati fejezet szerint tudomásukra hozott, vagy valamely ellenőrzésen vagy vizsgálat felülvizsgálatán való részvételük keretében tudomásukra jutott információt, amennyiben az ipari titok fogalmába tartozó vagy bizalmas üzleti vagy pénzügyi információról van szó. Az ilyen információt legalább ugyanolyan bizalmasan kezelik, mint az információt rendelkezésre bocsátó Szerződő Fél, és biztosítják, hogy minden hatóság, amelynek az információt továbbítják, ugyanolyan módon kezelje azt.

4. *Együttműködés*

A másik Szerződő Fél ellenőrzési eljárásaival kapcsolatos folyamatos tájékozottság biztosítására a megállapodás 9. cikke alapján és az érintett vizsgálólétesítmény beleegyezésével – kérésre – bármelyik Szerződő Fél megfigyelőként részt vehet valamely vizsgálólétesítménynek a másik Szerződő Fél hatóságai által végzett ellenőrzésében.

▼M18

15. FEJEZET

A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK HELYES GYÁRTÁSI GYAKORLATÁNAK ELLENŐRZÉSE ÉS A GTYÁRTÁSI 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.

▼**M18**

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 tételét 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 termékkategória 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 homeopatikus 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 köztes 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,

▼M18

— 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 kísérnie, 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 képesített 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 vérkészítmények 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.

▼M18

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.)

▼**M18**

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)

▼M18

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 megfelelőségértékelő 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	Osztrák 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/	Bolgár Élelmiszer-biztonsági Ügynökség/
	ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Българска агенция по безопасност на храните
Ciprus	Egészségügyi Minisztérium – Gyógyszerészeti Szolgálat/	Mezőgazdasági, Vidékfejlesztési és Környezetvédelmi Minisztérium - Állat-egészségügyi Szolgálat/
	Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Cseh Köztársaság	Állami Gyógyszerellenőrzési Intézet/	Biológiai Állatgyógyászati Készítmények és Gyógyszerek Állami Ellenőrzési Intézete/
	Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Horvátország	Gyógyszer- és Gyógyászatieszköz-Ügynökség/	Mezőgazdasági Minisztérium, Állatgyógyászati és Élelmiszer-biztonsági Igazgatóság/
	Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dánia	Dán Gyógyszerügynökség/	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
	Laegemiddelstyrelsen	

▼M18

Ország	Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:	Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:
Németország	Szövetségi Gyógyszer- és Gyógyászatieszköz-Intézet/	Szövetségi Fogyasztóvédelmi és Élelmiszerbiztonsági Hivatal
	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
	Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Szövetségi Vakcina- és Biomedicina-Intézet/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Szövetségi Élelmiszer- és Mezőgazdasági Minisztérium/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
	Szövetségi Egészségügyi Minisztérium/ Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ([1])	
Észtország	Nemzeti Gyógyszerügynökség/	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
	Ravimiamet	
Görögország	Nemzeti Gyógyszerszervezet/	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
	Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	
Spanyolország	Spanyol Gyógyszer- és Gyógyászatieszköz-Ügynökség/	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([2])	
Finnország	Finn Gyógyszerügynökség/	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	
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

▼M18

Ország	Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:	Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:
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/	Az Élelmiszerügyi- és Állat-egészségügyi Szolgálat Értékelési és Nyilvántartási Főosztálya/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
	Zāļu valsts aģentūra	
Litvánia	Állami Gyógyszerellenőrzési Ügynökség/	Állami Élelmiszerügyi és Állat-egészségügyi Szolgálat/
	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Egészségügyi Minisztérium, Gyógyszerészeti és Gyógyszerügyi Osztály/Minìstere 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 Növényegészségügyi 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/	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	
Portugália	Gyógyszerek és Gyógyászati Termékek Nemzeti Hatósága/	Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Főigazgatóság/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
	INFARMED, I.P	
	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	
Románia	Nemzeti Gyógyszer- és Gyógyászatieszközügynökség/	Nemzeti Állategészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Hatóság/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	
Svédország	Gyógyászatitermék-ügynökség/Läkemedelsverket	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot

▼M18

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

(1) E melléklet alkalmazásában és az e melléklet hatályába 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 hatályába 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 megfelelőségértékelő testületek:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetén:

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

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt immunbiológiai készítmények hivatalos árutétel-felszabadításának 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 egy vállalat vonatkozásában feltett** konkrét **kérdéseket** válaszolja meg.

▼M18

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 termékosztályok (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 megfelelőségét. 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 betekinthet 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 végeztessenek. 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 (EMEA) 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.

▼M18

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 amelynek 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.

▼**M17**

16. FEJEZET

ÉPÍTÉSI TERMÉKEK

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

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

Európai Unió ►**M18** 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) ◄

2. A Bizottság 1994. január 17-i 94/23/EK határozata az európai műszaki engedélyre vonatkozó közös eljárási szabályokról (HL L 17., 1994.1.20., 34. o.)

2a) A Bizottság 1994. szeptember 9-i 94/611/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról (HL L 241., 1994.9.16., 25. o.)

2b) A Bizottság 1995. május 31-i 95/204/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdésének végrehajtásáról (HL L 129., 1995.6.14., 23. o.)

3. A Bizottság 1995. október 24-i 95/467/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdésének végrehajtásáról (HL L 268., 1995.11.10., 29. o.)

4. A Bizottság 1996. június 24-i 96/577/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a rögzített tűzoltó rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 44. o.)

5. A Bizottság 1996. június 24-i 96/578/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szaniterárukra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 49. o.)

6. A Bizottság 1996. június 24-i 96/579/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a forgalmi kellékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 52. o.)

▼**M17**

7. A Bizottság 1996. június 24-i 96/580/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a függönyfalazatra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 56. o.)

►**M18** ——————— ◄

9. A Bizottság 1996. június 24-i 96/582/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezetlezáró üvegezési rendszerekre és a betonbekötő bajuszvasakra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 62. o.)

10. A Bizottság 1996. október 4-i 96/603/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban előírt, az A. osztályokba tartozó nem tűzveszélyes termékek listájának felállításáról (HL L 267., 1996.10.19., 23. o.)

11. A Bizottság 1997. február 17-i 97/161/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a könnyűszerkezetes rendszerek rögzítésére betonban használt fém lehorgonyzó elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 62., 1997.3.4., 41. o.)

12. A Bizottság 1997. február 17-i 97/176/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezeti faanyagokra és segédanyagaikra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 73., 1997.3.14., 19. o.)

13. A Bizottság 1997. február 17-i 97/177/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a falazatoknál használatos injektálásos fémhorgonyokra betonban használt fém lehorgonyzó elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 73., 1997.3.14., 24. o.)

14. A Bizottság 1997. június 27-i 97/462/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a faalapú táblákra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 198., 1997.7.25., 27. o.)

15. A Bizottság 1997. június 27-i 97/463/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a betonban és falazatban használatos műanyag horgonyokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 198., 1997.7.25., 31. o.)

►**M18** ——————— ◄

▼**M17**

17. A Bizottság 1997. július 14-i 97/555/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a cementre, az építőipari mészre és más hidraulikus kötőanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 229., 1997.8.20., 9. o.)

18. A Bizottság 1997. július 14-i 97/556/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a vakolatos összetett külső hőszigetelő rendszerekre/készletekre (ETICS) vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 229., 1997.8.20., 14. o.)

19. A Bizottság 1997. július 22-i 97/571/EK határozata az építési termékekre vonatkozó európai műszaki engedély mintájáról (HL L 236., 1997.8.27., 7. o.)

20. A Bizottság 1997. július 14-i 97/597/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a betonhoz alkalmazott betonacélokra és előfeszített acélokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 240., 1997.9.2., 4. o.)

21. A Bizottság 1997. szeptember 19-i 97/638/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezeti épületfa rögzítőelemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 268., 1997.10.1., 36. o.)

22. A Bizottság 1997. október 14-i 97/740/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a falazatra és ezzel kapcsolatos termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 299., 1997.11.4., 42. o.)

23. A Bizottság 1998. február 3-i 98/143/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a mechanikusan rögzített, hajlékony tető vízszigetelő lemezekből álló rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 42., 1998.2.14., 58. o.)

24. A Bizottság 1997. november 20-i 97/808/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a padlóburkolatokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 331., 1997.12.3., 18. o.)

25. A Bizottság 1998. március 9-i 98/213/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a belső válaszfalrendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 80., 1998.3.18., 41. o.)

▼M17

26. A Bizottság 1998. március 9-i 98/214/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a fémből készült szerkezeti anyagokra és segédanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 80., 1998.3.18., 46. o.)

27. A Bizottság 1997. december 5-i 98/279/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szigetelőanyagokból és néha betonból álló, üreges blokkokból vagy panelokból készült, nem teherhordó bennmaradó zsaluzati készletekre/rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 127., 1998.4.29., 26. o.)

28. A Bizottság 1998. június 22-i 98/436/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a tetőfedésekre, felülvilágítókra, tetőtéri ablakokra és kiegészítő termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 194., 1998.7.10., 30. o.)

29. A Bizottság 1998. június 30-i 98/437/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a belső és külső falak és mennyezetek burkolataira vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 194., 1998.7.10., 39. o.)

30. A Bizottság 1998. július 3-i 98/456/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előfeszített szerkezetekhez alkalmazott oszlopfeszítő rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 201., 1998.7.17., 112. o.)

31. A Bizottság 1998. július 3-i 98/457/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban említett Single Burning Item módszere szerinti (SBI) vizsgálatról (HL L 201., 1998.7.17., 114. o.)

32. A Bizottság 1998. október 9-i 98/598/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az adalékanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 25. o.)

33. A Bizottság 1998. október 12-i 98/599/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a folyadékként felhordott tető-vízszigetelési szerkezetekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 30. o.)

34. A Bizottság 1998. október 12-i 98/600/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az önhordó, fényáteresztő tetőszerkezetekre (az üvegből készült rendszerek kivételével) vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 35. o.)

▼**M17**

35. A Bizottság 1998. október 13-i 98/601/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az útépítési termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 41. o.)

36. A Bizottság 1999. január 25-i 99/89/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott lépcsőkészletekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 34. o.)

37. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/90/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a vízszigetelő lemezekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 38. o.)

38. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/91/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a hőszigetelő anyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 44. o.)

39. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/92/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a könnyű, összetett, fa anyagú gerendákra és oszlopokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 49. o.)

40. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/93/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az ajtókra, ablakokra, ablaktáblákra, zsaluziákra, kapukra és a hozzájuk tartozó vasalatokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 51. o.)

41. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/94/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott normál/könnyűsúlyú/autoklávozott pórusbeton termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 55. o.)

41a) A Bizottság 1999. június 18-i 1999/453/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, megfelelően a forgalmi kellékekre és a padlóburkolatokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 96/579/EK és 97/808/EK határozatok módosításáról (HL L 178., 1999.7.14., 50. o.)

42. A Bizottság 1999. június 22-i 1999/454/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a tűzgátló, tűzterjedést gátló, és tűzvédelmi termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 178., 1999.7.14., 52. o.)

▼**M17**

43. A Bizottság 1999. június 22-i 1999/455/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a favázak és gerendák előre gyártott épületszerelvényeire vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 178., 1999.7.14., 56. o.)

44. A Bizottság 1999. június 25-i 1999/469/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a betonnal, vakoló és falazó habarccsal kapcsolatos termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 27. o.)

45. A Bizottság 1999. június 29-i 1999/470/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az építőipari ragasztóanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 32. o.)

46. A Bizottság 1999. június 29-i 1999/471/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a légfűtő berendezésekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 37. o.)

47. A Bizottság 1999. július 1-i 1999/472/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az emberi fogyasztásra szánt vízzel nem érintkező vezetékekre, tartályokra és tartozékokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 42. o.)

►**M18** ——————— ◄

49. A Bizottság 2000. február 2-i 2000/245/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a síküveg-, profilüveg- és üvegtégla-termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 77., 2000.3.28., 13. o.)

50. A Bizottság 2000. március 27-i 2000/273/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, hét, iránymutatás nélküli európai műszaki engedély tárgyát képező termékre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 86., 2000.4.7., 15. o.)

51. A Bizottság 2000. május 3-i 2000/367/EK határozata az építési termékek, építmények és azok részei tűzállóság szerinti osztályozásának tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról (HL L 133., 2000.6.6., 26. o.)

▼**M17**

52. A Bizottság 2000. június 13-i 2000/447/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott faalapú teherhordó táblákra és az önhordó könnyűszerkezetű összetett elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 180., 2000.7.19., 40. o.)

53. A Bizottság 2000. szeptember 6-i 2000/553/EK határozata a fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedése tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról (HL L 235., 2000.9.19., 19. o.)

53a) A Bizottság 2000. szeptember 26-i 2000/605/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban előírt, az A. osztályokba tartozó nem tűzveszélyes termékek listájának felállításáról szóló 96/603/EK határozat módosításáról (HL L 258., 2000.10.12., 36. o.)

54. A Bizottság 2000. szeptember 26-i 2000/606/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, hat, iránymutatás nélküli európai műszaki engedély tárgyát képező termékre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 258., 2000.10.12., 38. o.)

55. A Bizottság 2000. december 20-i 2001/19/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a közúti hidak pályadilatációjára vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 5., 2001.1.10., 6. o.)

56. A Bizottság 2001. január 31-i 2001/308/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott hőszigetelt külső falburkoló elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 107., 2001.4.18., 25. o.)

56a) A Bizottság 2001. január 8-i 2001/596/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke szerinti igazolási eljárásáról szóló 95/467/EK, 96/578/EK, 96/580/EK, 97/176/EK, 97/462/EK, 97/556/EK, 97/740/EK, 97/808/EK, 98/213/EK, 98/214/EK, 98/279/EK, 98/436/EK, 98/437/EK, 98/599/EK, 98/600/EK, 98/601/EK, 1999/89/EK, 1999/90/EK, 1999/91/EK, 1999/454/EK, 1999/469/EK, 1999/470/EK, 1999/471/EK, 1999/472/EK, 2000/245/EK, 2000/273/EK és 2000/447/EK határozat módosításáról (HL L 209., 2001.8.2., 33. o.)

57. A Bizottság 2001. augusztus 21-i 2001/671/EK határozata a 89/106/EGK tanácsi irányelvnek a tetők és fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedésének osztályozása tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 235., 2001.9.4., 20. o.)

▼M17

58. A Bizottság 2002. május 13-i 2002/359/EK határozata az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkező építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti igazolási eljárásáról (HL L 127., 2002.5.14., 16. o.)

59. A Bizottság 2002. július 15-i 2002/592/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, megfelelően a gipsztermékekre, a rögzített tűzoltórendszerekre, a szaniterárukra és az adalékanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 95/467/EK, 96/577/EK, 96/578/EK és 98/598/EK határozat módosításáról (HL L 192., 2002.7.20., 57. o.)

60. A Bizottság 2003. január 17-i 2003/43/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 13., 2003.1.18., 35. o.)

61. A Bizottság 2003. április 9-i 2003/312/EK határozata a hőszigetelő termékekre, geotextíliákra, rögzített tűzoltó berendezésekre és gipszelemekre vonatkozó szabványok hivatkozásainak a 89/106/EGK tanácsi irányelvvel összhangban történő közzétételéről (HL L 114., 2003.5.8., 50. o.)

62. A Bizottság 2003. június 6-i 2003/424/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban előírt, az A osztályokba tartozó nem tűzveszélyes termékek listájának felállításáról szóló 96/603/EK határozat módosításáról (HL L 144., 2003.6.12., 9. o.)

63. A Bizottság 2003. augusztus 7-i 2003/593/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról szóló 2003/43/EK határozat módosításáról ((HL L 201., 2003.8.8., 25. o.)

64. A Bizottság 2003. augusztus 27-i 2003/629/EK határozata az építési termékek tűzállóság szerinti osztályozási rendszerének megállapításáról szóló 2000/367/EK határozatnak a hő- és füstelvezető termékek tekintetében történő módosításáról (HL L 218., 2003.8.30., 51. o.)

65. A Bizottság 2003. augusztus 26-i 2003/632/EK határozata az építési termékek tűzzel szembeni viselkedés alapján történő osztályzása tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról szóló 2000/147/EK határozat módosításáról (HL L 220., 2003.9.3., 5. o.)

66. A Bizottság 2003. szeptember 4-i 2003/639/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezeti illesztéseknél használt csapokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 226., 2003.9.10., 18. o.)

▼**M17**

67. A Bizottság 2003. szeptember 4-i 2003/640/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a külső falak burkolására szolgáló termékegyüttesekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 226., 2003.9.10., 21. o.)

68. A Bizottság 2003. szeptember 12-i 2003/655/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a vizes helyiségek vízzáró padló- és falburkolására szolgáló termékegyüttesekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 231., 2003.9.17., 12. o.)

69. A Bizottság 2003. szeptember 12-i 2003/656/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, hét, iránymutatás nélküli európai műszaki engedély tárgyát képező termékre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 231., 2003.9.17., 15. o.)

70. A Bizottság 2003. október 6-i 2003/722/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a kenhető hídpálya-szigetelő rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 260., 2003.10.11., 32. o.)

71. A Bizottság 2003. október 3-i 2003/728/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a fémvázas épületszerkezeti rendszerekre, a betonvázas épületszerkezeti rendszerekre, az előre gyártott épületelemekre, a hűtőkamra-rendszerekre és a kőomlás elleni védelemre szolgáló rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 262., 2003.10.14., 34. o.)

72. A Bizottság 2004. szeptember 20-i 2004/663/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szennyvíz-elvezetési és -kezelési termékekre vonatkozó igazolási eljárásról szóló, 97/464/EK bizottsági határozat módosításáról (HL L 302., 2004.9.29., 6. o.)

73. A Bizottság 2005. május 25-i 2005/403/EK határozata a Tanács 89/106/EGK irányelve szerinti egyes építési termékek esetében a tetők és fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedése szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 135., 2005.5.28., 37. o.)

74. A Bizottság 2005. július 4-i 2005/484/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, a hűtőházrendszerekre és a hűtőházak külső térelhatároló rendszereire vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 173., 2005.7.6., 15. o.)

▼**M17**

75. A Bizottság 2005. augusztus 9-i 2005/610/EK határozata egyes építkezési termékek tűzállósági osztályainak megállapításáról (HL L 208., 2005.8.11., 21. o.)

76. A Bizottság 2005. november 22-i 2005/823/EK határozata a 89/106/EGK tanácsi irányelvnek a tetők és fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedésének osztályozása tekintetében történő végrehajtásáról szóló 2001/671/EK határozat módosításáról (HL L 307., 2005.11.25., 53. o.)

77. A Bizottság 2006. március 1-i 2006/190/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a padlóburkolatokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 97/808/EK határozat módosításáról (HL L 66., 2006.3.8., 47. o.)

78. A Bizottság 2006. március 6-i 2006/213/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedésére vonatkozó osztályozás keretében a fa padlóburkolatok és a tömör fa falburkolatok besorolásának megállapításáról (HL L 79., 2006.3.16., 27. o.)

79. A Bizottság 2006. szeptember 4-i 2006/600/EK határozata az egyes építési termékek külső tűz hatása alatti viselkedésére vonatkozó osztályozás keretében a tetőkön alkalmazott kéthéjú, fémfalú szendvicspanelek besorolásának megállapításáról (HL L 244., 2006.9.7., 24. o.)

80. A Bizottság 2006. október 5-i 2006/673/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról szóló 2003/43/EK határozatnak a gipszkarton lapok tekintetében történő módosításáról (HL L 276., 2006.10.7., 77. o.)

81. A Bizottság 2006. október 27-i 2006/751/EK határozata az építési termékek tűzzel szembeni viselkedés alapján történő osztályzása tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról szóló 2000/147/EK határozat módosításáról (HL L 305., 2006.11.4., 8. o.)

82. A Bizottság 2006. december 5-i 2006/893/EK határozata az EN 10080:2005 Betonacélok. Hegeszthető betonacél. Általános követelmények szabványra való hivatkozásnak a 89/106/EK tanácsi irányelvvel összhangban történő törléséről (HL L 343., 2006.12.8., 102. o.)

83. A Bizottság 2007. május 15-i 2007/348/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról szóló 2003/43/EK határozatnak a fa alapanyagú lemezek és lapok tekintetében történő módosításáról (HL L 131., 2007.5.23., 21. o.)

84. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/81/EU határozata az egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a kerámia burkolólapokhoz való ragasztók tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 9. o.)

▼**M17**

85. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/82/EU határozata egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a dekorációs célú, tekercs vagy panel kiszerelésű falborítók tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 11. o.)

86. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/83/EU határozata egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a levegőn száradó fugázóanyagok tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 13. o.)

87. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/85/EU határozata egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a cement-, kalcium-szulfát- és műgyantaalapú esztrichek tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 17. o.)

88. A Bizottság 2010. november 8-i 2010/679/EU határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdésének alkalmazásáról szóló 95/467/EK határozat módosításáról (HL L 292., 2010.11.10., 55. o.)

89. A Bizottság 2010. november 9-i 2010/683/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a cementre, az építőipari mészre és más hidraulikus kötőanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 97/555/EK határozat módosításáról (HL L 293., 2010.11.11., 60. o.)

90. A Bizottság 2010. december 2-i 2010/737/EU határozata a poliészter bevonatú és a plasztiszol bevonatú acéllemezek tekintetében az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 317., 2010.12.3., 39. o.)

91. A Bizottság 2010. december 2-i 2010/738/EU határozata a rostos gipszvakolat öntvények tekintetében az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 317., 2010.12.3., 42. o.)

92. A Bizottság 2011. január 13-i 2011/14/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, a vakolatos összetett külső hőszigetelő rendszerekre/készletekre (ETICS) vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 97/556/EK határozat módosításáról (HL L 10., 2011.1.14., 5. o.)

93. A Bizottság 2011. január 14-i 2011/19/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerint az épületekhez és járdákhoz nem szerkezeti felhasználásra szánt hézagtömítő anyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 11., 2011.1.15., 49. o.)

▼**M17**

94. A Bizottság 2011. április 11-i 2011/232/EU határozata az építési termékek, építmények és azok részei tűzállóság szerinti osztályozási rendszerének megállapításáról szóló 2000/367/EK határozat módosításáról (HL L 97., 2011.4.12., 49. o.)

95. A Bizottság 2011. április 18-i 2011/246/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az ajtókra, ablakokra, ablaktáblákra, zsaluziákra, kapukra és a hozzájuk tartozó vasalatokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 1999/93/EK határozat módosításáról (HL L 103., 2011.4.19., 114. o.)

96. A Bizottság 2011. május 12-i 2011/284/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, erőátviteli kábelekre, vezérlőkábelekre és távközlési kábelekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 131., 2011.5.18., 22. o.).

97. A Bizottság 2012. március 26-i 2012/201/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a belső válaszfalrendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 98/213/EK határozat módosításáról (HL L 109., 2012.4.21., 20. o.)

98. A Bizottság 2012. március 29-i 2012/202/EU végrehajtási határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott normál/könnyűsúlyú/autoklávozott pórusbeton termékekre vonatkozó igazolási eljárásról szóló 1999/94/EK határozat módosításáról (HL L 109., 2012.4.21., 22. o.)

▼**M18**

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)

▼M17

II. szakasz

Megfelelőségértékelő testületek

(1) E fejezet alkalmazásában és a részes felek e fejezet I. szakaszában felsorolt jogszabályaival összhangban „megfelelőségértékelő testületek”: a teljesítményállandóság értékelésével és ellenőrzésével (AVCP) kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt szervek, valamint az olyan műszaki értékelést végző szervek, amelyek tagjai a Műszaki Értékelést Végző Szervek Európai Szervezetének (EOTA).

(2) Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárás szerint elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. szakasz

Kijelölő hatóságok

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

IV. szakasz

A megfelelőségértékelő szervek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

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

V. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

▼M18

(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.

▼M17

(2) Végrehajtás

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

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

— az építési termékek alapvető jellemzőivel kapcsolatos teljesítményosztályok és küszöbszintek,

— azok a feltételek, amelyek teljesülése esetén úgy tekintendő, hogy az adott építési termék megfelel egy bizonyos teljesítményszintnek vagy -osztálynak, valamint

— egy adott építési termékre alkalmazandó AVCP-rendszerek,

kölcsönösen tiszteletben tartják a tagállamok, illetve Svájc szabályozási igényeit.

▼M17

(3) Az építési termékekre vonatkozó harmonizált európai szabványok

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

— az építési termékek alapvető jellemzőivel kapcsolatos teljesítményosztályok és küszöbszintek,

— azok a feltételek, amelyek teljesülése esetén – vizsgálat nélkül – úgy tekintendő, hogy az adott építési termék megfelel egy bizonyos teljesítményszintnek vagy-osztálynak.

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

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

(4) Európai műszaki értékelés

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

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

b) Az EOTA által kiadott európai értékelési dokumentumokat, valamint a műszaki értékelést végző szervek által kiadott európai műszaki értékeléseket e megállapodás alkalmazásában mindkét fél elismeri.

c) Amennyiben egy műszaki értékelést végző szervhez európai műszaki értékelés iránti kérelem érkezik egy olyan termék vonatkozásában, amelyet a 305/2011/EU rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében foglalt módon nem szabályoz teljes mértékben harmonizált szabvány, tájékoztatja az EOTA-t és a Bizottságot a kérelem tartalmáról és a teljesítményállandóság értékelésére és ellenőrzésére vonatkozó azon érintett bizottsági jogi aktus hivatkozásáról, amelyet a termékre alkalmazni kíván, illetve arról, hogy nincs ilyen jog aktus.

d) Amennyiben az műszaki értékelést végző szervek az előírt határidőn belül nem jutnak megegyezésre az európai értékelési dokumentumról, az EOTA az ügyet a Bizottság elé terjeszti. Egy svájci műszaki értékelést végző szervet érintő egyet nem értés esetén a Bizottság az ügy 305/2011/EU rendelet 23. cikke szerinti rendezése során konzultálhat a svájci kijelölő hatósággal.

e) Amennyiben Svájc úgy véli, hogy egy európai értékelési dokumentum nem tesz teljes mértékben eleget az e fejezet I. szakaszában felsorolt jogszabályokban foglalt, az építményekre vonatkozó alapkövetelményekkel kapcsolatban teljesítendő követelményeknek, a svájci illetékes hatóság arra kérheti az Európai Bizottságot, hogy a 305/2011/EU rendelet 25. cikkében meghatározott eljárással összhangban tegyen intézkedéseket.

▼M17

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

(5) Információcsere

a) E megállapodás 9. cikke értelmében e fejezet megfelelő végrehajtásának érdekében a felek átadják egymásnak a szükséges információkat.

b) E megállapodás 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a tagállamok és Svájc építésitermék-információs kapcsolattartó pontokat hoznak létre, amelyek kérésre megosztják a releváns információkat.

c) Ha Svájcnak szabályozás iránti igénye van, javasolhatja rendelkezések elfogadását, különösen azon alapvető jellemzők meghatározása érdekében, amelyekre vonatkozóan teljesítménynyilatkozatot kell kiállítani, vagy – a 305/2011/EU rendelet 3. és 27. cikke szerint – az építési termékek alapvető jellemzőivel kapcsolatos teljesítményosztályok és küszöbszintek megállapítása vagy azon feltételek meghatározása érdekében, amelyek teljesülése esetén – vizsgálat nélkül – úgy tekintendő, hogy az adott építési termék megfelel egy bizonyos teljesítményszintnek vagy -osztálynak.

(6) Piacra jutás és műszaki dokumentáció

a) E fejezet alkalmazásában:

— importőr: bármely, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból építési terméket hoz forgalomba az Európai Unió vagy Svájc piacán,

— meghatalmazott képviselő: az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy meghatározott feladatok ellátása céljából a nevében eljárjon,

— forgalmazó: a gyártótól vagy importőrtől különböző minden olyan természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, aki vagy amely építési terméket forgalmaz az Európai Unió vagy Svájc piacán.

b) Az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályok értelmében a gyártók és importőrök az építési terméken, illetve – amennyiben ez nem lehetséges – annak csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket, bejegyzett márkanevüket vagy bejegyzett védjegyüket és kapcsolattartási címüket.

c) Elegendő, ha a gyártók, meghatalmazott képviselőik vagy az importőrök a teljesítménynyilatkozatot és a műszaki dokumentációt a termék valamely fél piacán való forgalomba hozatalának időpontjától számítva az I. szakaszban említett jogszabályok által előírt időtartam alatt elérhetővé teszik a nemzeti hatóságok számára.

d) A gyártók, meghatalmazott képviselőik vagy az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésre bocsátják az építési termék teljesítménynyilatkozatnak vagy az ebben a fejezetben szereplő más alkalmazandó követelményeknek való megfelelőségének igazolásához szükséges minden információt és dokumentációt, az e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérése alapján a gyártók, meghatalmazott képviselőik vagy az importőrök az általuk forgalomba hozott építési termékekből eredő kockázatok kiküszöbölésére szolgáló minden intézkedésben együttműködnek a hatósággal.

▼M17

(7) Tapasztalatcsere

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

(8) A bejelentett kijelölt testületek koordinálása

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼**M17**

— nem indokolt, úgy az érintett tagállam vagy Svájc kivonja a terméket a piacáról.

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

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

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

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

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

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

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

Amennyiben a bizottság úgy véli, hogy az intézkedés:

a) indokolt, úgy a felek megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a terméket kivonják a piacaikról.

b) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja azt.

▼**M17**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG NYILATKOZATA

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

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

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

▼M18

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.

▼M18

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 márkanevet 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 márkanevet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, 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 a felvonóhoz készült biztonsági alkatrész 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 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. **Tapasztalatcsere**

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

▼M18

3. **A megfelelőségértékelő testületek koordinációja**

A kijelölt svájci megfelelőségértékelő 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 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 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.

▼M18

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 jóllehet a valamely gazdasági szereplő által az uniós és svájci piacon forgalomba helyezett felvonó vagy felvonókhoz 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 felvonókhoz 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, 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 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:

▼M18

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.

▼M17

18. FEJEZET

BIOCID TERMÉKEK

HATÁLY ÉS ALKALMAZÁSI KÖR

(1) Ezen ágazati fejezet rendelkezései a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: a biocid termékekről szóló rendelet) 3. cikke szerinti hatóanyagokra, biocid termékekre, biocid termékcsaládokra és kezelt árucikkekre alkalmazandók a biocid termékekről szóló rendelet és az egyenértékű svájci rendelkezések eljárásai szerint, kivéve a következőket:

— géntechnológiával módosított mikroorganizmusoknak minősülő vagy ilyeneket tartalmazó biocid termékek, és

— madárölő szerek, halirtó szerek és egyéb gerincesek elleni védekezésre használt biocid termékek.

(2) A hatóanyagok jóváhagyására vonatkozóan a biocid termékekről szóló rendelet 9. cikke, 14. cikkének (4) bekezdése és 15. cikkének (1) bekezdése alapján hozott bizottsági végrehajtási aktusok, valamint a hatóanyagoknak a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan a biocid termékekről szóló rendelet 28. cikkének (1) és (3) bekezdése alapján hozott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok e fejezet részét képezik.

(3) Svájc e fejezet hatálybalépésekor meglévő jogszabályainak megfelelően a saját piacához való hozzáférés korlátozásáról szabadon dönthet az alábbi anyagok tekintetében:

— oktilfenolt vagy annak etoxilátjait tartalmazó biocid termékek, valamint

— a levegőben stabil anyagokat tartalmazó aeroszoladagolók.

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

▼M18

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)

▼**M18**

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)

▼**M17**

II. szakasz

Megfelelőségértékelő testületek

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

A felek illetékes hatóságainak elérhetőségei megtalálhatók az alábbi honlapokon.

Európai Unió

Biocid termékek:

— „Competent Authorities and other Contact Points”

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

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

Svájc

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

III. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

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

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

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

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

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

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

▼**M17**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— Az 53. cikk a párhuzamos kereskedelemmel kapcsolatban.

— Az 54. cikk a hatóanyagok technikai egyenértékűség értékelése tekintetében.

— A 62–63. cikk az adatmegosztással kapcsolatban. Abban az esetben, amikor a kérelmet a svájci illetékes hatósághoz nyújtják be, a kérelmezőt át kell irányítani az ügynökséghez és kérelmét iktatni kell a nyilvántartásba.

— A 69. cikk (2) bekezdése az engedélyesnek a címkén feltüntetendő neve és címe, valamint az engedélyezési szám tekintetében.

— A 88. cikk az új bizonyítékok alapján hozott intézkedések tekintetében.

— A 95. cikk (a 334/2014/EU rendelet szerint) a 95. cikk (2) bekezdésében szereplő, 2016. szeptember 1-jéig tartó átmeneti időszakkal a termék Svájcban történő forgalomba hozatala tekintetében.

b) Amennyiben Svájc el kíván térni a 36. cikk (3) bekezdése vagy a 37. cikk (2) bekezdése alapján, az uniós engedélyek esetében a 44. cikk (5) bekezdése, a 46. cikk (4)–(5) bekezdése és a 47–50. cikk alapján hozott határozattól vagy a biocid termékekről szóló rendelet 88. cikke alapján hozott

▼M17

határozattól, illetve bizonyos feltételeket az OPBio 12. cikkének (2) bekezdése alapján ki kíván igazítani kifejezetten a területére vonatkozóan, megfelelő intézkedéseket hozhat, és – ismertetve indokait – erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot. Adott esetben az ügyet a vegyes bizottság elé kell terjeszteni, amely meghatározza a megfelelő lépéseket.

(3) Információcsere

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

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

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

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

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

a) Svájc éves pénzügyi hozzájárulást nyújt az ügynökségnek az e fejezetben említett tevékenységekkel összefüggő kiadásaihoz, amely hozzájárulás hozzáadódik a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikkének (1) bekezdésében említett uniós támogatáshoz. A szóban forgó éves pénzügyi hozzájárulás kiszámolása a bruttó hazai termékkel (GDP) összhangban, az összes részt vevő állam GDP-jének százalékos arányában kifejezve, az 1. függelékben leírt képlet szerint történik. Az éves hozzájárulást az ECHA által kiállított terhelési értesítés alapján az ügynökségnek kell kifizetni.

b) Az a) albekezdésben említett pénzügyi hozzájárulás az e határozat hatálybalépésének napját követő naptól kezdődően fizetendő. Az első pénzügyi hozzájárulás az évnek e határozat hatálybalépése után fennmaradó részével arányosan csökken.

▼M17

1. függelék

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

(1) Svájcnak a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikkében említett támogatáshoz való éves pénzügyi hozzájárulása a következőképpen kerül kiszámításra: Svájc bruttó hazai termékének (GDP) minden év március 31-én rendelkezésre álló legfrissebb végleges számadatait el kell osztani az érintett tevékenységekben részt vevő valamennyi állam ugyanazon évre rendelkezésre álló GDP-adatainak összegével. Svájc pénzügyi hozzájárulásának az összege úgy kerül meghatározásra, hogy az így kapott százalékos arányt alkalmazni kell a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett uniós támogatásra.

(2) A pénzügyi hozzájárulás euróban fizetendő.

(3) Svájc a terhelési értesítés kézhezvételétől számított 45 napon belül befizeti pénzügyi hozzájárulását. Bármilyen késedelem a hozzájárulás befizetésében azt eredményezi, hogy Svájc a lejárat napjától fennmaradó összegre késedelmi kamatot fizet. A kamatláb az Európai Központi Bank által a fő refinanszírozási műveletekre alkalmazott, az Európai Unió Hivatalos Lapjának C sorozatában közzétett, a határidő lejárta szerinti hónap első naptári napján hatályos kamatláb 1,5 százalékponttal megnövelt értékének felel meg.

(4) Svájc pénzügyi hozzájárulását ki kell igazítani, amennyiben az Európai Unió által nyújtott, az Európai Unió általános költségvetésébe beállított, a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint meghatározott pénzügyi hozzájárulás növekszik az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet 26., 27. vagy 41. cikke alapján. Ebben az esetben a különbözet befizetésének határideje a terhelési értesítés kézhezvétele utáni 45. nap.

(5) Abban az esetben, ha az ECHA által kapott, a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti, N. évre vonatkozó támogatás nem kerül N. év december 31-ig felhasználásra, vagy ha az ECHA N. évi költségvetését a 966/2012/EU, Euratom rendelet 26., 27. vagy 41. cikke szerint csökkentették, e fel nem használt vagy csökkentett kifizetési előirányzatok Svájc hozzájárulásával százalékosan arányos összege átkerül az ügynökség N+1. évi költségvetésébe. Svájcnak az ügynökség N+1. évre vonatkozó támogatásának összegéhez nyújtott hozzájárulását ennek megfelelően csökkenteni kell.

▼**M17**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG NYILATKOZATA

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

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

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

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

▼M19

19. FEJEZET

KÖTÉLPÁLYA-LÉTESÍTMÉNYEK

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió	1.	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/424 rendelete (2016. március 9.) a kötélpálya-létesítményekről és a 2000/9/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 1. o.)
Svájc	100.	A legutóbb 2009. március 20-án módosított (RO 2009 5597) 2006. június 23-i szövetségi törvény a személyszállító kötélpálya-létesítményekről (RO 2006 5753)
	101.	A legutóbb 2017. október 11-én módosított (RO 2017 5831) 2006. december 21-i rendelet a személyszállító kötélpálya-létesítményekről (RO 2007 39)
	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)

II. szakasz

Megfelelőségértékelő testületek

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

III. szakasz

Kijelölő hatóságok

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

IV. szakasz

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különös szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és az (EU) 2016/424 rendelet IV. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat.

V. szakasz

Kiegészítő rendelkezések

1. **Gazdasági szereplők**

1.1. *A gazdasági szereplőknek az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokból fakadó különös kötelezettségei*

Az I. szakaszban megjelölt jogi aktusok alapján az EU-ban és a Svájcban letelepedett gazdasági szereplők kötelezettségei egymással egyenértékűek.

▼**M19**

A kötelezettségek felesleges átfedéseinek elkerülése érdekében:

a) az (EU) 2016/424 rendelet 11. cikkének (6) bekezdésében és 13. cikkének (3) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;

b) az (EU) 2016/424 rendelet 11. cikkének (3) bekezdésében és 13. cikkének (8) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó az alrendszernek vagy a biztonsági rendszerelemnek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 30 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció az alrendszernek vagy a biztonsági rendszerelemnek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 30 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére legyen bocsátható;

c) az (EU) 2016/424 rendelet 11. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 13. cikkének (6) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó sem az Európai Unióban, sem Svájcban nincs letelepedve, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz ezeknek a kötelezettségeknek.

1.2. *Meghatalmazott képviselő*

Az (EU) 2016/424 rendelet 12. cikkének (2) bekezdésében és az annak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettség alkalmazásában „meghatalmazott képviselő”: az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy az (EU) 2016/424 rendelet 12. cikkének (1) bekezdése vagy az annak megfelelő svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

1.3. *Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal*

Az Európai Unió bármely tagállama vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő érintett gazdasági szereplőt arra, hogy bocsásson rendelkezésre minden olyan információt és dokumentációt, amely szükséges annak igazolásához, hogy az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelel az I. szakaszban megjelölt jogi aktusoknak.

A hatóság a másik Szerződő Fél területén letelepedett gazdasági szereplővel közvetlenül vagy a másik Szerződő Fél illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságának segítségével léphet kapcsolatba. A hatóság felkérheti a gyártókat – vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőket és az importőröket – arra, hogy a dokumentációt a hatóság számára könnyen érthető nyelven bocsássák rendelkezésre. A hatóság felkérheti a gazdasági szereplőket arra, hogy működjenek együtt az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem által jelentett kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedésekben.

▼M19

2. **Tapasztalatcsere**

A svájci kijelölő hatóságok részt vehetnek a tagállamok nemzeti hatóságai közötti, az (EU) 2016/424 rendelet 37. cikkében említett tapasztalatcserében.

3. **A megfelelőségértékelő testületek koordinálása**

A svájci kijelölt megfelelőségértékelő testületek – közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén – részt vehetnek az (EU) 2016/424 rendelet 38. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

4. **Kölcsönös segítségnyújtás a piacfelügyeleti hatóságok között**

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Szerződő Felek biztosítják a piacfelügyeleti hatóságaik közötti hatékony együttműködést és információcserét. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információkat cserélnek egymással. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai a valamely tagállamban vagy Svájcban működő gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával megfelelő mértékben támogatják egymást.

5. **A nemzeti területre nem korlátozódó kockázatot jelentő alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek esetében alkalmazandó eljárás**

E megállapodás 12. cikkének (4) bekezdésével összhangban ha egy tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedést tettek vagy elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó alrendszer vagy biztonsági rendszerelem az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusok hatálya alá tartozó személyek egészsége vagy biztonsága vagy vagyontárgyak szempontjából kockázatot jelent, és úgy ítélik meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot:

— az értékelés eredményeiről és a gazdasági szereplőtől kért intézkedésekről,

— amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket, minden olyan megtett megfelelő átmeneti intézkedésről, amely az alrendszernek vagy biztonsági rendszerelemnek a nemzeti piacukon történő forgalmazása megtiltását vagy korlátozását, forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen a nem megfelelő alrendszer vagy biztonsági rendszerelem azonosításához szükséges adatokra, az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem származási helyére, a feltételezett nem megfelelés és a felmerülő kockázatok jellegére, a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érvekre. Meg kell adni különösen, hogy a meg nem felelés oka:

— az, hogy az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem nem teljesíti az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban említett személyek egészségével és biztonságával vagy vagyontárgyakkal kapcsolatos követelményeket, vagy pedig

— az, hogy az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban hivatkozott harmonizált szabványok nem megfelelőek.

Svájc, illetve a tagállamok haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és a többi nemzeti hatóságot a megtett intézkedésekről és az adott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

A tagállamok és Svájc gondoskodnak az adott alrendszerrel vagy biztonsági rendszerelemmel kapcsolatos megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan megtételéről, például az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem saját piacukról történő kivonásáról.

▼M19

6. **A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás**

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet az 5. pont szerinti nemzeti intézkedéssel, kifogásairól a tájékoztatás beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 5. pontban előírt eljárás lezárásakor egy tagállam vagy Svájc kifogást emel egy Svájc vagy egy adott tagállam által tett intézkedés ellen, illetve amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy nemzeti intézkedés ellentétes az I. szakaszban megjelölt irányadó jogi aktusokkal, 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 azt állapítja meg, hogy az alrendszerre vagy biztonsági rendszerelemre vonatkozó nemzeti intézkedés:

— indokolt, valamennyi tagállam és Svájc megteszi az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy a nem megfelelő alrendszer vagy biztonsági rendszerelem kivonásra kerüljön piacairól, és erről tájékoztatja a Bizottságot,

— nem indokolt, az érintett tagállam vagy Svájc visszavonja az intézkedést.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

7. **Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek**

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy az egy gazdasági szereplő által az EU piacán és a svájci piacon forgalmazott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelel ugyan az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusoknak, a személyek egészsége és biztonsága vagy a vagyontárgyak szempontjából azonban mégis kockázatot jelent, minden megfelelő intézkedést megtesz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen az adott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem azonosításához szükséges adatokra, az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem származási helyére és ellátási láncára, a felmerülő kockázat jellegére, valamint a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára.

Annak megállapítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, valamint annak érdekében, hogy szükség szerint megfelelő intézkedéseket javasolhasson, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájccal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a megtett nemzeti intézkedéseket.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

8. **Védzáradék a Szerződő Felek között továbbra is fennálló nézeteltérések esetére**

Ha a Szerződő Felek között a 6. és a 7. pont szerinti intézkedéseket illetően nézeteltérés áll fenn, az ügyet az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztik, amely dönt a megteendő lépésekről, ideértve a szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

▼M19

Amennyiben a bizottság azt állapítja meg, hogy az intézkedés:

a) indokolt, a Szerződő Felek megteszik az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem kivonásra kerüljön a piacukról;

b) nem indokolt, a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.

▼M18

20. FEJEZET

POLGÁRI FELHASZNÁLÁSÚ ROBBANÓSZEREK

I. szakasz

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió	1.	Az Európai Parlament és a Tanács 2014/28/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 irányelv
	3.	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	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)

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.

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

▼M18

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 márkanevet 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 márkanevet vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, 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 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 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.

▼M18

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 megfelelőségértékelő testületek koordinációja**

A kijelölt svájci megfelelőségértékelő 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

▼M18

— 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 robbanószert 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, 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 robbanószert 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 jóllehet 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, 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 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:

▼M18

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 jelöljék 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 a tagállamnak vagy tagállamoknak az illetékes hatóságait, amely(n)ek területén a robbanóanyagot átszállítják, vagy Svájc illetékes hatóságait a robbanóanyagok érintett tagállamon vagy Svájcon 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;

▼M18

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.

▼B

2. MELLÉKLET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELÖLÉSÉRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK

A. **Általános feltételek és követelmények**

1. E megállapodás szerint a kijelölő hatóságok kizárólagos felelősséget viselnek az általuk kijelölt testületek szakmai alkalmasságáért és teljesítőképességéért, és csak a hatáskörükbe tartozó és jogi személyiséggel rendelkező testületeket jelölnek ki.

2. A kijelölő hatóságok olyan megfelelőségértékelő testületeket jelölnek ki, amelyek objektív módon képesek bizonyítani, hogy értik azokat a követelményeket és tanúsítási eljárásokat, amelyek az I. mellékletben említett törvényekben, rendeletekben és közigazgatási rendelkezésekben a mindenkori termékre, termékkategóriára vagy ágazatra vonatkozóan vannak meghatározva, és rendelkeznek az alkalmazásukhoz szükséges tapasztalattal és szakmai alkalmassággal.

3. A szakmai alkalmasság bizonyítása a következőket foglalja magában:

   — azon termékek, eljárások vagy szolgáltatások technológiai ismerete, amelyek felülvizsgálatára a megfelelőségértékelő testület vállalkozik;

   — a kijelölésre vonatkozó műszaki szabványok és/vagy törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések megértése;

   — egy adott megfelelőségértékelési tevékenység elvégzésének anyagi feltételei;

   — az adott tevékenység megfelelő igazgatása; és

   — minden más olyan körülmény, amely annak biztosítására szolgál, hogy a megfelelőségértékelési feladatot minden körülmények között szabályosan látják el.

4. A szakmai alkalmassági kritériumok alapját a lehető legmesszebbmenően a nemzetközileg elfogadott dokumentumok, például az EN 45000 szabványsorozat, vagy az azzal egyenértékű szabványok, valamint az azokhoz tartozó értelmező dokumentumok képezik. Ezen dokumentumokat azonban nyilvánvalóan az alkalmazandó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekben meghatározott különféle követelmények figyelembe vételével kell értelmezni.

5. A Szerződő Felek a kijelölési eljárások harmonizálását és a megfelelőségértékelő eljárások koordinálását a kijelölő hatóságok és a megfelelőségértékelő testületek közötti együttműködéssel segítik elő koordinációs értekezletek, kölcsönös elismerésről szóló megállapodásokban való részvétel és eseti munkaértekezletek révén. A Szerződő Felek az akkreditációs testületek kölcsönös elismerésről szóló megállapodásokban való részvételét is bátorítják.

B. **A megfelelőségértékelő testületek alkalmasságának ellenőrzési rendszere**

6. A megfelelőségértekelő testületek szakmai alkalmasságának ellenőrzésére a felelős hatóságok különböző eljárásokat alkalmazhatnak a Szerződő Felek közötti megfelelő szintű bizalom biztosítása érdekében. Szükség esetén valamely Szerződő Fél a kijelölő hatóságnak jelzi a szakmai alkalmasság bizonyításának lehetséges módjait.

   a) *Akkreditálás*

   Akkreditálás esetén azt vélelmezik, hogy a megfelelőségértékelő testület rendelkezik a többi Szerződő Fél által meghatározott követelmények alkalmazásához szükséges szakmai alkalmassággal, amennyiben a hatáskörrel rendelkező akkreditációs testület

▼B

— a vonatkozó hatályos nemzetközi rendelkezéseket (EN 45000 szabványok vagy ISO/IEC útmutatók) betartja, és

— többoldalú megállapodásokat írt alá, amelyek keretében a testület szakértői vizsgálat tárgyát képezi, vagy

— egy kijelölő hatóság felügyelete alatt meghatározandó módon részt vesz a szakmai tapasztalatok összehasonlítása és kicserélése érdekében szervezett programokban az akkreditációs testületek és megfelelőségértékelő testületek szakmai alkalmasságába vetett további bizalom biztosítása érdekében. Az ilyen programok magukban foglalhatják a közös értékelést, a különleges együttműködési programokat vagy a megfelelőségértékelést.

Ha a megfelelőségértékelő testületekre érvényes kritériumok szerint a termék, az eljárás vagy a szolgáltatás megfelelőségének értékelését közvetlenül szabványok vagy műszaki specifikációk alapján kell végezni, az akkreditálás alapján a kijelölő hatóságok jogosultak vélelmezni, hogy a megfelelőségértékelő testület rendelkezik a szükséges szakmai alkalmassággal feltéve, hogy az akkreditálás olyan elemeket tartalmaz, amelyek lehetővé teszik a megfelelőségértékelő testület azon képességének a megítélését, hogy képes ezen szabványokat vagy műszaki specifikációkat alkalmazni. A kijelölés a megfelelőségértékelő testületeknek csak e feladataira korlátozódik.

Ha a megfelelőségértékelő testületekre érvényes kritériumok szerint a termék, az eljárás vagy a szolgáltatás megfelelőségének értékelését nem közvetlenül szabványok vagy műszaki specifikációk, hanem általános (alapvető) követelmények alapján kell végezni, akkor az akkreditálás alapján a kijelölő hatóság jogosult vélelmezni, hogy a megfelelőségértékelő testület a szükséges szakmai alkalmassággal rendelkezik feltéve, hogy az akkreditálás olyan elemeket tartalmaz, amelyek lehetővé teszik a megfelelőségértékelő testület azon képességének a megítélését (a termék technológiai ismerete, alkalmazásának ismerete, stb.) hogy képes a termék e lényeges követelményeknek való megfelelőségét értékelni. A kijelölés a megfelelőségértékelő testületeknek csak e feladataira korlátozódik.

b) *Egyéb eszközök*

Akkreditációs rendszer hiányában, vagy más okból a felelős hatóságok előírják a megfelelőségértékelő testületek számára, hogy szakmai alkalmasságukat más eszközökkel bizonyítsák, mint például:

— részvétel kölcsönös elismerésről szóló regionális vagy nemzetközi megállapodásokban vagy tanúsítási rendszerekben,

— rendszeres szakértői vizsgálat átlátható kritériumok alapján, megfelelő szaktudással végezve,

— alkalmassági vizsgák, vagy

— megfelelőségértékelő testületek összehasonlítása.

C. **Felülvizsgálati rendszerek értékelése**

7. A megfelelőségértékelő testületek szakmai alkalmasságának értékelésére szolgáló felülvizsgálati rendszer meghatározása után a másik Szerződő Felet felkérik, hogy vizsgálja felül, e rendszer biztosítja-e a kijelölési folyamat saját jogi követelményeiknek való megfelelőségét. E felülvizsgálat a felülvizsgálati rendszerek helyességére és hatékonyságára összpontosít inkább, mint magukra a megfelelőségértékelő testületekre.

D. **Formális kijelölés**

8. A Szerződő Felek a bizottságnak a megfelelőségértékelő testületek mellékletekbe való felvételére vonatkozó javaslataik benyújtásakor a következő részletes adatokat adják meg minden testületre vonatkozóan:

a) név;

b) postacím;

▼B

c) faxszám;

d) az ágazati fejezet, a termékkategória vagy a termék, az eljárások, illetve a szolgáltatások, amelyekre a kijelölés vonatkozik;

e) a megfelelőségértékelési eljárások, amelyekre a kijelölés vonatkozik;

f) a testület szakmai alkalmasságának megállapítására használt módszerek.

▼B

ZÁRÓOKMÁNY

Az „EURÓPAI KÖZÖSSÉG”,

és

a SVÁJCI ÁLLAMSZÖVETSÉG

meghatalmazottai, ezerkilencszázkilencvenkilenc június huszonegyedik napján Luxemburgban az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás aláírása érdekében tartott ülésen az alábbi, e záróokmányhoz csatolt együttes nyilatkozatokat fogadták el:

együttes nyilatkozata a 4. cikk felülvizsgálatáról,

együttes nyilatkozat a helyes klinikai gyakorlat és az ahhoz kapcsolódó ellenőrzések kölcsönös elismeréséről,

együttes nyilatkozat a mellékletek frissítéséről,

együttes nyilatkozat a további tárgyalásokról.

Tudomásul vették továbbá az e záróokmányhoz csatolt következő nyilatkozatot:

nyilatkozat a bizottságokban való svájci részvételről,

Hecho en Luxemburgo, el día ventiuno de junio del año mil novecientos noventa y nueve.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-nine.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenennegentig.

Feito no Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove.

Tehty Luxemburgissa kahdentenakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio.

▼B

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar

Por la Confederación Suiza
For Det Schweiziske Edsforbund
Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
Για την Ελβετική Συνομοσπονδία
For the Swiss Confederation
Pour la Confédération suisse
Per la Confederazione svizzera
Voor de Zwitserse Bondsstaat
Pela Confederação Suíça
Sveitsin valaliiton puolesta
På Schweiziska edsförbundets vägnar

▼B

EGYÜTTES NYILATKOZAT

a 4. cikk felülvizsgálatáról

A Szerződő Felek vállalják, hogy felülvizsgálják a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás 4. cikkét különösen annak érdekében, hogy abba felvegyenek más országokból származó termékeket, amint a Szerződő Felek ezen országokkal a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről szóló megállapodást kötnek.

E vonatkozásban e megállapodás V. szakasza 12. fejezetének rendelkezéseit felülvizsgálják.

▼B

EGYÜTTES NYILATKOZAT

a helyes klinikai gyakorlat, és az arra vonatkozó ellenőrzések kölcsönös elismeréséről

Az e megállapodást aláíró Szerződő Felek felségterületén gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai kísérletek eredményeit a Szerződő Felek kölcsönösen elfogadják forgalombahozatali engedélyek, és azok változatainak vagy bővítésinek kérelmezésében történő szerepeltetés céljából. Elvben a Szerződő Felek megállapodnak abban, hogy továbbra is elfogadják e klinikai kísérleteket forgalombahozatali engedélyek kérelmezéséhez. Megállapodnak abban, hogy munkálkodnak a helyes klinikai gyakorlat közelítése érdekében, különösen a jelenlegi helsinki és tokiói nyilatkozatok, és az összehangolásról szóló nemzetközi konferencia keretében elfogadott klinikai vizsgálatokra vonatkozó útmutatások végrehajtásával. Az ellenőrzésekre és a klinikai kísérleteknek az Európai Közösségben történő engedélyezésére vonatkozó jogalkotási fejlemények miatt a közeljövőben megfontolás tárgyává kell tenni az e kísérletek hivatalos felülvizsgálatának kölcsönös elismeréséről szóló részletes intézkedéseket, és azokat külön fejezetben kell meghatározni.

▼B

EGYÜTTES NYILATKOZAT

a mellékletek frissítéséről

A Szerződő Felek vállalják, hogy a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás mellékleteit legkésőbb annak hatálybalépése után egy hónappal frissítik.

▼B

EGYÜTTES NYILATKOZAT

a további tárgyalásokról

Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség kinyilvánítják azon szándékukat, hogy tárgyalásokat kezdeményeznek olyan közös érdekű területeken, mint az 1972. évi szabadkereskedelmi megállapodás 2. jegyzőkönyvének frissítése és Svájc részvétele egyes közösségi oktatási, ifjúsági, média, statisztikai és környezeti programokban. E tárgyalásokat elő kell készíteni, amint a folyamatban lévő kétoldalú tárgyalások befejeződnek.

▼B

NYILATKOZAT

a bizottságokban való svájci részvételről

A Tanács egyetért azzal, hogy Svájc képviselői megfigyelőként részt vegyenek az alábbi bizottságok és szakértői munkacsoportok ülésein, amennyiben az ülések tárgya Svájcot érinti:

— Kutatási programok bizottságai, beleértve a tudományos és műszaki kutatási bizottságot (CREST),

— migráns munkavállalók szociális biztonságával foglalkozó igazgatási bizottság,

— a felsőfokú oklevelek kölcsönös elismerésével foglalkozó koordináló csoport,

— a légi útvonalakkal és a légiközlekedési versenyszabályok alkalmazásával foglalkozó tanácsadó bizottságok.

Svájc képviselői szavazáskor nem lehetnek jelen a bizottságok ülésein.

Amennyiben más bizottságok e megállapodások hatálya alá tartozó olyan területekkel foglalkoznak, melyek tekintetében Svájc elfogadta vagy a közösségi vívmányokat vagy az azzal egyenértékű intézkedéseket, a Bizottság az EGT-megállapodás 100. cikkében meghatározott módon svájci szakértőkkel konzultál.