

TARPTAUTINIAIS SUSITARIMAIS ĮSTEIGTŲ ORGANŲ PRIIMTI AKTAI

PAGAL EUROPOS BENDRIJOS IR ŠVEICARIJOS KONFEDERACIJOS SUSITARIMĄ DĖL
ATITIKTIES VERTINIMO ABIPUSIO PRIPAŽINIMO ĮSTEIGTO KOMITETO SPRENDIMAS
Nr. 1/2017

2017 m. liepos 28 d.

dėl 4 skyriaus „Medicinos prietaisai“, 6 skyriaus „Slėginiai indai“, 7 skyriaus „Radijo ryšio įrenginiai ir telekomunikacijų galiniai įrenginiai“, 8 skyriaus „Potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos“, 9 skyriaus „Elektrotechniniai gaminiai ir elektromagnetinis suderinamumas“, 11 skyriaus „Matavimo prietaisai ir fasuotės“, 15 skyriaus „Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) patikrinimas ir partijų sertifikavimas“, 17 skyriaus „Liftai“ ir 20 skyriaus „Civiliniam naudojimui skirti sprogmenys“ pakeitimų ir 1 priede išvardytų teisinių nuorodų atnaujinimo [2017/2118]

KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos bendrijos ir Šveicarijos Konfederacijos susitarimą dėl atitikties vertinimo abipusio pripažinimo (toliau – Susitarimas), ypač į jo 10 straipsnio 4 bei 5 dalis ir 18 straipsnio 2 dalį;

kadangi:

- (1) Susitarimo šalys susitarė pataisyti 1 priedo 4 skyrių „Medicinos prietaisai“, kad paskatintų medicinos prietaisų srities reguliavimo institucijų bendradarbiavimą;
- (2) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl paprastųjų slėginių indų ⁽¹⁾ ir naują direktyvą dėl slėginės įrangos ⁽²⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtiems Europos Sąjungos teisės aktams;
- (3) 1 priedo 6 skyrius „Slėginiai indai“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (4) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl radijo įrenginių ⁽³⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtam Europos Sąjungos teisės aktui;
- (5) 1 priedo 7 skyrius „Radijo ryšio įrenginiai ir telekomunikacijų galiniai įrenginiai“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (6) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl potencialiai sprogioje aplinkoje naudojamos įrangos ir apsaugos sistemų ⁽⁴⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtam Europos Sąjungos teisės aktui;
- (7) 1 priedo 8 skyrius „Potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;

⁽¹⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/29/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su paprastųjų slėginių indų tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 45).

⁽²⁾ 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/68/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su slėginės įrangos tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 189, 2014 6 27, p. 164).

⁽³⁾ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB (OL L 153, 2014 5 22, p. 62).

⁽⁴⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/34/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 309).

- (8) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl elektros įrenginių ⁽¹⁾ ir naują direktyvą dėl elektromagnetinio suderinamumo ⁽²⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtiems Europos Sąjungos teisės aktams;
- (9) 1 priedo 9 skyrius „Elektrotechniniai gaminiai ir elektromagnetinis suderinamumas“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (10) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl neautomatinių svarstyklių ⁽³⁾ ir naują direktyvą dėl matavimo priemonių ⁽⁴⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtiems Europos Sąjungos teisės aktams;
- (11) 1 priedo 11 skyrius „Matavimo prietaisai ir fasuotės“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (12) Susitarimo šalys susitarė pataisyti 1 priedo 15 skyrių „Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) patikrinimas ir partijų sertifikavimas“, kad galėtų pripažinti GGP patikrinimų, kuriuos atlieka susijusios kitos Šalies tikrinimo tarnybos trečiojoje šalyje, rezultatus;
- (13) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl liftų ⁽⁵⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtam Europos Sąjungos teisės aktui;
- (14) 1 priedo 17 skyrius „Liftai“ turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (15) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų ⁽⁶⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtam Europos Sąjungos teisės aktui;
- (16) 1 priedo 20 skyrius „Civiliniam naudojimui skirti sprogmenys“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (17) būtina atnaujinti Susitarimo 1 priedo 3, 12, 14, 16, 18 ir 19 skyriuose išvardytas teises nuorodas;
- (18) Susitarimo 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad Komitetas gali, vienai Šaliai pasiūlius, keisti Susitarimo priedus,

NUSPRENDĖ:

1. Susitarimo 1 priedo 4 skyrius „Medicinos prietaisai“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo A priedėlyje išdėstytas nuostatas.
2. Susitarimo 1 priedo 6 skyrius „Slėginiai indai“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo B priedėlyje išdėstytas nuostatas.
3. Susitarimo 1 priedo 7 skyrius „Radijo ryšio įrenginiai ir telekomunikacijų galiniai įrenginiai“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo C priedėlyje išdėstytas nuostatas.
3. Susitarimo 1 priedo 8 skyrius „Potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo D priedėlyje išdėstytas nuostatas.

⁽¹⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 357).

⁽²⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 79).

⁽³⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/31/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 107).

⁽⁴⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/32/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimo priemonių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 149).

⁽⁵⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/33/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais ir liftų saugos įtaisais, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 251).

⁽⁶⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/28/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų tiekimu rinkai ir priežiūra, nuostatų suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 1).

4. Susitarimo 1 priedo 9 skyrius „Elektrotechniniai gaminiai ir elektromagnetinis suderinamumas“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo E priedėlyje išdėstytas nuostatas.
5. Susitarimo 1 priedo 11 skyrius „Matavimo prietaisai ir fasuotės“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo F priedėlyje išdėstytas nuostatas.
6. Susitarimo 1 priedo 15 skyrius „Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) patikrinimas ir partijų sertifikavimas“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo G priedėlyje išdėstytas nuostatas.
8. Susitarimo 1 priedo 17 skyrius „Liftai“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo H priedėlyje išdėstytas nuostatas.
9. Susitarimo 1 priedo 20 skyrius „Civiliniam naudojimui skirti sprogmenys“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo I priedėlyje išdėstytas nuostatas.
10. Susitarimo 1 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo J priedėlyje išdėstytas nuostatas.
11. Šį dviem egzemplioriais sudarytą sprendimą pasirašo Komiteto atstovai, kuriems suteikti įgaliojimai veikti Šalių vardu. Šis sprendimas įsigalioja nuo tos dienos, kurią jį pasirašo paskutinė Šalis.

Šveicarijos Konfederacijos vardu

Christophe PERRITAZ

Pasirašyta Berne 2017 m. liepos 28 d.

Europos Sąjungos vardu

Ignacio IRUARRIZAGA

Pasirašyta Briuselyje 2017 m. liepos 27 d.

A PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 4 skyrius „Medicinos prietaisai“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„4 SKYRIUS

MEDICINOS PRIETAISAI

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

Europos Sąjunga

1. 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo su paskutiniiais pakeitimais, padarytais 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).
2. 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų su paskutiniiais pakeitimais, padarytais 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).
3. 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1) su paskutiniiais pakeitimais, padarytais 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1) ir klaidų ištaisymu (OL L 22, 1999 1 29, p. 75 ir OL L 6, 2002 1 10, p. 70).
4. 2002 m. gegužės 7 d. Komisijos sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (OL L 131, 2002 5 16, p. 17).
5. 2003 m. vasario 3 d. Komisijos direktyva 2003/12/EB dėl krūtų implantų perklasifikavimo pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 28, 2003 2 4, p. 43).
6. 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL L 212, 2012 8 9, p. 3).
7. 2005 m. rugpjūčio 11 d. Komisijos direktyva 2005/50/EB dėl klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezų perklasifikavimo pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 210, 2005 8 12, p. 41).
8. 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2007/2006, įgyvendinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1774/2002 nuostatas dėl tam tikrų tarpinių produktų, gautų iš techninės paskirties 3 kategorijos medžiagų, skirtų medicinos prietaisams, *in vitro* diagnostikoje naudojamiems produktams ir laboratoriniams reagentams gaminti, importo ir tranzito, ir iš dalies keičiantis tą reglamentą (OL L 379, 2006 12 28, p. 98).
9. 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 247, 2007 9 21, p. 21).
10. 2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos sprendimas 2011/869/ES, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (OL L 341, 2011 12 22, p. 63).
11. 2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos direktyva 2011/100/ES, kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 341, 2011 12 22, p. 50).

12. 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (OL L 174, 2011 7 1, p. 88).
 13. 2010 m. balandžio 19 d. Komisijos sprendimas 2010/227/ES dėl Europos medicinos prietaisų duomenų banko (*Eudamed*) (OL L 102, 2010 4 23, p. 45).
 14. 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 207/2012 dėl elektroninių medicinos prietaisų naudojimo instrukcijų (OL L 72, 2012 3 10, p. 28).
 15. 2013 m. rugsėjo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 920/2013 dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl implantuojamų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 253, 2013 9 25, p. 8).
- Šveicarija
100. 2000 m. gruodžio 15 d. Federalinis įstatymas dėl vaistų ir medicinos prietaisų (RO 2001 2790) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. sausio 1 d. (RO 2013 4137).
 101. 1902 m. birželio 24 d. Federalinis įstatymas dėl silpnos ir stiprios srovės elektros įrenginių (RO 19 252 ir RS 4 798) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2008 m. kovo 20 d. (RO 2008 3437).
 102. 1977 m. birželio 9 d. Federalinis įstatymas dėl metrologijos (RO 1977 2394) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2011 m. birželio 17 d. (RO 2012 6235).
 103. 1991 m. kovo 22 d. Federalinis įstatymas dėl radiacinės saugos (RO 1994 1933) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2004 m. gruodžio 10 d. (RO 2004 5391).
 104. 2001 m. spalio 17 d. Potvarkis dėl medicinos prietaisų (RO 2001 3487) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. balandžio 15 d. (RO 2015 999).
 105. 2007 m. balandžio 18 d. Potvarkis dėl gyvūnų ir gyvūninių produktų importo, tranzito ir eksporto (RO 2007 1847) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2013 m. rugsėjo 4 d. (RO 2013 3041).
 106. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl atitikties vertinimo įstaigų akreditacijos ir paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. birželio 15 d. (RO 2012 3631).
 107. 1992 m. birželio 19 d. Federalinis aktas dėl duomenų apsaugos (RO 1992 1945) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2011 m. rugsėjo 30 d. (RO 2013 3215).

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Pagal šį skyrių skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstyto bendrųjų principų ir, kaip nustatyta Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 920/2013, Direktyvos 93/42/EEB XI priede, Direktyvos 90/385/EEB 8 priede ir Direktyvos 98/79/EB IX priede nustatytų vertinimo kriterijų.

Šveicarija pateiks pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 920/2013 sudarytą vertintojų sąrašą.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Už prietaisų pateikimą rinkai atsakingų asmenų registravimas**

Gamintojas ar jo atstovas, pateikiantis vienos iš Šalių rinkai Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnyje arba Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnyje nurodytus medicinos prietaisus, Šalies, kurioje registruota jo įmonės buveinė, kompetentingoms institucijoms pateikia šiuose straipsniuose nurodytą informaciją. Šalys abipusiškai pripažįsta tokią registraciją. Gamintojas nėra įpareigojamas paskirti už prietaisų pateikimą kitos Šalies rinkai atsakingo asmens, įsisteigusio tos Šalies teritorijoje.

2. Medicinos prietaisų ženklavimas etiketėmis

Abiejų Šalių gamintojai medicinos prietaisų etiketėse, kaip nurodyta Direktyvos 93/42/EEB 1 priedo 13.3 punkto a papunktyje, ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų etiketėse, kaip nurodyta Direktyvos 98/79/EB 1 priedo 8.4 punkto a papunktyje, nurodo savo pavadinimą arba komercinį pavadinimą ir adresą. Jie nėra įpareigojami etiketėse, išorinėse pakuotėse ar vartojimo instrukcijose nurodyti už prietaiso pateikimą rinkai atsakingo asmens, atstovaujančio asmens ar importuotojo, įsisteigusio kitos Šalies teritorijoje, pavardės (pavadinimo) ir adresą.

Jei prietaisai importuojami iš trečiųjų šalių ir yra skirti platinti Sąjungoje ir Šveicarijoje, jų etiketėse, išorinėse pakuotėse ar naudojimo instrukcijose nurodomas vienintelio registruoto gamintojo atstovo, įsisteigusio atitinkamai Sąjungoje ar Šveicarijoje, pavadinimas ir adresas.

3. Keitimasis informacija

Atsižvelgdamos į Susitarimo 9 straipsnį, Šalys keičiasi informacija, visų pirma – nurodyta Direktyvos 90/385/EEB 8 straipsnyje, Direktyvos 93/42/EEB 10 straipsnyje, Direktyvos 98/79/EB 11 straipsnyje ir Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 920/2013 3 straipsnyje.

4. Europos duomenų bazės

Kompetentingoms Šveicarijos institucijoms suteikiama galimybė naudotis pagal Direktyvos 98/79/EB 12 straipsnį, Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnį ir Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 920/2013 3 straipsnį sukurtomis Europos duomenų bazėmis. Šveicarijos kompetentingos institucijos pateikia Komisijai ir (arba) už duomenų bazių valdymą atsakingai įstaigai minėtuose straipsniuose nurodytus Šveicarijos surinktus duomenis, kad būtų galima juos įtraukti į Europos duomenų bazes.“

B PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 6 skyrius „Slėginiai indai“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„6 SKYRIUS

SLĖGINIAI INDAI

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | |
|-----------------|--|
| Europos Sąjunga | <ol style="list-style-type: none">1. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/29/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su paprastųjų slėginių indų tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 45).2. 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/68/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su slėginės įrangos tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 189, 2014 6 27, p. 164).3. 2010 m. birželio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/35/ES dėl gabenamųjų slėginių įrenginių ir panaikinanti Tarybos direktyvas 76/767/EEB, 84/525/EEB, 84/526/EEB, 84/527/EEB ir 1999/36/EB (OL L 165, 2010 6 30, p. 1), toliau – Direktyva 2010/35/ES.4. 2008 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/68/EB dėl pavojingų krovinių vežimo vidaus keliais (OL L 260, 2008 9 30, p. 13). |
| Šveicarija | <ol style="list-style-type: none">100. 2009 m. birželio 12 d. Federalinis įstatymas dėl produktų saugos (RO 2010 2573).101. 2010 m. gegužės 19 d. Potvarkis dėl produktų saugos (RO 2010 2583) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. birželio 15 d. (RO 2012 3631).102. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl paprastų slėginių indų saugos (RO 2016 227).103. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl slėginės įrangos saugos (RO 2016 233).104. 2012 m. spalio 31 d. Potvarkis dėl pavojingų krovinių talpyklų pateikimo rinkai ir rinkos priežiūros (RO 2012 6607).105. 2002 m. lapkričio 29 d. Potvarkis dėl pavojingų krovinių gabenimo keliais (RO 2002 4212) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 31 d. (RO 2012 6535 ir 6537).106. 2012 m. spalio 31 d. Potvarkis dėl pavojingų krovinių gabenimo geležinkeliais ir lynų kelio įrenginiais (RO 2012 6541).107. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261). |

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/29/ES 4 skyriuje, Direktyvos 2014/68/ES 4 skyriuje arba Direktyvos 2010/35/ES 4 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Ekonominės veiklos vykdytojai****1.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus**

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2010/35/ES 6 straipsnio 3 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/29/ES 6 straipsnio 6 dalyje ir 8 straipsnio 3 dalyje arba Direktyvos 2014/68/ES 6 straipsnio 6 dalyje ir 8 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2010/35/ES 4 straipsnio 3 dalyje ir 6 straipsnio 6 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/29/ES 6 straipsnio 3 dalyje ir 8 straipsnio 8 dalyje arba Direktyvos 2014/68/ES 6 straipsnio 3 dalyje ir 8 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prireikus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po produkto pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prireikus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po produkto pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/29/ES 6 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 8 straipsnio 6 dalyje arba Direktyvos 2014/68/ES 6 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 8 straipsnio 6 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

1.2. Įgaliotasis atstovas

Laikantis Direktyvos 2010/35/ES 5 straipsnio 2 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/29/ES 7 straipsnio 2 dalyje arba Direktyvos 2014/68/ES 7 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių įgaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2010/35/ES 5 straipsnio 1 dalį, atitinkamai Direktyvos 2014/29/ES 7 straipsnio 1 dalį arba Direktyvos 2014/68/ES 7 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

1.3. Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad produktas atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusiu ekonominės veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prirėikus įgaliotieji atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti produkto keliamą pavojų.

2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2010/35/ES 28 straipsnyje, Direktyvos 2014/29/ES 32 straipsnyje ir Direktyvos 2014/68/ES 37 straipsnyje.

3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2010/35/ES 29 straipsnyje, Direktyvos 2014/29/ES 33 straipsnyje ir Direktyvos 2014/68/ES 38 straipsnyje.

4. Rinkos priežiūros institucijų savitarpio pagalba

Vadovaudamosi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

5. Su produktais, keliančiais pavojų ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos ėmėsi priemonių arba turi pakankamo pagrindo manyti, kad produktas, kuriam taikomas šis skyrius, kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų, nurodytų atitinkamuose šio skyriaus I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, požiūriu, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojo, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti to produkto tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą produktą pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkantiems produktams, produktų kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad produktas neatitinka žmonių sveikatos ar saugos reikalavimų arba kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų, nustatytų I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, ar
- dėl I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų darnųjų standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės, išskyrus valstybę narę, kuri inicijavo šią procedūrą, nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamo produkto neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam produktui nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, produktas būtų pašalintas iš jų rinkos.

6. Apsaugos procedūra, kai pareiškama prieštaravimų dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba kuri nors valstybė narė nepritaria 5 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 5 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis produktas būtų pašalintas iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją,
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

7. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys produktai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad produktas, kurį ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų, nurodytų atitinkamuose šio skyriaus I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, požiūriu, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiam produktui identifikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

8. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 6 ir 7 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) pagrįsta, Šalys imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad produktas būtų pašalintas iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.“

C PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 7 skyrius „Radijo ryšio įrenginiai ir telekomunikacijų galiniai įrenginiai“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„7 SKYRIUS

RADIJO RYŠIO ĮRENGINIAI IR TELEKOMUNIKACIJŲ GALINIAI ĮRENGINIAI

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

Europos Sąjunga

1. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB (OL L 153, 2014 5 22, p. 62).
2. 2000 m. balandžio 6 d. Komisijos sprendimas 2000/299/EB, nustatantis pradinę radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių klasifikaciją ir susijusius žymeklius (OL L 97, 2000 4 19, p. 13) ⁽¹⁾.
3. 2000 m. rugsėjo 22 d. Komisijos sprendimas 2000/637/EB dėl Direktyvos 1999/5/EB 3 straipsnio 3 dalies e punkto taikymo radijo įrangai, kuriai taikomas regioninis susitarimas dėl radiotelefonų paslaugų vidaus vandenų keliuose (OL L 269, 2000 10 21, p. 50).
4. 2001 m. vasario 21 d. Komisijos sprendimas 2001/148/EB dėl Direktyvos 1999/5/EB 3 straipsnio 3 dalies e punkto taikymo lavinų radijo švyturiams (OL L 55, 2001 2 24, p. 65).
5. 2005 m. sausio 25 d. Komisijos sprendimas 2005/53/EB dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 1999/5/EB 3 straipsnio 3 dalies e punkto taikymo radijo ryšio įrenginiams, kurie yra skirti Automatinei identifikacijos sistemai (AIS) (OL L 22, 2005 1 26, p. 14).
6. 2005 m. rugpjūčio 29 d. Komisijos sprendimas 2005/631/EB dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 1999/5/EB minimų esminių reikalavimų užtikrinant radijo švyturių *Cospas-Sarsat* naudojimo galimybę pagalbos tarnyboms (OL L 225, 2005 8 31, p. 28).
7. 2013 m. rugpjūčio 12 d. Komisijos sprendimas 2013/638/ES dėl esminių reikalavimų jūrų radijo ryšio įrenginiams, kurie skirti naudoti laivuose, kuriems netaikoma SOLAS, ir Globalinėje jūrų avarinio ryšio ir saugos sistemoje (GMDSS) (OL L 296, 2013 11 7, p. 22).
8. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (nauja redakcija) (OL L 96, 2014 3 29, p. 357) ⁽²⁾.
9. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (nauja redakcija) (OL L 96, 2014 3 29, p. 79) ⁽²⁾.

Šveicarija

100. 1997 m. balandžio 30 d. Federalinis įstatymas dėl telekomunikacijų (LTC); (RO 1997 2187) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. birželio 12 d. (RO 2010 2617).
101. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl telekomunikacijų įrenginių (OIT) (RO 2016 179).

102. 2016 m. gegužės 26 d. Federalinio komunikacijų biuro (OFCOM) potvarkis dėl telekomunikacijų įrenginių; (RO 2016 1673) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. birželio 15 d. (RO 2017 3201).
103. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261).
104. 2007 m. kovo 9 d. Potvarkis dėl telekomunikacijų paslaugų (RO 2007 945) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. lapkričio 5 d. (RO 2014 4035).

⁽¹⁾ Nuoroda į Komisijos sprendimo 2000/299/EB 2 straipsnyje nurodytą klasės žymeklį netaikoma.

⁽²⁾ Nepažeidžiant 9 skyriaus.

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/53/ES IV skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos

1. I skirsnio teisinių, norminių ir administracinių nuostatų pakeitimai

Nepažeidžiant šio Susitarimo 12 straipsnio 2 dalies, Europos Sąjunga praneša Šveicarijai apie po 2016 m. birželio 13 d. pagal Direktyvą 2014/53/ES priimtus Komisijos įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus, iš karto šiuos paskelbus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šveicarija nedelsdama praneša Europos Sąjungai apie atitinkamus Šveicarijos teisės aktų pakeitimus.

2. Ekonominės veiklos vykdytojai

2.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/53/ES 10 straipsnio 7 dalyje ir 12 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2014/53/ES 10 straipsnio 4 dalyje ir 12 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prireikus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po radijo ryšio įrenginio pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prireikus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po radijo ryšio įrenginio pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/53/ES 10 straipsnio 5 dalies antroje pastraipoje ir 12 straipsnio 6 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

2.2. Gamintojo informacijos apie radijo ryšio įrenginius ir programinę įrangą teikimas

- a) Gamintojai užtikrina, kad radijo ryšio įrenginiai būtų sukonstruoti taip, kad jais būtų galima naudotis bent vienoje valstybėje narėje arba Šveicarijoje nepažeidžiant taikomų radijo spektro naudojimo reikalavimų. Jei yra nustatyta eksploatacijos pradžios apribojimų ar leidimo naudoti radijo ryšio įrenginius reikalavimų, ant pakuotės pateiktoje informacijoje nurodomi Šveicarijoje, valstybėse narėse ar jų teritorijos geografinėse vietovėse taikomi apribojimai.
- b) Dėl radijo ryšio įrenginių, patenkančių į Direktyvos 2014/53/ES 4 straipsnio ir atitinkamų Šveicarijos teisės aktų taikymo sritį, radijo ryšio įrenginių ir programinės įrangos, kuri leidžia radijo ryšio įrenginius naudoti pagal paskirtį, gamintojai valstybėms narėms, Šveicarijai ir Komisijai teiks ir, kai to reikalaujama pagal I skirsnyje išvardytus teisės aktus, nuolat atnaujins informaciją apie radijo ryšio įrenginių ir programinės įrangos derinių atitiktį Direktyvoje 2014/53/ES ir atitinkamuose Šveicarijos teisės aktuose nustatytiems esminiams reikalavimams pateikdami atitikties pareiškimą, į kurį įtraukti atitikties deklaracijos elementai.
- c) Nuo 2018 m. birželio 12 d., jei to reikalaujama pagal I skirsnyje išvardytus teisės aktus, prieš Šalių rinkoms pateikdami radijo ryšio įrenginius, priskiriamus kategorijoms, kurių atitikties lygį Komisija apibrėžė kaip žemą, gamintojai Direktyvos 2014/53/ES 5 straipsnyje minėtoje centrinėje sistemoje užregistruoja tų kategorijų radijo ryšio įrenginių tipus. Kiekvienam užregistruotam radijo ryšio įrenginių tipui Europos Komisija priskiria registracijos numerį, kurį gamintojai pritrivirtinta ant rinkai teikiamų radijo ryšio įrenginių.

Šalys keičiasi informacija apie registruotus radijo ryšio įrenginių, kurių atitikties lygis yra žemas, tipus.

Apibrėždamos radijo ryšio įrenginių, kurių atitikties lygis yra žemas, kategorijas Šalys atsižvelgia į Šveicarijos ir valstybių narių pateiktą informaciją apie radijo ryšio įrenginių atitiktį.

2.3. Įgaliojasis atstovas

Laikantis Direktyvos 2014/53/ES 11 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių įgaliojasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/34/ES 11 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

2.4. Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad radijo ryšio įrenginys atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusiu ekonominės veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prirėikus įgaliojimai atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti radijo ryšio įrenginio keliamą pavojų.

3. Radijo ryšio įrenginių klasių priskyrimas

Valstybės narės ir Šveicarija viena kitai praneša apie sąsajas, kurias jos ketina savo teritorijoje reglamentuoti Direktyvos 2014/53/ES 8 straipsnio 1 dalyje numatytais atvejais. Nustatydama reglamentuojamų radijo sąsajų lygiavertiškumą ir priskirdama radijo ryšio įrenginių klasę Europos Sąjunga atsižvelgia į Šveicarijoje reglamentuojamas radijo sąsajas.

4. Viešųjų telekomunikacijų tinklų operatorių siūlomos sąsajos

Šalys informuoja viena kitą apie jų teritorijose viešųjų telekomunikacijų tinklų operatorių siūlomas sąsajas.

5. Esminių reikalavimų taikymas, eksploatacijos pradžia ir naudojimas

- a) Jei Komisija ketina nustatyti reikalavimą dėl radijo ryšio įrenginio kategorijos ar klasės pagal Direktyvos 2014/53/ES 2 straipsnio 6 dalį, 3 straipsnio 3 dalį, 4 straipsnio 2 dalį, 5 straipsnio 2 dalį, ji turi konsultuotis tuo klausimu su Šveicarija prieš oficialiai jį pateikdama Komitetui, nebent konsultacijos vyko Telekomunikacijų atitikties vertinimo ir rinkos priežiūros komitete.
- b) Valstybės narės ir Šveicarija leidžia pradėti eksploatuoti ir naudoti radijo ryšio įrenginį, jei jį tinkamai instaliavus, prižiūrint ir naudojant pagal numatytą paskirtį jis atitinka I skirsnyje išvardytus teisės aktus. Jos tik gali nustatyti papildomų reikalavimų dėl radijo ryšio įrenginio eksploatacijos pradžios ir (arba) naudojimo dėl priešasčių, susijusių su efektyviu ir veiksmingu radijo spektro naudojimu, žalingųjų trukdžių prevencija, elektromagnetinių trikdžių prevencija ar su visuomenės sveikata.

6. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/53/ES 38 straipsnyje.

Atitikties vertinimo įstaigos kitas pagal šį skyrių pripažintas įstaigas informuoja apie atsisakytus išduoti, panaikintus, laikinai sustabdytus ar apribotus tipo tyrimo sertifikatus, ir, gavusios prašymą, apie tokius išduotus sertifikatus.

Atitikties vertinimo įstaigos valstybes nares ir Šveicariją informuoja apie išduotus tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus tais atvejais, kai dariniai standartai buvo netaikomi arba taikomi nevisiškai. Valstybės narės, Šveicarija, Europos Komisija ir kitos įstaigos, pateikusios prašymą, gali gauti tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas, techninių dokumentų kopiją ir atliktų tyrimų rezultatus.

7. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/53/ES 37 straipsnyje.

8. Telekomunikacijų atitikties vertinimo ir rinkos priežiūros komitetas

Šveicarija gali dalyvauti Telekomunikacijų atitikties vertinimo ir rinkos priežiūros komiteto ir jo pogrupių darbe stebėtojos teisėmis.

9. Rinkos priežiūros institucijų bendradarbiavimas

Vadovaudamosi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

10. Prieštaravimai darniesiems standartams

Jei, Šveicarijos nuomone, atitiktis darniesiems standartams neužtikrina, kad laikomasi I skirsnyje išvardytų jos teisės aktų esminių reikalavimų, ji apie tai informuoja Komitetą ir nurodo priežastis.

Komitetas svarsto klausimą ir gali prašyti Europos Komisijos imtis veiksmų pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ 11 straipsnyje nustatytą procedūrą. Komitetui pranešama apie procedūros rezultatus.

11. Su įrenginiais, keliančiais pavojų dėl neatitikties ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos nustatė, kad įrenginys, kuriam taikomas šis skyrius, neatitinka šio skyriaus I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nustatytų reikalavimų, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti to įrenginio tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą įrenginį pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam įrenginiui, jo kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad radijo ryšio įrenginys neatitinka I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų esminių reikalavimų, arba
- dėl I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų darnųjų standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamo įrenginio neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam įrenginiui nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, pašalinimas iš jų rinkos.

⁽¹⁾ 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB (OL L 316, 2012 11 14, p. 12).

12. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimų dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba valstybė narė nepritaria 11 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 11 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis įrenginys būtų pašalintas ar atšauktas iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją,
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 14 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

13. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys radijo ryšio įrenginiai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad radijo ryšio įrenginys, kurį ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų požiūriu, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiam produktui identifikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 14 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

14. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 10 ir 11 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia;
- b) pagrįsta, imamasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad produktai būtų pašalinti arba atšaukti iš jų rinkos.“

—

D PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 8 skyrius „Potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

*„8 SKYRIUS***POTENCIALIAI SPROGIOJE APLINKOJE NAUDOJAMA ĮRANGA IR APSAUGOS SISTEMOS***I SKIRSNIS***Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos**

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | |
|-----------------|---|
| Europos Sąjunga | 1. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/34/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 309). |
| Šveicarija | 100. 1902 m. birželio 24 d. Federalinis įstatymas dėl silpnos ir stiprios srovės elektros įrenginių (RO 19 252 ir RS 4 798) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2008 m. kovo 20 d. (RO 2008 3437). |
| | 101. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl potencialiai sprogioje aplinkoje naudojamos įrangos ir apsaugos sistemų saugos (RO 2016 143). |
| | 102. 2009 m. birželio 12 d. Federalinis įstatymas dėl produktų saugos (RO 2010 2573). |
| | 103. 2010 m. gegužės 19 d. Potvarkis dėl produktų saugos (RO 2010 2583) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. birželio 15 d. (RO 2012 3631). |
| | 104. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261). |

*II SKIRSNIS***Atitikties vertinimo įstaigos**

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

*III SKIRSNIS***Skiriančiosios institucijos**

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

*IV SKIRSNIS***Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės**

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/34/ES 4 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Ekonominės veiklos vykdytojai****1.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus**

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/34/ES 6 straipsnio 7 dalyje ir 8 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2014/34/ES 6 straipsnio 3 dalyje ir 8 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prireikus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po produkto pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prireikus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po produkto pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/34/ES 6 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 8 straipsnio 6 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

1.2. Įgaliotasis atstovas

Laikantis Direktyvos 2014/34/ES 7 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių įgaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/34/ES 7 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

1.3. Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad produktas atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusiu ekonominės veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prireikus įgaliotieji atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti produkto keliamą pavojų.

2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/34/ES 32 straipsnyje.

3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/34/ES 33 straipsnyje.

Atitikties vertinimo įstaigos kitoms pagal šį skyrių pripažintoms įstaigoms, kurios vykdo panašią atitikties vertinimo veiklą ir vertina tuos pačius produktus, teikia atitinkamą informaciją klausimais, susijusiais su neigiamais ir, gavus prašymą, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

Komisija, valstybės narės, Šveicarija ir kitos pagal šį skyrių pripažintos įstaigos gali prašyti joms pateikti tipo tyrimo sertifikatų ir jų papildymų kopijas. Komisija, valstybės narės ir Šveicarija, pateikusiai prašymą, gali gauti techninių dokumentų kopiją ir pagal šį skyrių pripažintos įstaigos atliktų tyrimų rezultatus.

4. Rinkos priežiūros institucijų savitarpio pagalba

Vadovaudamosi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

5. Su produktais, keliančiais pavojų ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos nustatė, kad produktas, kuriam taikomas šis skyrius, neatitinka šio skyriaus I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nustatytų reikalavimų, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti produktų tiekimą jų nacionalinei rinkai, tuos produktus pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam produktui, jo kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad produktas neatitinka žmonių sveikatos ir saugos arba naminių gyvūnų ar turto apsaugos reikalavimų, nurodytų I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, ar
- dėl I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų darnųjų standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamo produkto neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam produktui nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, produktas būtų pašalintas iš jų rinkos.

6. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba valstybė narė nepitaria 5 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 5 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jeigu su produktu susijusi nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis produktas būtų pašalintas iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją,
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

7. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys produktai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad produktas, kurį ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba naminiams gyvūnams ar turtui, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiam produktui identifiikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

8. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 6 ir 7 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) pagrįsta, Šalys imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad produktas būtų pašalintas iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.“

—

E PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 9 skyrius „Elektrotechniniai gaminiai ir elektromagnetinis suderinamumas“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„9 SKYRIUS

ELEKTROTECHNINIAI GAMINIAI IR ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | |
|-----------------|--|
| Europos Sąjunga | <ol style="list-style-type: none">1. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 357).2. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 79). |
| Šveicarija | <ol style="list-style-type: none">100. 1902 m. birželio 24 d. Federalinis įstatymas dėl silpnos ir stiprios srovės elektros įrenginių (RO 19 252 ir RS 4 798) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2008 m. kovo 20 d. (RO 2008 3437).101. 1994 m. kovo 30 d. Potvarkis dėl silpnos srovės elektros įrenginių (RO 1994 1185) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 625).102. 1994 m. kovo 30 d. Potvarkis dėl stiprios srovės elektros įrenginių (RO 1994 1199) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 119).103. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl žemos įtampos elektrotechninių gaminių (RO 2016 105).104. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl elektromagnetinio suderinamumo (RO 2016 119).105. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl telekomunikacijų įrenginių (OIT); (RO2016 179).106. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261). |

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/30/ES 4 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Ekonominės veiklos vykdytojai****1.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus**

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/30/ES 7 straipsnio 6 dalyje ir 9 straipsnio 3 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/35/ES 6 straipsnio 6 dalyje ir 8 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2014/30/ES 7 straipsnio 3 dalyje ir 9 straipsnio 7 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/35/ES 6 straipsnio 3 dalyje ir 8 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prireikus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po gaminio pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prireikus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po gaminio pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/35/ES 6 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 8 straipsnio 6 dalies antroje pastraipoje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

1.2. Įgaliotasis atstovas

Laikantis Direktyvos 2014/30/ES 8 straipsnio 2 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/35/ES 7 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių įgaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/30/ES 8 straipsnio 1 dalį, atitinkamai Direktyvos 2014/35/ES 7 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

1.3. Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad gaminys atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusiu ekonominių veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prireikus įgaliotieji atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti gaminio keliamą pavojų.

2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/30/ES 35 straipsnyje.

3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/30/ES 36 straipsnyje.

4. Elektromagnetinio suderinamumo komitetas ir Elektrotechninių gaminių komitetas

Šveicarija gali dalyvauti Elektromagnetinio suderinamumo komiteto ir Elektrotechninių gaminių komiteto ir jų pogrūpių darbe stebėtojos teisėmis.

5. Standartai

Laikantis šio skyriaus ir pagal Direktyvos 2014/35/ES 14 straipsnį bei atitinkamas Šveicarijos nuostatas valstybių narių ir Šveicarijos kompetentingos institucijos gaminius, pagamintus laikantis gamybos valstybėje narėje ar Šveicarijoje galiojančių standartų saugos nuostatų, taip pat laiko atitinkančiais į Direktyvos 2014/35/ES taikymo sritį patenkančių elektrotechnikos gaminių saugumo tikslus, jei užtikrinamas toks saugumo lygis, kuris yra lygiavertis jų pačių teritorijoje reikalaujamam saugumo lygiui.

6. Atitikties vertinimo įstaigos

Šalys praneša viena kitai apie įstaigas, atsakingas už Direktyvos 2014/30/ES III priede aprašytų užduočių vykdymą, ir jas abipusiškai pripažįsta.

Atitikties vertinimo įstaigos kitoms pagal šį skyrių pripažintoms įstaigoms, kurios vykdo panašią atitikties vertinimo veiklą ir vertina tuos pačius gaminius, teikia atitinkamą informaciją klausimais, susijusiais su neigiamais ir, gavus prašymą, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

Komisija, valstybės narės, Šveicarija ir kitos pagal šį skyrių pripažintos įstaigos gali prašyti joms pateikti tipo tyrimo sertifikatų ir jų papildymų kopijas. Komisija, valstybės narės ir Šveicarija, pateikusios prašymą, gali gauti techninių dokumentų kopiją ir pagal šį skyrių pripažintos įstaigos atliktų tyrimų rezultatus.

7. Rinkos priežiūros institucijų bendradarbiavimas

Vadovaudamosi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

8. Su gaminiais, keliančiais pavojų ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos ėmėsi priemonių arba turi pakankamo pagrindo manyti, kad gaminyje, kuriam taikomas šis skyrius, kelia pavojų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų, kuriems taikomi šio skyriaus I skirsnyje išvardyti teisės aktai, požiūriu, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

— atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,

— jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti to gaminio tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą gaminį pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam gaminiui, jo kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad gaminys neatitinka I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų esminių reikalavimų, arba
- dėl I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamo gaminio neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam gaminiui nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, pašalinimas iš jų rinkos.

9. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba valstybė narė nepritaria 8 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 8 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jeigu nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis gaminys būtų pašalintas iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją,
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 11 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

10. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys gaminiai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad į Direktyvos 2014/35/ES taikymo sritį patenkantis gaminys, kurį ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba naminiams gyvūnams ar turtui, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiam gaminiui identifikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 11 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

11. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 9 ir 10 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą. Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia,
- b) pagrįsta, imamasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad produktai būtų pašalinti iš jų rinkos.“

F PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 11 skyrius „Matavimo prietaisai ir fasuotės“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„11 SKYRIUS

MATAVIMO PRIEMONĖS IR FASUOTĖS

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 1 dalis

- | | |
|-----------------|---|
| Europos Sąjunga | <ol style="list-style-type: none">1. 1971 m. spalio 12 d. Tarybos direktyva 71/347/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių grūdų hektolitro masės matavimą, suderinimo (OL L 239, 1971 10 25, p. 1) su vėlesniais pakeitimais.2. 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/765/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su spiritometrais ir alkoholio areometrais, suderinimo (OL L 262, 1976 9 27, p. 143) su vėlesniais pakeitimais.3. 1986 m. gegužės 26 d. Tarybos direktyva 86/217/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su automobilių padangų slėgmačiais, suderinimo (OL L 152, 1986 6 6, p. 48) su vėlesniais pakeitimais.4. 1974 m. gruodžio 19 d. Tarybos direktyva 75/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su butelių, naudojamų kaip matavimo talpos, suderinimo (OL L 42, 1975 2 15, p. 14) su vėlesniais pakeitimais.5. 1976 m. sausio 20 d. Tarybos direktyva 76/211/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrų fasuotų produktų komplektavimu pagal masę arba tūrį, suderinimo (OL L 46, 1976 2 21, p. 1) su vėlesniais pakeitimais.6. 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/45/EB, nustatanti taisykles dėl fasuotų produktų vardinių kiekių, panaikinanti Tarybos direktyvas 75/106/EEB bei 80/232/EEB ir iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 76/211/EEB (OL L 247, 2007 9 21, p. 17), taikoma nuo 2009 m. balandžio 11 d. |
| Šveicarija | <ol style="list-style-type: none">100. 2012 m. rugsėjo 5 d. Potvarkis dėl nesupakuotų ir fasuotų maisto produktų kiekio deklaravimo (RS 941.204) su vėlesniais pakeitimais.101. 2012 m. rugsėjo 10 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl nesupakuotų ir fasuotų maisto produktų kiekio deklaravimo (RS 941.204.1) su vėlesniais pakeitimais. |

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | |
|-----------------|---|
| Europos Sąjunga | <ol style="list-style-type: none">1. 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/34/EB dėl bendrų nuostatų, susijusių su matavimo priemonėmis ir metrologinės kontrolės metodais (nauja redakcija) (OL L 106, 2009 4 28, p. 7).2. 1971 m. liepos 26 d. Tarybos direktyva 71/317/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su 5–50 kg vidutinio tikslumo stačiakampiais svarsčiais ir 1–10 kg vidutinio tikslumo cilindriniais svarsčiais, suderinimo (OL L 202, 1971 9 6, p. 14).3. 1974 m. kovo 4 d. Tarybos direktyva 74/148/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su didesnio nei vidutinio tikslumo svarsčiais (nuo 1 mg iki 50 kg), suderinimo (OL L 84, 1974 3 28, p. 3).4. 1979 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 80/181/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimo vienetais, suderinimo ir Direktyvos 71/354/EEB panaikinimo (OL L 39, 1980 2 15, p. 40) su paskutiniais pakeitimais, padarytas 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/3/EB (OL L 114, 2009 5 7, p. 10). |
|-----------------|---|

5. 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/766/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su alkoholio lentelėmis, suderinimo (OL L 262, 1976 9 27, p. 149).
6. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/31/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 107).
7. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/32/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimo priemonių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 149).
8. 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/17/ES, kuria panaikinamos Tarybos direktyvos 71/317/EEB, 71/347/EEB, 71/349/EEB, 74/148/EEB, 75/33/EEB, 76/765/EEB, 76/766/EEB ir 86/217/EEB dėl metrologijos (OL L 71, 2011 3 18, p. 1).

Šveicarija

102. 2011 m. birželio 17 d. Federalinis įstatymas dėl metrologijos (RO 2012 6235).
103. 1994 m. lapkričio 23 d. Potvarkis dėl matavimo vienetų (RO 1994 3109) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7193).
104. 2006 m. vasario 15 d. Potvarkis dėl matavimo priemonių (RO 2006 1453) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2015 5835).
105. 2004 m. balandžio 16 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl neautomatinių svarstyklių (RO 2004 2093) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2015 5849).
106. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl ilgio matavimo priemonių (RO 2006 1433) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
107. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl tūrio matavimo (RO 2006 1525) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
108. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl skysčių, išskyrus vandenį, matavimo sistemų (RO 2006 1533) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
109. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl automatinių svarstyklių (RO 2006 1545) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
110. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl šiluminės energijos matavimo priemonių (RO 2006 1569) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
111. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl dujų kiekio matavimo priemonių (RO 2006 1591) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
112. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl vidaus degimo variklių išmetamųjų dujų kiekio matavimo priemonių (RO 2006 1599) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. lapkričio 19 d. (RO 2014 4551).
113. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl elektros energijos ir galios matavimo priemonių (RO 2006 1613) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
114. 1986 m. rugpjūčio 15 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl masės (RO 1986 2022) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
115. 2013 m. lapkričio 5 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl taksoometrų (RO 2013 4333) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. lapkričio 19 d. (RO 2014 4547).
116. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261).

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/31/ES 4 skyriuje bei Direktyvos 2014/32/ES 4 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų dėl produktų, kuriems taikomos tos direktyvos.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Fasuotės**

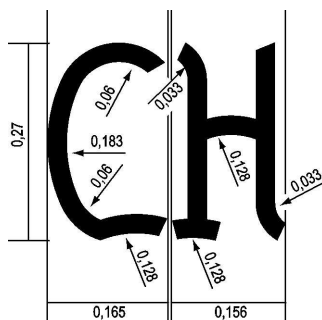
Šveicarija pripažįsta pagal šį Susitarimą pripažintos Sąjungos įstaigos pagal I skirsnyje išvardytų Sąjungos teisės aktų nuostatas atliekamus Sąjungos fasuočių, teikiamų Šveicarijos rinkai, tikrinimus.

Europos Sąjunga pripažįsta Šveicarijoje taikomą ant fasuočių nurodyto kiekio statistinio tikrinimo metodą, nustatytą 2012 m. rugsėjo 5 d. Potvarkio dėl nesupakuotų ir fasuotų maisto produktų kiekio deklaravimo (RS 941.204) 3 priedo 7 punkte, kaip lygiavertį Europos Sąjungoje taikomam metodui, nurodytam direktyvų 75/106/EEB ir 76/211/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 78/891/EEB, II priede. Šveicarijos gamintojai, kurių fasuotės atitinka Sąjungos teisės aktus ir buvo patikrintos pagal Šveicarijoje taikomą metodą, į ES eksportuojamus produktus ženklina „e“ žymeniu.

2. Ženklinimas

2.1. 2009 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvos 2009/34/EB nuostatos šio Susitarimo tikslais suderinamos taip:

- a) 1 priedo 3.1 punkto pirmosios įtraukos ir II priedo 3.1.1.1 punkto a papunkčio pirmosios įtraukos tekstas skliausteliuose papildomas taip: „CH – Šveicarijai“;
- b) II priedo 3.2.1 punkte nurodyti piešiniai papildomi šiuo piešiniu:



- 2.2. Nukrypstant nuo šio Susitarimo 1 straipsnio, Šveicarijos rinkai pateiktų matavimo priemonių ženklavimo taisyklės nurodomos toliau.

Turi būti nurodytas EC žymuo ir papildomas metrologijos žymuo arba atitinkamos ES valstybės narės žymuo, kaip nurodyta 2009 m. balandžio 23 d. Direktyvos 2009/34/EB I priedo 3.1 punkto pirmojoje įtraukoje ir II priedo 3.1.1.1 punkto pirmojoje įtraukoje.

3. **Neautomatinės svarstyklės, kurioms taikoma Direktyva 2014/31/ES, ir matavimo priemonės, kurioms taikoma Direktyva 2014/32/ES**

3.1. **Ekonominės veiklos vykdytojai**

3.1.1. *Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus*

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/31/ES 6 straipsnio 6 dalyje ir 8 straipsnio 3 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/32/ES 8 straipsnio 6 dalyje ir 10 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2014/31/ES 6 straipsnio 3 dalyje ir 8 straipsnio 8 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/32/ES 8 straipsnio 3 dalyje ir 10 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prirėkus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po matavimo priemonės pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prirėkus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po matavimo priemonės pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/31/ES 6 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 8 straipsnio 6 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/32/ES 8 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 10 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

3.1.2. *Igaliotasis atstovas*

Laikantis Direktyvos 2014/31/ES 7 straipsnio 2 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/32/ES 9 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių igaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/31/ES 7 straipsnio 1 dalį, atitinkamai Direktyvos 2014/32/ES 9 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

3.1.3. *Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis*

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad matavimo priemonė atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusiu ekonominės veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prirėkus igaliotieji atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti matavimo priemonės keliamą pavojų.

3.2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/31/ES 34 straipsnyje ir Direktyvos 2014/32/ES 39 straipsnyje.

3.3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/31/ES 35 straipsnyje ir atitinkamai ir Direktyvos 2014/32/ES 40 straipsnyje.

3.4. Rinkos priežiūros institucijų savitarpio pagalba

Vadovaudamasi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

3.5. Su matavimo priemonėmis, keliančiomis pavojų dėl neatitikties ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos ėmėsi priemonių arba turi pakankamo pagrindo manyti, kad matavimo priemonė, kuriai taikomas šis skyrius, kelia pavojų su visuomenės interesų apsauga, kuriai taikoma Direktyva 2014/31/ES arba Direktyva 2014/32/ES, arba atitinkamos Šveicarijos nuostatos, susijusių aspektų požiūriu, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti matavimo priemonės tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą matavimo priemonę pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiai matavimo priemonei, matavimo priemonės kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad matavimo priemonė neatitinka reikalavimų, susijusių su visuomenės interesų apsaugos aspektais, nustatytais Direktyvoje 2014/31/ES arba Direktyvoje 2014/32/ES, arba atitinkamose Šveicarijos nuostatose, arba
- dėl darnųjų standartų, nurodytų Direktyvoje 2014/31/ES arba Direktyvoje 2014/32/ES, arba atitinkamose Šveicarijos nuostatose, trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamos matavimo priemonės neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamai matavimo priemonei nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, matavimo priemonė būtų pašalinta iš jų rinkos.

3.6. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba kuri nors valstybė narė nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 3.4 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja Direktyvai 2014/31/ES arba Direktyvai 2014/32/ES, arba atitinkamoms Šveicarijos nuostatomis, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jeigu su matavimo priemone susijusi nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkanti matavimo priemonė būtų pašalinta iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją;
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 3.8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

3.7. Pavojų sveikatai ir saugai keliančios reikalavimus atitinkančios matavimo priemonės

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad matavimo priemonė, kurią ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka Direktyvą 2014/31/ES arba Direktyvą 2014/32/ES, atitinkamai susijusius Šveicarijos teisės aktus, tačiau kelia pavojų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų požiūriu, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma nurodomi susijusiai matavimo priemonei identifikuoti būtini duomenys, matavimo priemonės kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 3.8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

3.8. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 3.6 ir 3.7 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) pagrįsta, Šalys imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkanti matavimo priemonė būtų pašalinta iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.“

G PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 15 skyrius „Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) patikrinimas ir partijų sertifikavimas“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„15 SKYRIUS

VAISTAI, GEROSIOS GAMYBOS PRAKTIKOS (GGP) PATIKRINIMAS IR PARTIJŲ SERTIFIKAVIMAS**Taikymo sritis ir aprėptis**

Šio skyriaus nuostatos taikomos visiems pramoniniu būdu pagamintiems vaistams ir vaistams, kuriems taikomi gerosios gamybos praktikos (GGP) reikalavimai.

Taikant šį skyrių vaistams, kiekviena Šalis pripažįsta kitos Šalies atitinkamų tikrinimo tarnybų išvadas dėl atliktų gamintojų patikrinimų ir kitos Šalies kompetentingų institucijų išduotus atitinkamus leidimus gaminti. Tai reiškia, kad kiekviena Šalis pripažįsta trečiosios šalies gamintojų patikrinimų, kuriuos atliko susijusios kitos Šalies tikrinimo tarnybos, *inter alia*, Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato tarnybos, rezultatus.

Šalys bendradarbiauja ir, pasidalindamos našta, siekia kuo geriau panaudoti patikrinimų išteklius.

Kita Šalis pripažįsta gamintojo atliekamą kiekvienos partijos atitikties sertifikavimą pagal jos specifikacijas, neatlikdama pakartotinės partijos kontrolės importo metu. Ši nuostata iš trečiosios šalies importuojamiems ir toliau į kitą Šalį eksportuojamiems produktams taikoma tik tada, jei 1) vienos iš Šalių teritorijoje buvo atlikta kiekvienos vaistų partijos pakartotina kontrolė ir 2) trečiosios šalies gamintoją patikrino kurios nors Šalies kompetentinga institucija ir padarė išvadą, kad tų produktų ar tos kategorijos produktų gamintojas laikosi gerosios gamybos praktikos. Jei šių sąlygų nesilaikoma, kiekviena Šalis gali reikalauti jos teritorijoje atlikti pakartotinę kontrolę.

Be to, kita Šalis pripažįsta eksportuojančios Šalies institucijos atliekamus oficialius produktų partijos išleidimus.

Vaistai – visi produktai, reglamentuojami Europos Sąjungos ir Šveicarijos farmacijos teisės aktais, išvardytais šio skyriaus I skirsnyje. Vaistai suprantami kaip visi žmonėms skirti ir veterinariniai produktai, tokie kaip cheminiai ir biologiniai vaistai, imunologiniai vaistai, radioaktyvieji preparatai, stabilūs vaistai, gauti iš žmogaus kraujo ar žmogaus kraujo plazmos, pašarų, turinčių veterinarinių vaistų, gamybos pirminiai mišiniai ir, tam tikrais atvejais, vitaminai, mineralai, vaistažolių produktai ir homeopatiniai vaistai.

GGP – kokybės užtikrinimo proceso dalis, kuria užtikrinama, kad produktai būtų tinkamai gaminami ir kontroliuojami laikantis jų numatytą paskirtį atitinkančių kokybės standartų, kaip to reikalaujama rinkodaros leidime ir pagal produkto specifikacijas. Šiame skyriuje GGP pateikiama kaip sistema, per kurią gamintojas iš rinkodaros leidimo turėtojo ar paraiškos teikėjo gauna produkto ir (arba) proceso specifikacijas ir užtikrina, kad pagamintas vaistas atitiktų šias specifikacijas.

Gamybos bendrovė gali pareikalauti, kad vietos kompetentinga tikrinimo tarnyba atliktų vaistų, kuriems taikomi tik vienos iš Šalių teisės aktai, patikrinimą, kaip numatyta šiame Susitarime. Ši nuostata taikoma, *inter alia*, vaistų veikliųjų medžiagų, tarpinių produktų bei tiriamųjų vaistų gamybai ir patikrinimams, atliekamiems prieš pradėdant prekiauti. Veikla išsamiai aprašyta III skirsnio 3 punkte.

Gamintojų sertifikavimas

Eksportuotojui, importuotojui ar kitos Šalies kompetentingai institucijai pareikalavus, institucijos, atsakingos už leidimų gaminti suteikimą ir vaistų gamybos priežiūrą, patvirtina, kad:

— gamintojui suteiktas tinkamas leidimas gaminti atitinkamus vaistus arba atlikti nurodytas susijusias gamybos operacijas,

- institucijos reguliariai tikrina gamintoją ir
- gamintojas atitinka nacionalinius GGP reikalavimus, kuriuos abi Šalys pripažįsta lygiaverčiais ir kurie yra išvardyti šio skyriaus I skirsnyje. Tuo atveju, kai skirtingi GGP reikalavimai yra taikomi kaip etalonas, jie nurodomi šiame sertifikate.

Už patikrinimą atsakingos institucijos, atlikdamos patikrinimus trečiojoje šalyje, eksportuotojo, importuotojo arba kitos šalies kompetentingos institucijos prašymu patvirtina, kad gamintojas laikosi arba nesilaiko GGP reikalavimų, kuriuos abi Šalys pripažįsta lygiaverčiais ir kurie yra išvardyti šio skyriaus I skirsnyje.

Sertifikatuose taip pat nurodoma (-os) gamybos (ir pagal sutartį dirbančių kokybės kontrolės laboratorijų, jei tokių yra) vieta (-os) ir patikrinimo data.

Sertifikatai išduodami skubos tvarka, ne ilgiau kaip per 30 kalendorinių dienų. Išimtiniais atvejais, kai reikia atlikti naują patikrinimą, išdavimo laikotarpį galima pratęsti iki 90 dienų.

Partijų sertifikavimas

Kiekviena partija eksportuojama pridėdama partijos sertifikatą, kurį parengia gamintojas, atlikęs išsamią visų veikliųjų medžiagų kokybinę ir kiekybinę analizę bei kitus tyrimus ar patikrinimus, būtinus produkto kokybei užtikrinti pagal rinkodaros leidimo reikalavimus. Šiuo sertifikatu patvirtinama, kad partija atitinka jos specifikacijas; ji turi partijos importuotojas. Jis pateikiamas kompetentingai institucijai pareikalavus.

Išduodamas sertifikatą gamintojas atsižvelgia į dabartinio Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) vaistų, kuriais prekiaujama tarptautiniu mastu, kokybės sertifikavimo plano nuostatas. Sertifikate nurodomos sutartinės vaisto specifikacijos, analitiniai metodai ir analitiniai rezultatai. Sertifikate patvirtinama, kad partijos apdorojimo ir pakavimo įrašai buvo peržiūrėti ir nustatyta, jog jie atitinka GGP. Partijos sertifikatą pasirašo asmuo, atsakingas už partijos išleidimą į prekybą ar tiekimą, pvz., Europos Sąjungoje Direktyvos 2001/83/EB 48 straipsnyje ir Direktyvos 2001/82/EB 52 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo, o Šveicarijoje – Potvarkio dėl licencijų suteikimo 5 ir 10 straipsniuose nurodytas atsakingas asmuo.

Oficialus partijos išleidimas

Jei taikoma oficialaus partijos išleidimo tvarka, kita Šalis pripažįsta eksportuojančios šalies institucijos (išvardyta II skirsnyje) atliekamus oficialius partijos išleidimus. Gamintojas pateikia oficialaus partijos išleidimo sertifikatą.

Europos Sąjungoje oficialaus partijos išleidimo tvarka nustatyta dokumentu „Vakcinavimui skirtų produktų ir kraujo produktų oficialaus partijos išleidimo kontrolė 2001 m.“ bei vėlesnėmis jo versijomis ir skirtingų tam tikrų partijų išleidimo procedūrų aprašuose. Šveicarijoje oficialaus partijos išleidimo tvarka nustatyta Federalinio įstatymo dėl vaistų ir medicinos prietaisų 17 straipsniu ir Šveicarijos terapinių produktų agentūros Potvarkiu dėl vaistų rinkodaros leidimų reikalavimų 18–21 straipsniais.

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

Europos Sąjunga

1. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1027/2012, kuriuo dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 316, 2012 11 14, p. 38).
2. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES, kuria dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB (OL L 299, 2012 10 27, p. 1).

3. 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).
 4. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/53/EB, iš dalies keičiančia Direktyvos 2001/82/EB ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatas dėl leidimų prekiauti vaistais sąlygų keitimo (OL L 168, 2009 6 30, p. 33).
 5. 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyva 2003/94/EB, nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas (OL L 262, 2003 10 14, p. 22).
 6. 1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/412/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires (OL L 228, 1991 8 17, p. 70), ir 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas (OL L 92, 1990 4 7, p. 42).
 7. Gairės dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos (OL C 343, 2013 11 23, p. 1).
 8. *EudraLex* 4 tomas, Žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų gerosios gamybos praktikos ES gairės (paskelbta Europos Komisijos interneto svetainėje).
 9. 2001 m. balandžio 4 d. Direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34) ir 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).
 10. 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva 2005/28/EB, nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus (OL L 91, 2005 4 9, p. 13).
 11. 2014 m. gegužės 28 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1252/2014, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB papildoma nuostatomis dėl žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų gerosios gamybos praktikos principų ir gairių (OL L 337, 2014 11 25, p. 1).
- Šveicarija
100. 2000 m. gruodžio 15 d. Federalinis aktas dėl vaistų ir medicinos prietaisų (RO 2001 2790) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. sausio 1 d. (RO 2013 4137).
 101. 2001 m. spalio 17 d. Potvarkis dėl licencijų suteikimo (RO 2001 3399) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. gegužės 1 d. (RO 2016 1171).
 102. 2001 m. lapkričio 9 d. Šveicarijos terapinių produktų agentūros potvarkis dėl vaistų rinkodaros leidimo reikalavimų (RO 2001 3437) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. gegužės 1 d. (RO 2016 1171).
 103. 2013 m. rugsėjo 20 d. Potvarkis dėl klinikinių tyrimų žmonių sveikatos srityje (RO 2013 3407) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. gegužės 1 d. (RO 2017 2439).

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Taikant šį skyrių atitikties vertinimo įstaigos – oficialios kiekvienos Šalies GGP tikrinimo tarnybos.

Europos Sąjungos valstybių narių ir Šveicarijos oficialių GGP tikrinimo tarnybų sąrašas pateikiamas toliau.

Europos Sąjungos atitikties vertinimo įstaigos

Europos Sąjungos kompetentingos institucijos yra šios Europos Sąjungos valstybių narių institucijos arba joms pavaldžios institucijos:

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Austrija	Austrijos sveikatos ir maisto saugos tarnyba / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Belgija	Federalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų tarnyba / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Bulgarija	Bulgarijos vaistų agentūra / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgarijos maisto saugos agentūra / Българска агенция по безопасност на храните
Kipras	Sveikatos ministerijos vaistų tarnybos / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Žemės ūkio, kaimo plėtros ir aplinkos ministerijos veterinarijos tarnybos / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Čekija	Valstybinis vaistų kontrolės institutas / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Veterinarių biologinių vaistų ir medikamentų valstybės kontrolės institutas / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatija	Vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Žemės ūkio ministerija, Veterinarijos ir maisto saugos direktoratas / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danija	Danijos vaistų agentūra / Laegemiddelstyrelsen	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Vokietija	Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Federal Institute for Vaccines and Biomedicines / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federalinė sveikatos ministerija / Bundesministerium für Gesundheit (BMG) / Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Federalinė vartotojų apsaugos ir maisto saugos tarnyba / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Federalinė maisto ir žemės ūkio ministerija / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estija	Valstybinė vaistų agentūra / Ravimiamet	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Graikija	Nacionalinė vaistų organizacija / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Ispanija	Ispanijos vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Suomija	Suomijos vaistų agentūra / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Prancūzija	Prancūzijos nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos tarnyba / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Prancūzijos maisto, aplinkos ir darbo saugos tarnyba – Nacionalinė veterinarinių vaistų tarnyba / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Vengrija	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas	Nacionalinė maisto grandinės saugos tarnyba, Veterinarinių vaistų direktoratas / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Airija	Sveikatos produktų priežiūros institucija / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Italija	Italijos vaistų agentūra / Agenzia Italiana del Farmaco	Gyvūnų sveikatos ir veterinarinių vaistų generalinė direkcija / Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Latvija	Valstybinė vaistų agentūra / Zāļu valsts aģentūra	Maisto ir veterinarijos tarnybos Vertinimo ir registracijos departamentas / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lietuva	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
Liuksemburgas	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Malta	Vaistų priežiūros institucija	Veterinarinių vaistų ir gyvūnų mitybos skyrius (Veterininės priežiūros direktoratas prie Veterininės ir fitosanitarinės priežiūros departamento)
Nyderlandai	Sveikatos priežiūros inspekcija / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Vaistų vertinimo valdyba / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Lenkija	Vyriausioji farmacijos inspekcija / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Portugalija	Nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų institucija / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generalinis maisto ir veterinarijos direktoratas / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunija	Nacionalinė vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nacionalinė veterinarijos ir maisto saugos tarnyba / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Švedija	Vaistų agentūra / Läkemedelsverket	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Slovėnija	Slovėnijos Respublikos vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Slovakijos Respublika (Slovakija)	Valstybinis vaistų kontrolės institutas / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Veterinarinių biologinių vaistų ir medikamentų valstybės kontrolės institutas / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Jungtinė Karalystė	Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų priežiūros tarnyba / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Veterinarinių vaistų direktoratas / Veterinary Medicines Directorate

(¹) Šiame priede ir nedarant poveikio vidaus kompetencijos pasidalijimui Vokietijoje klausimais, patenkančiais į šio priedo taikymo sritį, ZLG suprantama kaip apimanti visas kompetentingas žemių (*Laender*) institucijas, išduodančias GGP dokumentus ir atliekančias vaistų patikrinimus.

(²) Šiame priede ir nedarant poveikio vidaus kompetencijos pasidalijimui Ispanijoje klausimais, patenkančiais į šio priedo taikymo sritį, *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* suprantama kaip apimanti visas kompetentingas regionines institucijas, išduodančias GGP dokumentus ir atliekančias vaistų patikrinimus.

Šveicarijos atitikties vertinimo įstaigos

Dėl visų žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų:

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

Oficialiam imunobiologinių veterinarinių vaistų partijos išleidimui:

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

III SKIRSNIS

Papildomos nuostatos

1. Patikrinimo ataskaitų perdavimas

Gavusios pagrįstą prašymą atitinkamos tikrinimo tarnybos perduoda gamybos vietas, o jei analizę atlieka subrangovai, – tikrinimo vietos paskutinio patikrinimo ataskaitos kopiją. Galima prašyti pateikti visą patikrinimo ataskaitą arba išsamią ataskaitą (žr. 2 dalį). Kiekviena Šalis nagrinėja šias patikrinimo ataskaitas laikydamasi ataskaitą pateikusių Šalies reikalaujamo konfidencialumo.

Šalys užtikrina, kad patikrinimų ataskaitos būtų perduotos ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų, o jei reikia atlikti naują patikrinimą, šis laikotarpis pratęsiamas iki 60 dienų.

2. Patikrinimo ataskaitos

Visą patikrinimo ataskaitą sudaro pagrindinė gamybos vietos tikrinimo byla (ją parengia gamintojas arba inspekcija) ir inspekcijos parengta ataskaita, kurioje nuosekliai išdėstomi faktai. Išsami ataskaita parengiama **kitai Šaliai pateikus konkrečią užklausą apie bendrovę**.

3. Etaloninė GGP

a) Gamintojai tikrinami pagal I skirsnyje išvardytus taikomus GGP teisės aktus;

b) dėl vaistų, kuriems taikomi importuojančios, bet ne eksportuojančios Šalies farmacijos teisės aktai, Šalies, kuri pageidauja patikrinti atitinkamas gamybos operacijas, kompetentinga tikrinimo tarnyba atlieka patikrinimą pagal jos GGP, o nesant specifinių GGP reikalavimų – pagal importuojančios Šalies taikomą GGP.

Dėl konkrečių produktų arba produktų klasių (pvz., tiriamųjų vaistų, pradinių medžiagų, neapsiribojant vaistų veikliosiomis medžiagomis), GGP reikalavimų lygiavertiškumas nustatomas pagal Komiteto nustatytą tvarką.

4. Patikrinimų pobūdis

- a) Atliekant patikrinimą paprastai vertinama, ar gamintojas laikosi GGP. Šie patikrinimai vadinami bendraisiais GGP patikrinimais (taip pat reguliariaisiais, periodiniais arba įprastiniais patikrinimais);
- b) atliekant produktų arba procesų patikrinimus (kurie, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali būti patikrinimai prieš pateikiant produktus rinkai), daugiausia dėmesio skiriama vienam produktui ar vienai produkto (-ų) serijai arba procesui (-ams); be to, vertinamas rinkodaros leidime nurodyto konkretaus proceso ar kontrolės aspektų patvirtinimas ir tai, ar jų laikomasi. Jei būtina, atitinkama informacija apie produktą (paraiškos ir (arba) leidimo dokumentų rinkinio kokybės dokumentai) perduodama inspekcijai konfidencialiai.

5. Mokesčiai

Patikrinimo ir (arba) steigimo mokesčių tvarką lemia gamintojo vieta. Patikrinimo ir (arba) steigimo mokesčiais neapmokestinami kitos Šalies teritorijoje esantys gamintojai.

6. Patikrinimų apsaugos sąlyga

Kiekviena Šalis pasilieka teisę pati atlikti patikrinimą dėl kitai Šaliai nurodytų priežasčių. Apie šiuos patikrinimus turi būti pranešta iš anksto kitai Šaliai, ir jie, laikantis Susitarimo 8 straipsnio, atliekami bendrai abiejų Šalių kompetentingų institucijų. Naudotis šia apsaugos sąlyga galima išimtiniais atvejais.

7. Keitimasis informacija apie leidimus gaminti / importo leidimus ir GGP atitiktį

Šalys keičiasi informacija apie gamintojų ir importuotojų leidimų statusą ir patikrinimų išvadas ir visų pirma įtraukia leidimus, GGP sertifikatus ir informaciją apie GGP neatitiktį į GGP duomenų bazę, kurią valdo Europos vaistų agentūra (EMA). GGP sertifikatų ir informacijos apie GGP neatitiktį formatas atitinka ES paskelbtas procedūras.

Vadovaudamosi šio Susitarimo bendrosiomis nuostatomis Šalys keičiasi visa informacija, reikalinga abipusiam patikrinimų pripažinimui ir šio skyriaus veikimui.

Susijusios Šveicarijos ir Europos Sąjungos institucijos taip pat informuoja vienos kitas apie visas naujas technines gaires arba patikrinimo tvarką. Kiekviena Šalis, prieš priimdama naujas technines gaires ar tvarką, konsultuojasi su kita Šalimi ir siekia, kad jos būtų suderintos.

8. Inspektorių mokymas

Pagal Susitarimo 9 straipsnį kitos Šalies inspektoriams sudaroma galimybė dalyvauti valdžios institucijų rengiamuose inspektorių mokymuose. Susitarimo Šalys informuoja viena kitą apie šiuos mokymus.

9. Bendri patikrinimai

Laikantis Susitarimo 12 straipsnio abiejų Šalių susitarimu gali būti organizuojami bendri patikrinimai. Atliekant šiuos patikrinimus stengiamasi gilinti bendras žinias apie praktiką ir reikalavimus bei jų aiškinimą. Dėl šių patikrinimų rengimo ir jų formos susitariama Komiteto, įsteigto pagal šio Susitarimo 10 straipsnį, patvirtinta tvarka.

10. Reagavimo į pavojų sistema

Šalys susitaria dėl ryšių palaikymo punktų, per kuriuos kompetentingos institucijos ir gamintojai galėtų tinkamai greitai informuoti kitos Šalies institucijas dėl kokybės trūkumų, partijų atšaukimų, klastojimų ir kitų kokybės problemų, dėl kurių reikėtų atlikti papildomą kontrolę arba sustabdyti partijos platinimą. Susitariama dėl išsamios reagavimo į pavojų tvarkos.

Šalys užtikrina pakankamai greitą viena kitos informavimą apie bet kokią leidimo prekiauti sustabdymą ar panaikinimą (visiškai ar iš dalies), pagrįstą GGP neatitiktimi, dėl kurio gali kilti pavojus visuomenės sveikatai.

11. Ryšių palaikymo punktai

Taikant šį Susitarimą ryšių palaikymo punktų funkciją bet kuriuo techniniu klausimu, kaip antai keitimasis patikrinimo ataskaitomis, inspektorių mokymai ar techniniai reikalavimai, atlieka:

Europos Sąjungoje:

Europos vaistų agentūros direktorius;

Šveicarijoje

oficialios GGP tikrinimo tarnybos, išvardytos II skirsnyje.

12. Požiūrių skirtumai

Abi Šalys stengiasi kuo labiau sumažinti požiūrių skirtumus dėl, *inter alia*, gamintojų atitikties ir patikrinimo ataskaitų išvadų. Nesumažinus požiūrių skirtumų kreipiamasi į Komitetą, įsteigtą pagal šio Susitarimo 10 straipsnį.“

H PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 17 skyrius „Liftai“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

*„17 SKYRIUS***LIFTAI***I SKIRSNIS***Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos**

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | |
|-----------------|---|
| Europos Sąjunga | 1. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/33/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais ir liftų saugos įtaisais, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 251). |
| Šveicarija | 100. 2009 m. birželio 12 d. Federalinis įstatymas dėl produktų saugos (RO 2010 2573).
101. 2010 m. gegužės 19 d. Potvarkis dėl produktų saugos (RO 2010 2583) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. birželio 15 d. (RO 2012 3631).
102. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl liftų (RO 2016 219).
103. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261). |

*II SKIRSNIS***Atitikties vertinimo įstaigos**

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

*III SKIRSNIS***Skiriančiosios institucijos**

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

*IV SKIRSNIS***Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės**

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šiame Susitarime išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/33/ES 4 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

*V SKIRSNIS***Papildomos nuostatos****1. Ekonominės veiklos vykdytojai****1.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus**

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/33/ES 8 straipsnio 6 dalyje ir 10 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2014/33/ES 8 straipsnio 3 dalyje ir 10 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prireikus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po liftų saugos įtaiso pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prireikus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po liftų saugos įtaiso pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/33/ES 8 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 10 straipsnio 6 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

1.2. Įgaliotasis atstovas

Laikantis Direktyvos 2014/33/ES 9 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių įgaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/33/ES 9 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

1.3. Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad produktas atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusiu ekonominės veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prireikus įgaliotieji atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti produkto keliamą pavojų.

2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/33/ES 35 straipsnyje.

3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/33/ES 36 straipsnyje.

4. Rinkos priežiūros institucijų savitarpio pagalba

Vadovaudamosi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

5. Su liftais arba liftų saugos įtaisais, keliančiais pavojų ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos ėmėsi priemonių arba turi pakankamo pagrindo manyti, kad liftas arba liftų saugos įtaisas, kuriam taikomas šis skyrius, kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba tam tikrais atvejais šios skyriaus I skirsnyje išvardytais teisės aktais reglamentuojamo turto saugai, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,
- jei montuotojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti atitinkamo lifto tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą liftą pašalinti iš rinkos arba atšaukti,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti liftų saugos įtaiso tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą lifto saugos įtaisą pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam liftui ar liftų saugos įtaisui, jo kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad liftas ar lifto saugos įtaisas neatitinka sveikatos arba saugos reikalavimų, nurodytų I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, arba
- dėl I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų darnųjų standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamo lifto ar lifto saugos įtaiso neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam liftui ar liftų saugos įtaisui būtų taikomos tinkamos ribojamosios priemonės, pvz., nedelsiamas lifto ar liftų saugos įtaiso pašalinimas iš jų rinkos.

6. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba valstybė narė nepritaria 5 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 5 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jei su liftu susijusi nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkančio atitinkamo lifto pateikimas rinkai ar naudojimas būtų apribotas ar uždraustas arba kad liftas būtų atšauktas, ir apie tai tinkamai informuoja Komisiją.

Jei su liftų saugos įtaisu susijusi nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis liftų saugos įtaisas būtų pašalintas iš jų rinkų, ir apie tai tinkamai informuoja Komisiją.

Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė arba Šveicarija tą priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

7. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys produktai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad liftas arba liftų saugos įtaisas, kurių ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba tam tikrais atvejais turto saugai, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiam liftui ar liftų saugos įtaisui identifikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

8. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl priemonių pagal 6 ir 7 dalis, klausimas turi būti perduotas Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) pagrįsta, Šalys imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad produktas būtų pašalintas iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.“

I PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 20 skyrius „Civiliniam naudojimui skirti sprogmenys“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„20 SKYRIUS

CIVILINIAM NAUDOJIMUI SKIRTI SPROGMENYS

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | |
|-----------------|---|
| Europos Sąjunga | <ol style="list-style-type: none">1. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/28/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų tiekimu rinkai ir priežiūra, nuostatų suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 1) ⁽¹⁾.2. 2008 m. balandžio 4 d. Komisijos direktyva 2008/43/EB, nustatanti civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų atpažinties ir susekamumo sistemą pagal Tarybos direktyvą 93/15/EEB (OL L 94, 2008 4 5, p. 8), su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2012/4/ES (OL L 50, 2012 2 23, p. 18), toliau – Direktyva 2008/43/EB.3. 2004 m. balandžio 15 d. Komisijos sprendimas 2004/388/EB dėl dokumento, taikomo perduodant sprogmenis Bendrijos viduje (OL L 120, 2004 4 24, p. 43), su pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 2010/347/ES (OL L 155, 2010 6 22, p. 54), toliau – Sprendimas 2004/388/EB. |
| Šveicarija | <ol style="list-style-type: none">100. 1977 m. kovo 25 d. Federalinis aktas dėl sprogstamųjų medžiagų (Aktas dėl sprogmenų) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. birželio 12 d. (RO 2010 2617).101. 2000 m. lapkričio 27 d. Potvarkis dėl sprogmenų (Potvarkis dėl sprogmenų) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 247).102. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261). |

⁽¹⁾ Šis skyrius netaikomas sprogmenims, kurie vadovaujantis nacionaline teise skirti naudoti ginkluotosioms pajėgoms arba policijai, pirotechnikos gaminiams ir šaudmenims.

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas parengia ir atnaujina skiriančiųjų įstaigų, apie kurias Šalys pranešė, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/28/ES 5 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Ekonominės veiklos vykdytojai****1.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus**

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/28/ES 5 straipsnio 5 dalies b punkte ir 7 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2014/28/ES 5 straipsnio 3 dalyje ir 7 straipsnio 7 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prirėkus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po sprogmenų pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prirėkus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po sprogmenų pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai.

1.2. Įgaliotasis atstovas

Laikantis Direktyvos 2014/28/ES 6 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių įgaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/28/ES 6 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

1.3. Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad produktas atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusiu ekonominės veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prirėkus įgaliotieji atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti produkto keliamą pavojų.

2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/28/ES 39 straipsnyje.

3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/28/ES 40 straipsnyje.

4. Rinkos priežiūros institucijų savitarpio pagalba

Vadovaudamosi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

5. Su sprogmenimis, keliančiais pavojų ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos ėmėsi priemonių arba turi pakankamo pagrindo manyti, kad sprogmenys, kuriems taikomas šis skyrius, kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba turtui ar aplinkai, kuriems atitinkamai taikoma Direktyva 2014/28/ES arba susiję Šveicarijos teisės aktai, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti sprogmenų tiekimą jų nacionalinei rinkai, tuos sprogmenis pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkantiems sprogmenims, sprogmenų kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad sprogmenys neatitinka žmonių sveikatos ar saugos arba turto ar aplinkos apsaugos ir saugos reikalavimų, nurodytų atitinkamuose I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, ar
- dėl I skirsnyje išvardytuose atitinkamuose teisės aktuose nurodytų darnių standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamų sprogmenų neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamiems sprogmenims nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, sprogmenys būtų pašalinti iš jų rinkos.

6. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba kuri nors valstybė narė nepritaria 5 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 5 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jeigu nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantys sprogmenys būtų pašalinti iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją,
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

7. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys produktai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad sprogmenys, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba turtui ar aplinkai, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiems sprogmenims identifikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

8. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 6 ir 7 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) pagrįsta, Šalys imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad produktas būtų pašalintas iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.

9. Gaminių atpažinties žymuo

Abi Šalys užtikrina, kad sprogmenų sektoriaus įmonės, kurios gamina, importuoja sprogmenis arba surenka detonatorius, ant sprogmenų ir visų, kad ir mažiausių, pakuočių naudotų unikalų atpažinties ženmenį. Jei vykdomas tolesnis sprogmenų gamybos procesas, gamintojai neprivalo naudoti naujo unikalaus sprogmenų atpažinties žymens, išskyrus tuo atveju, kai unikalus atpažinties žymuo neatitinka Direktyvos 2008/43/EB ir (arba) Potvarkio dėl sprogmenų.

Unikalų atpažinties ženmenį sudaro elementai, nurodyti Direktyvos 2008/43/EB priede ir Potvarkio dėl sprogmenų 14 priede.

Kiekvienai sprogmenų sektoriaus įmonei ir (arba) gamintojui jo įsisteigimo valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinė institucija priskiria kodą iš trijų skaitmenų. Abi Šalys tarpusavyje pripažįsta trijų skaitmenų kodą, jeigu gamintojas yra įsikūręs arba gamybos vieta yra vienos iš Šalių teritorijoje.

10. Nuostatos dėl perdavimo tarp Europos Sąjungos ir Šveicarijos priežiūros

1. Sprogmenys, kuriems taikomas šis skyrius, gali būti perduodami tarp Europos Sąjungos ir Šveicarijos tik laikantis toliau pateiktų dalių.
2. Siuntos gavėjas iš gaunančiosios kompetentingos institucijos gauna sutikimą sprogmenų perdavimui. Kompetentinga institucija patikrina, ar siuntos gavėjas turi teisę įsigyti sprogmenis ir turi būtinas licencijas ar leidimus. Už perdavimą atsakingas ekonominės veiklos vykdytojas tranzito valstybės narės ar valstybių narių arba Šveicarijos kompetentingoms institucijoms praneša apie visą sprogmenų judėjimą per susijusią valstybę narę ar Šveicariją ir turi gauti išankstinį susijusios tranzito valstybės narės arba Šveicarijos sutikimą.
3. Jeigu valstybė narė ar Šveicarija mano, kad yra sudėtinga patikrinti, ar turima teisių įsigyti 3 dalyje nurodytų sprogmenų, ta valstybė narė arba Šveicarija perduoda su šiuo klausimu susijusią turimą informaciją Europos Komisijai, kuri atitinkamai informuoja valstybes nares ir Šveicariją per Komitetą, įsteigtą pagal šio Susitarimo 10 straipsnį.
4. Jei gavėjo valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga institucija patvirtina perdavimą, ji išduoda gavėjui dokumentą, kuriame nurodoma visa 10 dalies 5 punkte nurodyta informacija. Toks dokumentas lydi sprogmenis iki jų nurodytos paskirties vietos. Dokumentas pateikiamas kompetentingų institucijų prašymu. Gavėjas pasilieka to dokumento kopiją, kurią pateikia gavėjo valstybės narės ar Šveicarijos kompetentingai institucijai patikrinti, jei ši paprašo.
5. Jei sprogmenų perdavimas turi būti specialiai prižiūrimas, kad valstybės narės ar Šveicarijos teritorijoje ar jos dalyje būtų laikomasi specialių saugumo reikalavimų, gavėjas gavėjo valstybės narės ar Šveicarijos kompetentingai institucijai prieš sprogmenų perdavimą pateikia šią informaciją:
 - a) atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų pavardes arba pavadinimus ir adresus;
 - b) perduodamų sprogmenų skaičių ir kieki;

- c) išsamų sprogmenų ir jų identifikavimo priemonių aprašą, įskaitant Jungtinių Tautų identifikacinį numerį;
- d) jei ketinama sprogmenis pateikti rinkai, informaciją apie pateikimo rinkai sąlygų tenkinimą;
- e) perdavimo priemonę ir maršrutą;
- f) numatomas išsiuntimo ir gavimo datas;
- g) jei būtina, tiksliai įvežimo į valstybę narę ar Šveicariją ir išvežimo iš jų vietas.

a punkte nurodyta informacija turi būti pakankamai išsami, kad sudarytų sąlygas kompetentingoms institucijoms susisiekti su ekonominės veiklos vykdytojais ir gauti patvirtinimą, kad atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai turi teisę gauti siuntą.

Gavėjo valstybės narės ar Šveicarijos kompetentinga institucija, pirmiausia atsižvelgdama į specialius saugumo reikalavimus, išnagrinėja sąlygas, kuriomis gali vykti perdavimas. Jei specialūs saugumo reikalavimai tenkinami, sutikimas perduoti išduodamas. Jei vykdomas tranzitas per kitų valstybių narių ar Šveicarijos teritoriją, tos valstybės arba Šveicarija taip pat išnagrinėja su perdavimu susijusius duomenis ir išduoda sutikimą.

- 6. Jei valstybės narės ar Šveicarijos kompetentinga institucija mano, kad specialių 10 dalies 4 ir 5 punktuose nurodytų saugumo reikalavimų laikytis nebūtina, sprogmenys jų teritorijoje ar teritorijos dalyje gali būti perduodami iš anksto nepateikus 10 dalies 5 punkte nurodytos informacijos. Tuomet gaunančioji kompetentinga institucija fiksuotam terminui išduoda sutikimą, kurį dėl pagrįstų priežasčių ji gali bet kuriuo metu sustabdyti arba atšaukti. 10 dalies 4 punkte nurodytame dokumente, kuris turi būti pridėtas prie sprogmenų iki jų paskirties vietos, nurodomas tik pirmiau minėtas sutikimas.
- 7. Nedarant poveikio įprastiems tikrinimams, kuriuos atitinkamos kompetentingos institucijos prašymu savo teritorijoje atlieka išsiuntimo šalis, atitinkami gavėjai ir ekonominės veiklos vykdytojai išsiuntimo ir tranzito šalių valdžios institucijoms siunčia visą reikiamą informaciją, kurią jie turi apie sprogmenų perdavimą.
- 8. Joks ekonominės veiklos vykdytojas negali perduoti sprogmenų, jei gavėjas nėra gavęs reikiamų perdavimo leidimų pagal 10 dalies 2, 4, 5 ir 6 punktų nuostatas.
- 9. Įgyvendinant 4 ir 5 dalis taikomos Sprendimo 2004/388/EB nuostatos.

11. Keitimasis informacija

Vadovaudamosi šio Susitarimo bendrosiomis nuostatomis valstybės narės ir Šveicarija viena kitai teikia visą susijusią informaciją, kad būtų užtikrintas tinkamas Direktyvos 2008/43/EB įgyvendinimas.“

—————

J PRIEDĖLIS

1 priedo pakeitimai

3 SKYRIUS

ŽAISLAI

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ nuoroda į Europos Sąjungos ir Šveicarijos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

- | | |
|------------------|---|
| „Europos Sąjunga | 1. 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos (OL L 170, 2009 6 30, p. 1) su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva (ES) 2017/898 (OL L 138, 2017 5 25, p. 128) (toliau – Direktyva 2009/48/EB). |
| Šveicarija | 100. 2014 m. birželio 20 d. Federalinis įstatymas dėl maisto produktų ir prekių (RO 2017 249). |
| | 101. 2016 m. gruodžio 16 d. Potvarkis dėl maisto produktų ir prekių (RO 2017 283) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. gegužės 2 d. (RO 2017 2695). |
| | 102. 2012 m. rugpjūčio 15 d. Vidaus reikalų federalinio departamento potvarkis dėl žaislų saugos (RO 2012 4717) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. gegužės 1 d. (RO 2017 1525). |
| | 103. 2016 m. gruodžio 16 d. Vidaus reikalų federalinio departamento potvarkis dėl maisto produktus reglamentuojančių teisės aktų vykdymo (RO 2017 359). |
| | 104. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. balandžio 20 d. (RO 2016 261).“ |

12 SKYRIUS

MOTORINĖS TRANSPORTO PRIEMONĖS

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ nuoroda į Europos Sąjungos ir Šveicarijos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

- | | |
|------------------|--|
| „Europos Sąjunga | 1. 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/46/EB, nustatanti motorinių transporto priemonių ir jų priekabų bei tokioms transporto priemonėms skirtų sistemų, sudėtinių dalių ir atskirų techninių mazgų patvirtinimo pagrindus (Pagrindų direktyva) (OL L 263, 2007 10 9, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2015/758 (OL L 123, 2015 5 19, p. 77), ir atsižvelgiant į Direktyvos 2007/46/EB su pakeitimais, padarytais iki 2015 m. balandžio 29 d., IV priede išvardytus teisės aktus (toliau kartu – Pagrindų direktyva 2007/46/EB). |
| Šveicarija | 100. 1995 m. birželio 19 d. Potvarkis dėl varikliu varomų transporto priemonių ir jų priekabų techninių reikalavimų (RO 1995 4145) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. lapkričio 16 d. (RO 2016 5195). |
| | 101. 1995 m. birželio 19 d. Potvarkis dėl kelių transporto priemonių tipo patvirtinimo (RO 1995 3997) su pakeitimais, padarytais iki 2016 m. lapkričio 16 d. (RO 2016 5213), ir atsižvelgiant į pakeitimus, priimtus V skirsnio 1 dalyje aprašyta tvarka.“ |

V skirsnio 1 dalis „IV priedo ir Direktyvos 2007/46/EB IV priede nurodytų teisės aktų pakeitimai“ turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

„1. IV priedo ir Direktyvos 2007/46/EB IV priede nurodytų teisės aktų pakeitimai

Nepažeidžiant 12 straipsnio 2 dalies, Europos Sąjunga praneša Šveicarijai apie IV priedo ir Direktyvos 2007/46/EB IV priede išvardytų teisės aktų pakeitimus, padarytus po 2015 m. balandžio 29 d., iš karto šiuos paskelbus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šveicarija praneša Europos Sąjungai apie atitinkamus Šveicarijos teisės aktų pakeitimus nedelsdama ir ne vėliau, nei jie pradėdami taikyti Europos Sąjungoje.“

14 SKYRIUS

GLP

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ nuoroda į Europos Sąjungos ir Šveicarijos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

„Europos Sąjunga

Maistas ir pašarai:

1. 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).
2. 2011 m. kovo 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 234/2011, kuriuo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 64, 2011 3 11, p. 15).
3. 2013 m. balandžio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 503/2013 dėl paraiškų genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų leidimams gauti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 ir iš dalies jį keičiančius Komisijos reglamentą (EB) Nr. 641/2004 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1981/2006 (OL L 157, 2013 6 8, p. 1).

Naujos ir jau egzistuojančios cheminės medžiagos:

4. 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2013 m. balandžio 17 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 348/2013 (OL L 108, 2013 4 18, p. 1).
5. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2013 m. spalio 2 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 944/2013 (OL L 261, 2013 10 3, p. 5).

Vaistai:

6. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012 10 27, p. 1). Pastaba: Direktyva 2001/83/EB iš dalies pakeista, o GLP reikalavimas šiuo metu yra nustatytas 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyvos 2003/63/EB, iš dalies keičiančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 159, 2003 6 27, p. 46), skyriuje „Įvadas ir bendrieji principai“.
7. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

Veterinariniai vaistai:

8. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. vasario 10 d. Komisijos direktyva 2009/9/EB (OL L 44, 2009 2 14, p. 10).

Augalų apsaugos produktai:

9. 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

10. 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 1).
11. 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 284/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 85).

Biocidiniai produktai:

12. 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

Kosmetikos gaminiai:

13. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

Plovikliai:

14. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 648/2004 dėl ploviklių (OL L 104, 2004 4 8, p. 1).

Medicinos prietaisai:

15. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

Šveicarija

100. 1983 m. spalio 7 d. Federalinis įstatymas dėl aplinkos apsaugos (RO 1984 1122) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. birželio 20 d. (RO 2016 689).
101. 2000 m. gruodžio 15 d. Federalinis įstatymas dėl apsaugos nuo pavojingų medžiagų ir preparatų (RO 2004 4763) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. birželio 20 d. (RO 2016 689).
102. 2015 m. birželio 5 d. Potvarkis dėl apsaugos nuo pavojingų medžiagų ir preparatų (RO 2015 1903) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. kovo 22 d. (RO 2017 2593).
103. 2005 m. gegužės 18 d. Potvarkis dėl biocidinių produktų (RO 2005 2821) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. kovo 28 d. (RO 2017 2441).
104. 2010 m. gegužės 12 d. Potvarkis dėl augalų apsaugos produktų registravimo (RO 2010 2331) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. kovo 22 d. (RO 2017 2593).
105. 2000 m. gruodžio 15 d. Federalinis įstatymas dėl vaistų ir medicinos prietaisų (RO 2001 2790) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2013 m. birželio 21 d. (RO 2013 4137).
106. 2001 m. spalio 17 d. Potvarkis dėl vaistų (RO 2001 3420) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. kovo 23 d. (RO 2016 1171).“

III skirsnyje „Skiriančiosios institucijos“ Europos Sąjungos GLP „Stebėsenos institucijų“ kontaktinė informacija turėtų būti išbraukta ir pakeista taip:

„Europos Sąjungos:

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

16 SKYRIUS

STATYBOS PRODUKTAI

I skirsnyje „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“, „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ pirmoji nuoroda į Europos Sąjungos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šia nuoroda:

1. „2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 305/2011, kuriuo nustatomos suderintos statybos produktų rinkodaros sąlygos ir panaikinama Tarybos direktyva 89/106/EEB (OL L 88, 2011 4 4, p. 5), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. vasario 21 d. Komisijos deleguojuoju reglamentu (ES) Nr. 574/2014 (OL L 159, 2014 5 28, p. 41), taip pat įgyvendinimo ir deleguotieji aktai, kuriuos Komisija pagal šį reglamentą priėmė iki 2016 m. gruodžio 1 d. (toliau visi kartu nurodyti kaip Reglamentas (ES) Nr. 305/2011).“

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ iš sąrašo turėtų būti išbraukta nuoroda į šias Europos Sąjungos normas:

- „Europos Sąjunga
8. 1996 m. birželio 24 d. Komisijos sprendimas 96/581/EB dėl statybos produktų atitikties atestavimo tvarkos, susijusios su geotekstilės produktais, pagal Tarybos direktyvos 89/106/EEB 20 straipsnio 2 dalį (OL L 254, 1996 10 8, p. 59).
 16. 1997 m. birželio 27 d. Komisijos sprendimas 97/464/EB dėl statybos produktų atitikties atestavimo tvarkos, susijusios su nuotėkų technikos produktais, pagal Tarybos direktyvos 89/106/EEB 20 straipsnio 2 dalį (OL L 198, 1997 7 25, p. 33).
 48. 2000 m. vasario 8 d. Komisijos sprendimas 2000/147/EB, įgyvendinantis Tarybos direktyvą 89/106/EEB dėl statybos produktų reakcijos į ugnį klasifikavimo (OL L 50, 2000 2 23, p. 14).“

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ nuoroda į Šveicarijos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

- „Šveicarija
100. 2014 m. kovo 21 d. Federalinis įstatymas dėl statybos produktų (RO 2014 2867).
 101. 2014 m. rugpjūčio 27 d. Potvarkis dėl statybos produktų (RO 2014 2887).
 102. 2014 m. rugsėjo 10 d. Federalinės statybos ir logistikos įstaigos potvarkis dėl nuorodos į Europos įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus, susijusius su statybos produktais, su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. gegužės 24 d. (RO 2016 1413).
 103. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261).
 104. 1998 m. spalio 23 d. Kantonų susitarimas dėl techninių prekybos kliūčių panaikinimo (RO 2003 270).“

V skirsnio 1 dalis. I skirsnio teisinių, norminių ir administracinių nuostatų pakeitimai turėtų būti išbraukti ir pakeisti šiuo tekstu:

„1. I skirsnio teisinių, norminių ir administracinių nuostatų pakeitimai

Nedarant poveikio šio susitarimo 12 straipsnio 2 daliai, Europos Sąjunga praneša Šveicarijai apie po 2016 m. gruodžio 1 d. pagal Reglamentą (ES) Nr. 305/2011 priimtus Komisijos įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus, iš karto šiuos paskelbus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šveicarija nedelsdama praneša Europos Sąjungai apie atitinkamus Šveicarijos teisės aktų pakeitimus.“

18 SKYRIUS

BIOCIDINIAI PRODUKTAI

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ nuoroda į Europos Sąjungos ir Šveicarijos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

- „Europos Sąjunga
1. 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (BPR) (OL L 167, 2012 6 27, p. 1) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 334/2014 (OL L 103, 2014 4 5, p. 22), taip pat Komisijos įgyvendinimo ir deleguotaisiais aktais, pagal šį reglamentą priimtais iki 2015 m. gruodžio 3 d.

Šveicarija

100. 2000 m. gruodžio 15 d. Federalinis įstatymas dėl apsaugos nuo pavojingų medžiagų ir preparatų (RO 2004 4763) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2006 m. birželio 13 d. (RO 2006 2197).
 101. 1983 m. spalio 7 d. Federalinis įstatymas dėl aplinkos apsaugos (RO 1984 1122) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2010 m. rugpjūčio 1 d. (RO 2010 3233).
 102. 2005 m. gegužės 18 d. Potvarkis dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (toliau – Potvarkis dėl biocidinių produktų (RO 2005 2821) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. rugsėjo 1 d. (RO 2015 2803) (toliau – OPBio).
 103. 2014 m. rugpjūčio 15 d. Vidaus reikalų federalinio departamento potvarkis dėl įgyvendinimo taisyklių, susijusių su Potvarkiu dėl biocidinių produktų (RO 2014 2755), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. rugsėjo 15 d. (RO 2015 3073).“
-