

TARPTAUTINIAIS SUSITARIM AIS ĮSTEIGTŲ ORGANŲ PRIIMTI AKTAI

PAGAL EUROPOS BENDRIJOS IR ŠVEICARIJOS KONFEDERACIJOS SUSITARIMĄ DĖL
ATITIKTIES VERTINIMO ABIPUSIO PRIPAŽINIMO ĮSTEIGTO KOMITETO SPRENDIMAS
Nr. 2/2017

2017 m. gruodžio 22 d.

dėl 2 skyriaus „Asmeninės apsaugos priemonės“, 4 skyriaus „Medicinos prietaisai“, 5 skyriaus
„Dujiniai prietaisai ir katilai“ ir 19 skyriaus „Lynų kelio įrenginiai“ pakeitimų [2018/403]

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) Europos Sąjunga priėmė naują reglamentą dėl asmeninių apsaugos priemonių ⁽¹⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teisinės, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtam Europos Sąjungos teisės aktui;
- (2) 1 priedo 2 skyrius „Asmeninės apsaugos priemonės“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (3) Europos Sąjunga priėmė naują reglamentą dėl medicinos priemonių ⁽²⁾, kurio IV skyrių privaloma taikyti nuo 2017 m. lapkričio 26 d., ir naują reglamentą dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ⁽³⁾, kurio IV skyrių privaloma taikyti nuo 2017 m. lapkričio 26 d. Be to, nuo šios datos gamintojai turi galimybę šiuos reglamentus taikyti savanoriškai. Šveicarija iš dalies pakeitė savo normines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtoms Europos Sąjungos teisės aktų, kuriuos privaloma taikyti nuo 2017 m. lapkričio 26 d., nuostatomis;
- (4) 1 priedo 4 skyrius „Medicinos prietaisai“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (5) Europos Sąjunga priėmė naują reglamentą dėl dujinį kurą deginančių prietaisų ⁽⁴⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teisinės, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtam Europos Sąjungos teisės aktui;
- (6) 1 priedo 5 skyrius „Dujiniai prietaisai ir katilai“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (7) Europos Sąjunga priėmė naują reglamentą dėl lynų kelio įrenginių ⁽⁵⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teisinės, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtam Europos Sąjungos teisės aktui;
- (8) 1 priedo 19 skyrius „Lynų kelio įrenginiai“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (9) Susitarimo 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad Komitetas gali, vienai Šaliai pasiūlius, keisti Susitarimo priedus,

⁽¹⁾ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB (OL L 81, 2016 3 31, p. 51).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

⁽⁴⁾ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/426 dėl dujinį kurą deginančių prietaisų, kuriuo panaikinama Direktyva 2009/142/EB (OL L 81, 2016 3 31, p. 99).

⁽⁵⁾ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/424 dėl lynų kelio įrenginių, kuriuo panaikinama Direktyva 2000/9/EB (OL L 81, 2016 3 31, p. 1).

NUSPRENDĖ:

1. Susitarimo 1 priedo 2 skyrius „Asmeninės apsaugos priemonės“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo A priedėlyje išdėstytas nuostatas.
2. Susitarimo 1 priedo 4 skyrius „Medicinos prietaisai“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo B priedėlyje išdėstytas nuostatas.
3. Susitarimo 1 priedo 5 skyrius „Dujiniai prietaisai ir katilai“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo C priedėlyje išdėstytas nuostatas.
4. Susitarimo 1 priedo 19 skyrius „Lynų kelio įrenginiai“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo D priedėlyje išdėstytas nuostatas.
5. 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. gruodžio 22 d.

Europos Sąjungos vardu

Ignacio IRUARRIZAGA

Pasirašyta Briuselyje 2017 m. gruodžio 21 d.

A PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 2 skyrius „Asmeninės apsaugos priemonės“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas toliau pateikiamu skyriumi, kuris įsigalioja nuo 2018 m. balandžio 21 d., kai bus pradėtas taikyti Reglamentas (ES) 2016/425 ir atitinkami Šveicarijos teisės aktai, išskyrus IV skirsnį, kuris įsigalioja tą pačią dieną, kaip ir šis sprendimas:

„2 SKYRIUS

ASMENINĖS APSAUGOS PRIEMONĖS

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

Europos Sąjunga	1.	2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB (OL L 81, 2016 3 31, p. 51).
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 2017 m. spalio 25 d. (RO 2017 5865).
	102.	2017 m. spalio 25 d. Potvarkis dėl asmeninių apsaugos priemonių saugos (RO 2017 5859).
	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 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 Reglamento (ES) 2016/425 V 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 Reglamento (ES) 2016/425 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 Reglamento (ES) 2016/425 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 saugotų 10 metų po AAP 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 kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po APP pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Reglamento (ES) 2016/425 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. *Igaliotasis atstovas*

Laikantis Reglamento (ES) 2016/425 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 Reglamento (ES) 2016/425 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 AAP 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 prirėkusi įgaliojimai atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti AAP keliamą pavojų.

2. **Keitimasis patirtimi**

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Reglamento (ES) 2016/425 35 straipsnyje.

3. **Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas**

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Reglamento (ES) 2016/425 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 AAP, keliančiomis 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 AAP, kurioms taikomas šis skyrius, kelia pavojų žmonių, kuriems taikomi šio skyriaus I skirsnyje išvardyti teisės aktai, sveikatai ir 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 vykdytojo, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti AAP tiekiamą jų nacionalinei rinkai, tas AAP pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančioms AAP, jų kilmėi, 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 AAP neatitinka žmonių sveikatos ar saugos reikalavimų, nustatytų 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 atitinkamą AAP neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamoms AAP nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, AAP būtų pašalintos iš jų rinkos.

6. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba valstybė narė nepritaria 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 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 neatitinkančios AAP būtų pašalintos 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. Reikalavimus atitinkančios, tačiau pavojų keliančios AAP

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

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu 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 reikalavimų neatitinkančios AAP būtų pašalintos iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.“

B 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 aktyvius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo su paskutiniaisiais 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 paskutiniaisiais 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 paskutiniaisiais 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 krūčių implantatų 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 22, 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 aktyvius 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 medicinos prietaisų elektroninių 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).
16. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (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, IV skyrius ir VII priedas (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).
17. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, IV skyrius ir VII priedas (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).
- 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. federacinis 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 2017 m. spalio 25 d. (RO 2017 5935).
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 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).
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 išdėstytų bendrųjų principų,
- kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 920/2013, laikosi Direktyvos 93/42/EEB XI priede, Direktyvos 90/385/EEB VIII priede ir Direktyvos 98/79/EB IX priede nustatytų vertinimo kriterijų ir
- laikosi Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2017/746 IV skyriuje ir VII priede nustatytų vertinimo kriterijų.

Šalys pateikia pagal Reglamentą (ES) Nr. 920/2013, Reglamento (ES) 2017/745 40 straipsnį ir Reglamento (ES) 2017/746 36 straipsnį sudarytą vertintojų sąrašą. Šalių skiriančiosios institucijos bendradarbiauja vertindamos notifikuojamas įstaigas pagal Reglamento (ES) 2017/745 39 straipsnį ir Reglamento (ES) 2017/746 35 straipsnį. Jos dalyvauja tarpusavio vertinimuose pagal Reglamento (ES) 2017/745 48 straipsnį ir Reglamento (ES) 2017/746 44 straipsnį.

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 ženklimas 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 ir bendradarbiavimas

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 Reglamento (ES) Nr. 920/2013 3 straipsnyje,
- Šalys bendradarbiauja, visų pirma, atsižvelgdamos į Reglamento (ES) 2017/745 102 ir 103 straipsnius ir Reglamento (ES) 2017/746 97 ir 98 straipsnius.
- Šveicarija gali teikti paraišką dėl Komisijos ekspertinių laboratorijų paskyrimo pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnį arba paraišką dėl Komisijos etaloninių laboratorijų paskyrimo pagal Reglamento (ES) 2017/746 100 straipsnį.

4. Europos duomenų bazės

Kompetentingoms Šveicarijos institucijoms suteikiama galimybė naudotis pagal Direktyvos 98/79/EB 12 straipsnį, Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnį, Reglamento (ES) Nr. 920/2013 3 straipsnį, Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnį ir Reglamento (ES) 2017/746 30 straipsnį sukurtomis Europos duomenų bazėmis. Šveicarijos kompetentingos institucijos pateikia Komisijai ir (arba) už duomenų bazių valdymą atsakingai įstaigai įstaigose straipsniuose nurodytus Šveicarijos surinktus duomenis, kad būtų galima juos įtraukti į Europos duomenų bazes.

5. Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Nukrypstant nuo I skirsnyje išvardytų teisės aktų, Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746 atitinkančios priemonės gali būti atitinkamai pateiktos abiejų Šalių rinkai.

Nukrypstant nuo I skirsnyje išvardytų teisės aktų, notifikuotosios įstaigos, paskirtos ir notifikuotos pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746, gali vykdyti šiuose reglamentuose numatytas vertinimo procedūras ir pagal šiuos reglamentus išduoti sertifikatus. Šalys pripažįsta šiuos sertifikatus.“

C PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 5 skyrius „Dujiniai prietaisai ir katilai“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas toliau pateikiamu skyriumi, kuris įsigalioja nuo 2018 m. balandžio 21 d., kai bus pradėtas taikyti Reglamentas (ES) 2016/426 ir atitinkami Šveicarijos teisės aktai, išskyrus IV skirsnį, kuris įsigalioja tą pačią dieną, kaip ir šis sprendimas:

„5 SKYRIUS

DUJINIAI PRIETAISAI IR KATILAI

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 1 dalis

- | | | |
|-----------------|------|---|
| Europos Sąjunga | 1. | 1992 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 92/42/EEB dėl naudingumo koeficiento reikalavimų naujiems karšto vandens katilams, deginantiems skystąjį arba dujinį kurą (OL L 167, 1992 6 22, p. 17) su vėlesniais pakeitimais. |
| Šveicarija | 100. | 1985 m. gruodžio 16 d. potvarkis dėl oro taršos kontrolės (OAPC) (3 ir 4 priedai) (RS 814.318.142.1) su vėlesniais pakeitimais. |

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | | |
|-----------------|------|--|
| Europos Sąjunga | 1. | 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/426 dėl dujinių kurą deginančių prietaisų, kuriuo panaikinama Direktyva 2009/142/EB (OL L 81, 2016 3 31, p. 99). |
| 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 paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais 2017 m. spalio 25 d. (RO 2017 5865) |
| | 102. | 2017 m. spalio 25 d. Potvarkis dėl dujinių prietaisų (RO 2017 5865). |
| | 103. | 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniaisiais 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 Reglamento (ES) 2016/426 IV 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 Reglamento (ES) 2016/426 7 straipsnio 6 dalyje ir 9 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 Reglamento (ES) 2016/426 7 straipsnio 3 dalyje ir 9 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją saugotų 10 metų po prietaiso arba pagalbinio 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 kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po prietaiso arba pagalbinio įtaiso pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Reglamento (ES) 2016/426 7 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 9 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 Reglamento (ES) 2016/426 8 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 Reglamento (ES) 2016/426 8 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 prietaisas arba pagalbinis įtaisas 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 įgaliojėję atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti prietaiso arba pagalbinio įtaiso keliamą pavojų.

2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Reglamento (ES) 2016/426 34 straipsnyje.

3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Reglamento (ES) 2016/426 35 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 prietaisais arba pagalbiniais 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 prietaisais arba pagalbiniais įtaisais, kuriems taikomas šis skyrius, kelia pavojų žmonių sveikatai ir saugai arba naminiams gyvūnams ar turtui, kuriems taikomi šio skyriaus I skirsnyje išvardyti 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 vykdytojo, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti prietaisų arba pagalbinių įtaisų tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą prietaisą arba pagalbinį įtaisą pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam prietaisui arba pagalbiniam 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 prietaisais arba pagalbiniais įtaisais neatitinka žmonių sveikatos ar saugos arba naminių gyvūnų ar turto 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 prietaiso arba pagalbinio įtaiso neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam prietaisui arba pagalbiniam įtaisui nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, prietaisais arba pagalbiniais įtaisais būtų pašalintas iš jų rinkos.

6. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba valstybė narė nepritaria 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 ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jeigu su prietaisais arba pagalbiniais įtaisais susijusi nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis prietaisais arba pagalbiniais įtaisais 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. Reikalavimus atitinkantys, tačiau pavojų keliantys prietaisai arba pagalbinių įtaisai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas, 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 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 atitinkamam prietaisui arba pagalbiniam įtaisui identifikuoti būtini duomenys, prietaiso arba pagalbinių įtaiso kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu 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 reikalavimų neatitinkantis prietaisas arba pagalbinis įtaisas būtų pašalintas iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.

9. Keitimasis informacija

Atsižvelgdamos į šio Susitarimo 12 straipsnį, Šalys keičiasi informacija apie jų teritorijoje naudojamą dujų rūšis ir atitinkamus dujinio kuro tiekimo slėgius, kurie yra nurodyti Reglamento (ES) 2016/426 II priede. Be to, Šveicarija praneša apie bet kokius jų pakeitimus per šešis mėnesius nuo paskelbimo apie numatytus pakeitimus dienos. Europos Sąjunga praneša apie bet kokius jų pakeitimus per šešis mėnesius nuo tada, kai gavo valstybės narės pranešimą.“

—

D PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 19 skyrius „Lynų kelio įrenginiai“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas toliau pateikiamu skyriumi, kuris įsigalioja nuo 2018 m. balandžio 21 d., kai bus pradėtas taikyti Reglamentas (ES) 2016/424 ir atitinkami Šveicarijos teisės aktai, išskyrus IV skirsnį, kuris įsigalioja tą pačią dieną, kaip ir šis sprendimas:

„19 SKYRIUS

LYNŲ KELIO ĮRENGINIAI

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | | |
|-----------------|------|--|
| Europos Sąjunga | 1. | 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/424 dėl lynų kelio įrenginių, kuriuo panaikinama Direktyva 2000/9/EB (OL L 81, 2016 3 31, p. 1). |
| Šveicarija | 100. | 2006 m. birželio 23 d. Federalinis įstatymas dėl keleivinių lynų kelio įrenginių (RO 2006 5753) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. kovo 20 d. (RO 2009 5597). |
| | 101. | 2006 m. gruodžio 21 d. Potvarkis dėl keleivinių lynų kelio įrenginių (RO 2007 39) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. spalio 11 d. (RO 2017 5831). |
| | 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). |

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 Reglamento (ES) 2016/424 IV skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Ekonominės veiklos vykdytojai****1.1. Konkretios 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 Reglamento (ES) 2016/424 11 straipsnio 6 dalyje ir 13 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 įsisteigusių 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 įsisteigusių importuotoju;
- b) laikantis Reglamento (ES) 2016/424 11 straipsnio 3 dalyje ir 13 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją saugotų 30 metų po posistemio arba saugos komponento 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 kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 30 metų po posistemio arba saugos komponento pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Reglamento (ES) 2016/424 11 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 13 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. *Igaliotasis atstovas*

Laikantis Reglamento (ES) 2016/424 12 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 Reglamento (ES) 2016/424 12 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 posistemis arba saugos komponentas atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

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

2. **Keitimasis patirtimi**

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Reglamento (ES) 2016/424 37 straipsnyje.

3. **Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas**

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Reglamento (ES) 2016/424 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 posistemiais arba saugos komponentais, 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 posistemis arba saugos komponentas, kuriems taikomas šis skyrius, kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba turtui, kuriems taikomi šio skyriaus I skirsnyje išvardyti 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 vykdytojo, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti posistemio arba saugos komponento tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą posistemį arba saugos komponentą pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam posistemiu arba saugos komponentui, 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 posistemis arba saugos komponentas neatitinka žmonių sveikatos ar saugos arba turto reikalavimų, nustatytų teisės akto I skirsnyje, 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 posistemio arba saugos komponento neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam posistemiu arba saugos komponentui nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, posistemiai arba saugos komponentai būtų pašalinti 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 ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jeigu su posistemiu arba saugos komponentu susijusi nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis posistemis arba saugos komponentas 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. Reikalavimus atitinkantys, tačiau pavojų keliantys posistemiai arba saugos komponentai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad posistemis arba saugos komponentas, 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 turtui, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma nurodomi atitinkamam posistemii arba saugos komponentui identifikuoti būtini duomenys, posistemių arba saugos komponentų kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu 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 reikalavimų neatitinkantis posistemis arba saugos komponentas būtų pašalintas iš jų rinkos;
 - b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.“
-