



### Inhoud

#### II Niet-wetgevingshandelingen

##### INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

- ★ **Besluit (EU) 2018/398 van de Raad van 12 juni 2017 betreffende de ondertekening, namens de Europese Unie, en de voorlopige toepassing van de Overeenkomst tussen de Europese Unie en IJsland betreffende extra voorschriften met betrekking tot het instrument voor financiële steun voor de buitengrenzen en visa als onderdeel van het Fonds voor interne veiligheid voor de periode 2014-2020** ..... 1
- ★ **Overeenkomst tussen de Europese Unie en IJsland betreffende aanvullende regels met betrekking tot het instrument voor financiële steun voor de buitengrenzen en visa als onderdeel van het Fonds voor interne veiligheid, voor de periode 2014-2020** ..... 3

##### VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2018/399 van de Commissie van 1 maart 2018 tot inschrijving van een naam in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen („Beelitzer Spargel” (BGA))** ..... 12
- ★ **Verordening (EU) 2018/400 van de Commissie van 14 maart 2018 houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1126/2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad wat International Accounting Standard (IAS) 40 betreft <sup>(1)</sup>** ..... 13
- ★ **Verordening (EU) 2018/401 van de Commissie van 14 maart 2018 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 139/2014 wat betreft de indeling van landingsbanen** ..... 17

##### BESLUITEN

- ★ **Besluit (EU) 2018/402 van de Commissie van 13 maart 2018 tot oprichting van de Europese Adviesgroep voor de Europese Arbeidsautoriteit <sup>(2)</sup>** ..... 20

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst.

<sup>(2)</sup> Voor de EER en Zwitserland relevante tekst.

- ★ **Besluit nr. 2/2017 van het comité dat is ingesteld bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van 22 december 2017 tot wijziging van hoofdstuk 2 (Persoonlijke beschermingsmiddelen), hoofdstuk 4 (Medische hulpmiddelen), hoofdstuk 5 (Gasgestookte apparaten) en hoofdstuk 19 (Kabelbaaninstallaties) [2018/403] .....** 24

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

## BESLUIT (EU) 2018/398 VAN DE RAAD

van 12 juni 2017

**betreffende de ondertekening, namens de Europese Unie, en de voorlopige toepassing van de Overeenkomst tussen de Europese Unie en IJsland betreffende extra voorschriften met betrekking tot het instrument voor financiële steun voor de buitengrenzen en visa als onderdeel van het Fonds voor interne veiligheid voor de periode 2014-2020**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 77, lid 2, en artikel 218, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 515/2014 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> bepaalt dat de landen die betrokken zijn bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis, overeenkomstig die verordening dienen deel te nemen aan het instrument voor financiële steun voor de buitengrenzen en visa, en dat er regelingen dienen te worden vastgesteld inzake de financiële bijdragen van deze landen en de extra voorschriften voor deze deelname, waarbij ook de bescherming van de financiële belangen van de Unie en de controlebevoegdheid van de Rekenkamer worden geregeld.
- (2) Op 14 juli 2014 heeft de Raad de Commissie gemachtigd onderhandelingen te openen met het Koninkrijk Noorwegen, IJsland, de Zwitserse Bondsstaat en het Vorstendom Liechtenstein over een overeenkomst inzake de wijze waarop deze landen deelnemen aan het Fonds voor interne veiligheid — Grenzen en visa voor de periode 2014-2020. De onderhandelingen met IJsland zijn afgerond met de parafering van de overeenkomst op 21 september 2016.
- (3) Overeenkomstig de artikelen 1 en 2 van Protocol nr. 22 betreffende de positie van Denemarken, gehecht aan het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, neemt Denemarken niet deel aan de vaststelling van dit besluit en is het besluit niet bindend voor, noch van toepassing op deze lidstaat. Aangezien dit besluit voortbouwt op het Schengenacquis, beslist Denemarken overeenkomstig artikel 4 van genoemd protocol binnen een termijn van zes maanden nadat de Raad dit besluit heeft vastgesteld, of het dit besluit in zijn nationale wetgeving zal omzetten.
- (4) Dit besluit houdt een ontwikkeling in van de bepalingen van het Schengenacquis waaraan het Verenigd Koninkrijk niet deelneemt, overeenkomstig Besluit 2000/365/EG van de Raad <sup>(2)</sup>; het Verenigd Koninkrijk neemt derhalve niet deel aan de vaststelling van dit besluit en dit besluit is niet bindend voor, noch van toepassing op deze lidstaat.
- (5) Dit besluit houdt een ontwikkeling in van de bepalingen van het Schengenacquis waaraan Ierland niet deelneemt, overeenkomstig Besluit 2002/192/EG van de Raad <sup>(3)</sup>; Ierland neemt derhalve niet deel aan de vaststelling van dit besluit en dit besluit is niet bindend voor, noch van toepassing op Ierland.

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) nr. 515/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 tot vaststelling, als onderdeel van het Fonds voor interne veiligheid, van het instrument voor financiële steun voor de buitengrenzen en visa en tot intrekking van Beschikking nr. 574/2007/EG (PB L 150 van 20.5.2014, blz. 143).

<sup>(2)</sup> Besluit 2000/365/EG van de Raad van 29 mei 2000 betreffende het verzoek van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland deel te mogen nemen aan enkele van de bepalingen van het Schengenacquis (PB L 131 van 1.6.2000, blz. 43).

<sup>(3)</sup> Besluit 2002/192/EG van de Raad van 28 februari 2002 betreffende het verzoek van Ierland deel te mogen nemen aan bepalingen van het Schengenacquis (PB L 64 van 7.3.2002, blz. 20).

- (6) De overeenkomst dient namens de Unie te worden ondertekend, onder voorbehoud van de sluiting ervan op een later tijdstip.
- (7) Om ervoor te zorgen dat de in deze overeenkomst opgenomen maatregelen meteen kunnen worden toegepast en de goedkeuring en uitvoering van de nationale programma's niet te vertragen, dient dit besluit in werking te treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (8) Overeenkomstig artikel 19, lid 4, van de overeenkomst dient de overeenkomst, met uitzondering van artikel 5, met ingang van de dag na de ondertekening ervan voorlopig te worden toegepast,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Er wordt machtiging verleend voor de ondertekening namens de Europese Unie van de Overeenkomst tussen de Europese Unie en IJsland betreffende extra voorschriften met betrekking tot het instrument voor financiële steun voor de buitengrenzen en visa, als onderdeel van het Fonds voor interne veiligheid, voor de periode 2014-2020, onder voorbehoud van de sluiting van deze overeenkomst.

De tekst van de overeenkomst is aan dit besluit gehecht.

*Artikel 2*

De voorzitter van de Raad wordt gemachtigd de persoon (personen) aan te wijzen die bevoegd is (zijn) de overeenkomst namens de Unie te ondertekenen.

*Artikel 3*

Overeenkomstig artikel 19, lid 4, van de overeenkomst wordt deze, met uitzondering van artikel 5, met ingang van de dag na de ondertekening <sup>(1)</sup> voorlopig toegepast, in afwachting van de voltooiing van de voor de inwerkingtreding ervan vereiste procedures.

*Artikel 4*

Dit besluit treedt in werking op de datum na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 12 juni 2017.

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*  
C. CAMILLERI

---

<sup>(1)</sup> De datum vanaf welke de overeenkomst voorlopig wordt toegepast, wordt door het secretariaat-generaal van de Raad bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

**OVEREENKOMST****tussen de Europese Unie en IJsland betreffende aanvullende regels met betrekking tot het instrument voor financiële steun voor de buitengrenzen en visa als onderdeel van het Fonds voor interne veiligheid, voor de periode 2014-2020**

DE EUROPESE UNIE, hierna „de Unie” genoemd,

en

IJSLAND,

hierna gezamenlijk „de partijen” genoemd,

GEZIEN de Overeenkomst tussen de Raad van de Europese Unie, IJsland en het Koninkrijk Noorwegen inzake de wijze waarop de Republiek IJsland en Noorwegen worden betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis <sup>(1)</sup> (hierna de „associatieovereenkomst met IJsland en Noorwegen” genoemd),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Unie heeft, als onderdeel van het Fonds voor interne veiligheid, bij Verordening (EU) nr. 515/2014 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> het instrument voor financiële steun voor de buitengrenzen en visa vastgesteld.
- (2) Verordening (EU) nr. 515/2014 houdt een ontwikkeling in van het Schengenacquis in de zin van de associatieovereenkomst met IJsland en Noorwegen.
- (3) Aangezien Verordening (EU) nr. 514/2014 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> een direct effect heeft op de toepassing van de bepalingen van Verordening (EU) nr. 515/2014, en daardoor een invloed kan hebben op het rechtskader van laatstgenoemde verordening, en aangezien de in de associatieovereenkomst met IJsland en Noorwegen vastgelegde procedures zijn toegepast voor de vaststelling van Verordening (EU) nr. 514/2014, waarvan kennis is gegeven aan IJsland, erkennen de partijen dat Verordening (EU) nr. 514/2014 een ontwikkeling van het Schengenacquis inhoudt in de zin van de associatieovereenkomst met IJsland en Noorwegen, voor zover zulks nodig is voor de uitvoering van Verordening (EU) nr. 515/2014.
- (4) In artikel 5, lid 7, van Verordening (EU) nr. 515/2014 wordt bepaald dat de landen die betrokken zijn bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis, waaronder IJsland, overeenkomstig die verordening moeten deelnemen aan het instrument en dat er regelingen inzake de financiële bijdragen van deze landen dienen te worden vastgesteld, alsmede extra voorschriften voor de deelname, waarbij ook de bescherming van de financiële belangen van de Unie en de controlebevoegdheid van de Rekenkamer worden geregeld.
- (5) Het instrument voor financiële steun voor de buitengrenzen en visa als onderdeel van het Fonds voor interne veiligheid (hierna „ISF — Grenzen en visa” genoemd) is een specifiek instrument in het kader van het Schengenacquis, dat moet zorgen voor lastenverdeling en voor financiële ondersteuning op het gebied van de buitengrenzen en het visumbeleid in de lidstaten en geassocieerde staten.
- (6) Artikel 60 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> bevat regels inzake indirect beheer die van toepassing zijn wanneer derde landen, met inbegrip van geassocieerde staten, met begrotingsuitvoeringstaken zijn belast.

<sup>(1)</sup> PB L 176 van 10.7.1999, blz. 36.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 515/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 tot vaststelling, als onderdeel van het Fonds voor interne veiligheid, van het instrument voor financiële steun voor de buitengrenzen en visa en tot intrekking van Beschikking nr. 574/2007/EG (PB L 150 van 20.5.2014, blz. 143).

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) nr. 514/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 tot vaststelling van de algemene bepalingen inzake het Fonds voor asiel, migratie en integratie en inzake het instrument voor financiële steun voor politieke samenwerking, voorkoming en bestrijding van criminaliteit, en crisisbeheersing (PB L 150 van 20.5.2014, blz. 112).

<sup>(4)</sup> Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

- (7) Met het oog op een soepele overgang van het Buitengrenzenfonds naar het Fonds voor interne veiligheid bepaalt artikel 17, lid 4, van Verordening (EU) nr. 514/2014 dat in 2014 betaalde uitgaven ook voor steun in aanmerking komen wanneer ze door de verantwoordelijke instantie betaald zijn voordat die formeel is aangewezen. Ook in deze overeenkomst moet dit oogmerk in aanmerking worden genomen. Aangezien deze overeenkomst pas na 2014 van kracht is geworden, is het van wezenlijk belang om de subsidiabiliteit te waarborgen van de uitgaven die gedaan zijn voorafgaand aan de formele aanwijzing van de verantwoordelijke instantie, mits de beheer- en controlesystemen die voorafgaand aan de formele aanwijzing toegepast werden, in essentie dezelfde zijn als de systemen die sinds de formele aanwijzing van de verantwoordelijke instantie van kracht zijn.
- (8) Ter vergemakkelijking van de berekening en het gebruik van de jaarlijkse bijdragen die IJsland aan het ISF — Grenzen en visa is verschuldigd, worden de bijdragen van IJsland voor de periode 2014-2020 betaald in vijf jaarlijkse tranches van 2016 tot en met 2020. Voor de jaren 2016, 2017 en 2018 worden de jaarlijkse bijdragen vastgesteld in de vorm van vaste bedragen en voor de jaren 2019 en 2020 wordt de bijdrage vastgesteld in 2019 op basis van het bruto binnenlands product van alle staten die aan het ISF — Grenzen en visa deelnemen, rekening houdend met de daadwerkelijk verrichte betalingen,

ZIJN HET VOLGENDE OVEREENGEKOMEN:

#### *Artikel 1*

### **Toepassingsgebied**

Bij deze overeenkomst worden de extra voorschriften vastgesteld die nodig zijn voor de deelname van IJsland aan het ISF — Grenzen en visa overeenkomstig Verordening (EU) nr. 515/2014.

#### *Artikel 2*

### **Financieel beheer en financiële controle**

1. IJsland neemt de nodige maatregelen om te zorgen voor de naleving van de bepalingen inzake financieel beheer en financiële controle die zijn vastgesteld in het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en in het Unierecht dat van het VWEU is afgeleid.

De in de eerste alinea bedoelde bepalingen van het VWEU en de afgeleide wetgeving zijn:

- a) artikel 287, leden 1, 2 en 3, VWEU;
- b) de artikelen 30, 32 en 57, artikel 58, lid 1, onder c), punt i), artikel 60, artikel 79, lid 2, en artikel 108, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012;
- c) de artikelen 32, 38, 42, 84, 88, 142 en 144 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie <sup>(1)</sup>;
- d) Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad <sup>(2)</sup>;
- e) Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup>.

De partijen kunnen in onderlinge overeenstemming beslissen deze lijst te wijzigen.

2. IJsland past op zijn grondgebied de in lid 1 genoemde bepalingen toe conform deze overeenkomst.

#### *Artikel 3*

### **Eerbiediging van het beginsel van goed financieel beheer**

De middelen die in het kader van het ISF — Grenzen en visa aan IJsland worden toegewezen, worden gebruikt conform het beginsel van goed financieel beheer.

<sup>(1)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie van 29 oktober 2012 houdende uitvoeringsvoorschriften voor Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (PB L 362 van 31.12.2012, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2).

<sup>(3)</sup> Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).

*Artikel 4***Eerbiediging van het beginsel betreffende belangenconflicten**

Het is financiële actoren en andere personen die bij de uitvoering en het beheer, met inbegrip van voorbereidende handelingen op dit gebied, de audit of de controle van de begroting op het grondgebied van IJsland betrokken zijn, verboden enige handeling te verrichten waarbij hun eigen belangen in conflict kunnen komen met die van de Unie.

*Artikel 5***Tenuitvoerlegging**

Besluiten van de Commissie die voor natuurlijke personen of rechtspersonen, met uitzondering van staten, een geldelijke verplichting inhouden, vormen op het grondgebied van IJsland executoriale titel.

De tenuitvoerlegging geschiedt volgens de bepalingen van burgerlijke rechtsvordering die van kracht zijn in IJsland. De formule van tenuitvoerlegging wordt, zonder andere controle dan de verificatie van de authenticiteit van de titel, aangebracht door de nationale autoriteit die daartoe door de regering van IJsland wordt aangewezen; van deze aanwijzing geeft zij kennis aan de Commissie.

Nadat deze formaliteiten op verzoek van de Commissie zijn vervuld, kan zij overgaan tot de tenuitvoerlegging volgens de nationale wetgeving door zich rechtstreeks te wenden tot de bevoegde instantie.

De tenuitvoerlegging kan niet worden geschorst dan krachtens een beslissing van het Hof van Justitie van de Europese Unie. De rechterlijke instanties van IJsland zijn echter bevoegd voor klachten over onrechtmatige uitvoering.

*Artikel 6***Bescherming van de financiële belangen van de Unie tegen fraude**

1. IJsland:
  - a) bestrijdt fraude en alle andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad, met maatregelen die afschrikkend werken en in IJsland een doeltreffende bescherming bieden;
  - b) neemt ter bestrijding van fraude die de financiële belangen van de Unie schaadt, dezelfde maatregelen als die welke het treft ter bestrijding van fraude die zijn eigen financiële belangen schaadt; en
  - c) coördineert zijn optreden om de financiële belangen van de Unie te beschermen met de lidstaten en de Commissie.
2. IJsland stelt maatregelen vast die gelijkwaardig zijn aan de door de Unie overeenkomstig artikel 325, lid 4, VWEU vastgestelde maatregelen die op de datum van de ondertekening van deze overeenkomst van kracht zijn.

De partijen kunnen in onderlinge overeenstemming beslissen maatregelen vast te stellen die gelijkwaardig zijn aan latere maatregelen die de Unie overeenkomstig dat artikel vaststelt.

*Artikel 7***Controles en verificaties ter plaatse door de Commissie (OLAF)**

Onverminderd haar rechten uit hoofde van artikel 5, lid 8, van Verordening (EU) nr. 514/2014 is de Commissie (het Europees Bureau voor fraudebestrijding OLAF) gemachtigd om op het grondgebied van IJsland met betrekking tot het ISF — Grenzen en visa controles en verificaties ter plaatse uit te voeren overeenkomstig de voorwaarden en bepalingen van Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96.

De autoriteiten van IJsland ondersteunen controles en verificaties ter plaatse, die, wanneer die autoriteiten dat verlangen, gezamenlijk met hen worden uitgevoerd.

*Artikel 8***Rekenkamer**

Overeenkomstig artikel 287, lid 3, VWEU en deel I, titel X, hoofdstuk 1, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 heeft de Rekenkamer de mogelijkheid om op het grondgebied van IJsland controles met betrekking tot het ISF — Grenzen en visa uit te voeren in de lokalen van alle instanties die ontvangsten of uitgaven namens de Unie beheren, met inbegrip van de lokalen van alle natuurlijke personen of rechtspersonen die betalingen uit de begroting ontvangen.

De controle door de Rekenkamer in IJsland geschiedt in samenwerking met de nationale controle-instanties of, indien deze laatste niet over de nodige bevoegdheden beschikken, in samenwerking met de bevoegde nationale diensten. De Rekenkamer en de nationale controle-instanties van IJsland werken samen in onderling vertrouwen en met behoud van hun onafhankelijkheid. Deze instanties en diensten delen aan de Rekenkamer mee of zij voornemens zijn aan de controle deel te nemen.

De Rekenkamer heeft ten minste dezelfde rechten als de Commissie, zoals neergelegd in artikel 5, lid 7, van Verordening (EU) nr. 514/2014 en artikel 7 van deze overeenkomst.

*Artikel 9***Overheidsopdrachten**

IJsland past zijn wetgeving inzake overheidsopdrachten toe conform bijlage XVI bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte <sup>(1)</sup>.

*Artikel 10***Financiële bijdragen**

1. Voor de jaren 2016, 2017 en 2018 verricht IJsland jaarlijkse betalingen aan de begroting van het ISF — Grenzen en visa overeenkomstig de volgende tabel:

*(alle bedragen in EUR)*

	2016	2017	2018
IJsland	563 999	563 999	563 999

2. De bijdragen van IJsland voor de jaren 2019 en 2020 worden berekend op basis van het binnenlands product (bbp) van IJsland, uitgedrukt in procenten van het bbp van alle landen die aan het ISF — Grenzen en visa deelnemen, overeenkomstig de formule in de bijlage.

3. IJsland is de in dit artikel bedoelde financiële bijdragen verschuldigd ongeacht de datum van goedkeuring van zijn nationale programma bedoeld in artikel 14 van Verordening (EU) nr. 514/2014.

*Artikel 11***Gebruik van de financiële bijdragen**

1. Het totaalbedrag van de jaarlijkse betalingen van 2016 en 2017 krijgt de volgende bestemming:

- a) 75 % voor de tussentijdse evaluatie bedoeld in artikel 8 van Verordening (EU) nr. 515/2014;
- b) 15 % voor de ontwikkeling van IT-systemen als bedoeld in artikel 15 van Verordening (EU) nr. 515/2014, onder voorbehoud van de vaststelling van de desbetreffende wetgevingshandelingen van de Unie op uiterlijk 30 juni 2017;
- c) 10 % voor acties van de Unie als bedoeld in artikel 13 van Verordening (EU) nr. 515/2014 en noodhulp als bedoeld in artikel 14 van Verordening (EU) nr. 515/2014.

Indien het onder b) bedoelde bedrag niet wordt toegewezen of uitgegeven, herbestemt de Commissie het bedrag, door middel van de procedure van artikel 5, lid 5, onder b), tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 515/2014, ten behoeve van de specifieke acties bedoeld in artikel 7 van Verordening (EU) nr. 515/2014.

Indien deze overeenkomst niet uiterlijk 1 juni 2017 in werking treedt of op voorlopige basis wordt toegepast, wordt de volledige bijdrage van IJsland gebruikt overeenkomstig lid 2 van dit artikel.

<sup>(1)</sup> PBL 1 van 3.1.1994, blz. 461.



2. Het totaalbedrag van de jaarlijkse betalingen van 2018, 2019 en 2020 krijgt de volgende bestemming:
  - a) 40 % voor de specifieke acties bedoeld in artikel 7 van Verordening (EU) nr. 515/2014;
  - b) 50 % voor de ontwikkeling van IT-systemen als bedoeld in artikel 15 van Verordening (EU) nr. 515/2014, onder voorbehoud van de vaststelling van de desbetreffende wetgevingshandelingen van de Unie op uiterlijk 31 december 2018;
  - c) 10 % voor acties van de Unie als bedoeld in artikel 13 van Verordening (EU) nr. 515/2014 en noodhulp als bedoeld in artikel 14 van Verordening (EU) nr. 515/2014.

Indien het onder b) bedoelde bedrag niet wordt toegewezen of uitgegeven, herbestemt de Commissie het bedrag, door middel van de procedure van artikel 5, lid 5, onder b), tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 515/2014, ten behoeve van de specifieke acties bedoeld in artikel 7 van Verordening (EU) nr. 515/2014.

3. De aanvullende bedragen die worden bestemd voor de tussentijdse evaluatie, acties van de Unie, specifieke acties of het programma voor de ontwikkeling van IT-systemen, worden gebruikt overeenkomstig de desbetreffende procedure die is vastgelegd in een van de volgende bepalingen:

- a) artikel 6, lid 2, van Verordening (EU) nr. 514/2014;
- b) artikel 8, lid 7, van Verordening (EU) nr. 515/2014;
- c) artikel 7, lid 3, van Verordening (EU) nr. 515/2014;
- d) artikel 15, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 515/2014.

4. De Commissie kan jaarlijks ten hoogste 4 076 EUR van de betalingen die zijn verricht door IJsland gebruiken voor de financiering van de administratieve uitgaven in verband met het interne of externe personeel dat nodig is om de tenuitvoerlegging door IJsland van Verordening (EU) nr. 515/2014 en deze overeenkomst te ondersteunen.

#### *Artikel 12*

### **Vertrouwelijkheid**

Informatie die overeenkomstig deze overeenkomst is meegedeeld of verkregen, in welke vorm ook, valt onder het beroepsgeheim en wordt op dezelfde wijze beschermd als soortgelijke informatie wordt beschermd krachtens de voor de instellingen van de Unie geldende bepalingen en het recht van IJsland. Deze informatie mag niet worden meegedeeld aan andere personen dan die welke binnen de instellingen van de Unie, in de lidstaten of in IJsland op grond van hun functie op de hoogte moeten zijn van deze informatie, en mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan het waarborgen van een doeltreffende bescherming van de financiële belangen van de partijen.

#### *Artikel 13*

### **Aanwijzing van de verantwoordelijke instantie**

1. IJsland stelt de Commissie in kennis van de formele aanwijzing op ministerieel niveau van de instantie die bevoegd is voor het beheer en de controle van uitgaven uit hoofde van het ISF — Grenzen en visa, en wel zo spoedig mogelijk na de goedkeuring van het nationale programma.

2. De aanwijzing bedoeld in lid 1 wordt verricht op voorwaarde dat de instantie voldoet aan de bij of krachtens Verordening (EU) nr. 514/2014 vastgelegde aanwijzingscriteria betreffende interne opzet, controleactiviteiten, voorlichting en communicatie, en toezicht.

3. De aanwijzing van een verantwoordelijke instantie wordt gebaseerd op een advies van een controleorgaan, en dit kan de controle-instantie zijn, dat beoordeelt of de verantwoordelijke instantie aan de aanwijzingscriteria voldoet. Dat orgaan kan de autonome openbare instelling zijn die verantwoordelijk is voor het toezicht op en de evaluatie en controle van de overheid. Het controleorgaan werkt onafhankelijk van de verantwoordelijke instantie en voert zijn werkzaamheden volgens internationaal aanvaarde auditnormen uit. IJsland kan zich bij het nemen van het aanwijzingsbesluit laten leiden door de vraag of de beheer- en controlesystemen in essentie dezelfde zijn als die welke golden voor de vorige periode en of deze afdoende gefunctioneerd hebben. Indien uit de bestaande audit- en controleresultaten blijkt dat het aangewezen orgaan niet langer voldoet aan de aanwijzingscriteria, neemt IJsland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de tekortkomingen bij de uitvoering van de taken van dit orgaan worden verholpen, welke maatregelen onder meer beëindiging van de aanwijzing kunnen inhouden.

*Artikel 14***Definitie van het begrotingsjaar**

Voor de toepassing van deze overeenkomst omvat het begrotingsjaar, zoals bedoeld in artikel 60, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, de gedane uitgaven en de geïnde ontvangsten die de verantwoordelijke instantie in de rekeningen heeft opgenomen voor de periode die begint op 16 oktober van jaar „N – 1” en eindigt op 15 oktober van jaar „N”.

*Artikel 15***Subsidiabiliteit van de uitgaven**

In afwijking van artikel 17, lid 3, onder b), en lid 4, van Verordening (EU) nr. 514/2014 komen betaalde uitgaven ook voor steun in aanmerking wanneer ze door de verantwoordelijke instantie betaald zijn voordat die instantie overeenkomstig artikel 13 van deze overeenkomst formeel is aangewezen, mits de beheer- en controlesystemen die hieraan voorafgaand toegepast werden, in essentie dezelfde zijn als de systemen die sinds de formele aanwijzing van de verantwoordelijke instantie van kracht zijn.

*Artikel 16***Verzoek om betaling van het jaarlijkse saldo**

1. Uiterlijk 15 februari van het jaar volgend op het begrotingsjaar dient IJsland bij de Commissie de overeenkomstig artikel 60, lid 5, eerste alinea, onder b) en c), van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 vereiste documenten en informatie in.

In afwijking van artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 514/2014 en overeenkomstig artikel 60, lid 5, derde alinea, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, dient IJsland uiterlijk 15 maart van het jaar volgend op het begrotingsjaar bij de Commissie het in artikel 60, lid 5, tweede alinea, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 bedoelde advies in.

De ingediende documenten bedoeld in dit lid dienen als verzoek om betaling van het jaarlijkse saldo.

2. De in lid 1 bedoelde documenten worden opgesteld volgens de modellen die de Commissie op basis van artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 514/2014 heeft vastgesteld.

*Artikel 17***Uitvoeringsverslag**

In afwijking van artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) nr. 514/2014 en overeenkomstig artikel 60, lid 5, derde alinea, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, dient IJsland tot en met 2022 jaarlijks uiterlijk 15 februari bij de Commissie een jaarverslag in over de uitvoering van het nationale programma in het voorgaande begrotingsjaar; het mag deze informatie op het passende niveau bekendmaken.

Het eerste jaarverslag over de uitvoering van het nationale programma wordt ingediend op 15 februari volgend op de inwerkingtreding van deze overeenkomst of de aanvang van de voorlopige toepassing ervan.

Het eerste verslag heeft betrekking op de begrotingsjaren vanaf 2014 tot en met het begrotingsjaar vóór dat waarin het eerste jaarverslag overeenkomstig de tweede alinea moest worden ingediend. Uiterlijk 31 december 2023 dient IJsland een eindverslag in over de uitvoering van het nationale programma.

*Artikel 18***Systeem voor elektronische gegevensuitwisseling**

Overeenkomstig artikel 24, lid 5, van Verordening (EU) nr. 514/2014 wordt voor elke officiële uitwisseling van informatie tussen IJsland en de Commissie een systeem voor elektronische gegevensuitwisseling gebruikt dat de Commissie daartoe ter beschikking stelt.

*Artikel 19***Inwerkingtreding**

1. De secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie treedt op als depositaris van deze overeenkomst.
2. Deze overeenkomst wordt door de partijen volgens hun eigen procedures goedgekeurd. Zij stellen elkaar in kennis van de voltooiing van die procedures.
3. Deze overeenkomst treedt in werking op de eerste dag van de maand na de laatste kennisgeving in de zin van lid 2.
4. Met uitzondering van artikel 5, passen de partijen deze overeenkomst voorlopig toe met ingang van de dag na die van de ondertekening ervan, onverminderd eventuele grondwettelijke vereisten.

*Artikel 20***Geldigheid en beëindiging**

1. De Unie en IJsland kunnen deze overeenkomst door kennisgeving aan de andere partij opzeggen. De overeenkomst verstrijkt drie maanden na de datum van een dergelijke kennisgeving. Bij beëindiging van de overeenkomst worden de lopende projecten en activiteiten voltooid onder de in deze overeenkomst vastgelegde voorwaarden. De partijen regelen in onderlinge overeenstemming de eventuele andere gevolgen van de beëindiging.
2. Deze overeenkomst wordt beëindigd wanneer de associatieovereenkomst met IJsland en Noorwegen wordt beëindigd overeenkomstig artikel 8, lid 4, artikel 11, lid 3, of artikel 16 van de associatieovereenkomst met IJsland en Noorwegen.

*Artikel 21***Talen**

Deze overeenkomst wordt opgesteld in een enkel exemplaar in de Bulgaarse, de Deense, de Duitse, de Engelse, de Estse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Hongaarse, de Italiaanse, de Kroatische, de Letse, de Litouwse, de Maltese, de Nederlandse, de Poolse, de Portugese, de Roemeense, de Sloveense, de Slowaakse, de Spaanse, de Tsjechische, de Zweedse en de IJslandse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Съставено в Брюксел на втори март две хиляди и осемнадесета година.

Hecho en Bruselas, el dos de marzo de dos mil dieciocho.

V Bruselu dne druhého března dva tisíce osmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den anden marts to tusind og atten.

Geschehen zu Brüssel am zweiten März zweitausendachtzehn.

Kahe tuhande kaheksateistkümnenda aasta märtsikuu teisel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δύο Μαρτίου δύο χιλιάδες δεκαοκτώ.

Done at Brussels on the second day of March in the year two thousand and eighteen.

Fait à Bruxelles, le deux mars deux mille dix-huit.

Sastavljeno u Bruxellesu drugog ožujka godine dvije tisuće osamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì due marzo duemiladiciotto.

Briselē, divi tūkstoši astoņpadsmitā gada otrajā martā.

Priimta du tūkstančiai aštuonioliktų metų kovo antrą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétezer-tizenhatalcadik év március havának második napján.

Magħmul fi Brussell, fit-tieni jum ta' Marzu fis-sena elfejn u tmintax.

Gedaan te Brussel, twee maart tweeduizend achttien.

Sporządzono w Brukseli dnia drugiego marca roku dwa tysiące osiemnastego.

Feito em Bruselas, em dois de março de dois mil e dezoito.

Íntocmit la Bruxelles la doi martie două mii optsprezece.

V Bruseli druhého marca dvetisícosemnást.

V Bruslju, dne drugega marca leta dva tisoč osemnajst.

Tehty Brysselissä toisena päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattakahdeksantoista.

Som skedde i Bryssel den andra mars år tjugohundraarton.

Gjört í Brussel hinn annan dag marsmánaðar árið tvö þúsund og átján.

За Европейския съюз  
Por la Unión Europea  
Za Evropskou unii  
For Den Europæiske Union  
Für die Europäische Union  
Euroopa Liidu nimel  
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση  
For the European Union  
Pour l'Union européenne  
Za Europsku uniju  
Per l'Unione europea  
Eiropas Savienības vārdā –  
Europos Sąjungos vardu  
Az Európai Unió részéről  
Għall-Unjoni Ewropea  
Voor de Europese Unie  
W imieniu Unii Europejskiej  
Pela União Europeia  
Pentru Uniunea Europeană  
Za Európsku úniu  
Za Evropsko unijo  
Euroopan unionin puolesta  
För Europeiska unionen  
Fyrir hönd Evrópusambandsins



За Исландия  
Por Islandia  
Za Island  
For Island  
Für Island  
Islandi nimel  
Για την Ισλανδία  
For Iceland  
Pour l'Islande  
Za Island  
Per l'Islanda  
Islandes vārdā –  
Islandijos vardu  
Izland részéről  
Għall-Iżlanda  
Voor IJsland  
W imieniu Islandii  
Pela Islândia  
Pentru Islanda  
Za Island  
Za Islandijo  
Islannin puolesta  
För Island  
Fyrir hönd Íslands



## BIJLAGE

FORMULE VOOR DE BEREKENING VAN DE FINANCIËLE BIJDRAGEN VOOR DE JAREN 2019 EN 2020 EN  
BETALINGSGEGEVENS

De in artikel 5, lid 7, tweede en derde alinea, van Verordening (EU) nr. 515/2014 bedoelde financiële bijdrage van IJsland aan het ISF — Grenzen en visa wordt voor de jaren 2019 en 2020 op de navolgende wijze berekend.

Voor elk afzonderlijk jaar van 2013 tot en met 2017 worden de op 31 maart 2019 beschikbare, definitieve cijfers betreffende het bruto binnenlands product (bbp) van IJsland gedeeld door de som van de voor het respectieve jaar beschikbare bbp-cijfers van alle landen die deelnemen aan het ISF — Grenzen en visa. Het gemiddelde van de vijf percentages die voor de jaren 2013 tot en met 2017 zijn verkregen, wordt toegepast op de som van de daadwerkelijke jaarlijkse kredieten voor het ISF — Grenzen en visa voor de jaren 2014 tot en met 2019 en het jaarlijks vastleggingskrediet voor het ISF — Grenzen en visa voor het jaar 2020 als opgenomen in het door de Commissie vastgestelde ontwerp van algemene begroting van de Europese Unie voor het begrotingsjaar 2020, teneinde het totale bedrag te bepalen dat IJsland gedurende de volledige uitvoeringsperiode van het ISF — Grenzen en visa betaalt. Dit bedrag wordt verminderd met de jaarlijkse betalingen die IJsland daadwerkelijk overeenkomstig artikel 10, lid 1, van deze overeenkomst verricht, teneinde het totale bedrag van de bijdragen van IJsland voor de jaren 2019 en 2020 te bepalen. De helft van dit bedrag wordt in 2019 betaald en de andere helft in 2020.

De financiële bijdrage wordt betaald in euro.

IJsland betaalt zijn financiële bijdrage uiterlijk 45 dagen na ontvangst van de debetnota. Voor elke te late betaling van de bijdrage is moratoire interest verschuldigd over het vanaf de vervaldatum nog te betalen bedrag. Het rentepercentage is de op de eerste kalenderdag van de maand van de vervaldag door de Europese Centrale Bank voor haar basisherfinancieringstransacties toegepaste rentevoet zoals bekendgemaakt in de C-reeks van het *Publicatieblad van de Europese Unie*, verhoogd met 3,5 procentpunten.

---

# VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/399 VAN DE COMMISSIE

van 1 maart 2018

### **tot inschrijving van een naam in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen („Beelitzer Spargel” (BGA))**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 52, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 is de aanvraag van Duitsland tot registratie van de naam „Beelitzer Spargel” bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* <sup>(2)</sup>.
- (2) Aangezien bij de Commissie geen bezwaren zijn ingediend overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012, moet de naam „Beelitzer Spargel” worden ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De naam „Beelitzer Spargel” (BGA) wordt ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen.

Met de in de eerste alinea vermelde naam wordt een product aangeduid van categorie 1.6. (Groenten, fruit en granen, in ongewijzigde staat of verwerkt) als opgenomen in bijlage XI bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 668/2014 van de Commissie <sup>(3)</sup>.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 maart 2018.

*Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,  
Phil HOGAN  
Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB C 388 van 17.11.2017, blz. 9.

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 668/2014 van de Commissie van 13 juni 2014 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen (PB L 179 van 19.6.2014, blz. 36).

**VERORDENING (EU) 2018/400 VAN DE COMMISSIE****van 14 maart 2018****houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1126/2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad wat International Accounting Standard (IAS) 40 betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 19 juli 2002 betreffende de toepassing van internationale standaarden voor jaarrekeningen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 3, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1126/2008 van de Commissie <sup>(2)</sup> werd een aantal op 15 oktober 2008 bestaande internationale standaarden en interpretaties goedgekeurd.
- (2) Op 8 december 2016 heeft de International Accounting Standard Board (IASB) de wijzigingen in International Accounting Standard (IAS) 40 *Vastgoedbeleggingen* gepubliceerd. De wijzigingen verduidelijken wanneer een onderneming een vastgoed naar (of van) de categorie „vastgoedbelegging” mag herclassificeren.
- (3) Na het overleg met de European Financial Reporting Advisory Group concludeert de Commissie dat de wijzigingen in International Accounting Standard (IAS) 40 beantwoorden aan de in artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1606/2002 vastgestelde goedkeuringscriteria.
- (4) Verordening (EG) nr. 1126/2008 moet bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De in deze verordening vastgestelde maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Regelgevend Comité voor financiële verslaglegging.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1126/2008 wordt International Accounting Standard (IAS) 40 *Vastgoedbeleggingen* gewijzigd zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.*Artikel 2*

Elke onderneming past de in artikel 1 bedoelde wijzigingen toe vanaf uiterlijk de aanvangsdatum van haar eerste boekjaar dat op of na 1 januari 2018 van start gaat.

*Artikel 3*Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.<sup>(1)</sup> PB L 243 van 11.9.2002, blz. 1.<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1126/2008 van de Commissie van 3 november 2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 320 van 29.11.2008, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 maart 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---



## BIJLAGE

**Herclassificaties van vastgoedbeleggingen**

(wijzigingen in IAS 40)

**Wijzigingen in IAS 40 Vastgoedbeleggingen**

De alinea's 57 en 58 worden gewijzigd.

## HERCLASSIFICATIES

57. Een entiteit moet een onroerende zaak herclassificeren van of naar een vastgoedbelegging als en alleen als er sprake is van een wijziging van het gebruik. Een wijziging van het gebruik vindt plaats wanneer de onroerende zaak beantwoordt aan of niet meer beantwoordt aan de definitie van een vastgoedbelegging en er bewijs is van de wijziging van het gebruik. Een op zich staande verandering in het voornemen van het management met betrekking tot het gebruik van een onroerende zaak vormt geen bewijs van een wijziging van het gebruik. Voorbeelden van bewijs van een wijziging van het gebruik omvatten:
- de aanvang van het eigen gebruik of van ontwikkelingsactiviteiten met het oog op eigen gebruik, in geval van een herclassificatie van vastgoedbelegging naar vastgoed voor eigen gebruik;
  - de aanvang van ontwikkelingsactiviteiten met het oog op de verkoop, in geval van een herclassificatie van vastgoedbelegging naar voorraden;
  - de beëindiging van het eigen gebruik, in geval van een herclassificatie van door de eigenaar gebruikt vastgoed naar vastgoedbelegging, en
  - de aanvang van een operationele lease met een andere partij, in geval van een herclassificatie van voorraden naar vastgoedbelegging.
  - [verwijderd]
58. Indien een entiteit besluit een vastgoedbelegging zonder ontwikkeling te vervreemden, blijft zij de onroerende zaak als een vastgoedbelegging behandelen tot deze uit het overzicht van de financiële positie wordt verwijderd. Herclassificatie naar voorraden vindt derhalve niet plaats. Evenzo, indien een entiteit aanvangt met de herontwikkeling van een bestaande vastgoedbelegging voor voortgezet toekomstig gebruik als vastgoedbelegging, blijft de onroerende zaak een vastgoedbelegging en wordt deze tijdens de herontwikkeling niet geherclassificeerd naar door de eigenaar gebruikt vastgoed.

[...]

De alinea's 84C, 84D en 84E en de bijbehorende kopjes, alsook alinea 85G, worden toegevoegd.

## OVERGANGSBEPALINGEN

[...]

**Herclassificaties van vastgoedbeleggingen**

- 84C De alinea's 57 en 58 zijn gewijzigd door *Herclassificaties van Vastgoedbeleggingen* (wijzigingen in IAS 40), uitgegeven in december 2016. Een entiteit moet deze wijzigingen toepassen op wijzigingen van het gebruik die zich voordoen bij of na het begin van de jaarlijkse verslagperiode waarin de entiteit voor het eerst de wijzigingen toepast (de datum van eerste toepassing). Op de datum van eerste toepassing moet een entiteit de classificatie herbeoordelen van op die datum aangehouden onroerende zaken en, indien van toepassing, onroerende zaken herclassificeren in overeenstemming met de alinea's 7 tot en met 14 om rekening te houden met de op dat tijdstip bestaande voorwaarden.
- 84D Niettegenstaande de vereisten in alinea 84C mag een entiteit de wijzigingen in de alinea's 57 en 58 retroactief toepassen in overeenstemming met IAS 8 als en alleen als dit zonder gebruik van kennis achteraf mogelijk is.
- 84E Als een entiteit in overeenstemming met alinea 84C op de datum van eerste toepassing tot herclassificatie van onroerende zaken overgaat, moet de entiteit:
- de herclassificatie administratief verwerken overeenkomstig de vereisten in de alinea's 59 tot en met 64. Bij het toepassen van de alinea's 59 tot en met 64 moet een entiteit:
    - iedere verwijzing naar de datum van wijziging van het gebruik beschouwen als de datum van eerste toepassing, en
    - ieder bedrag opnemen dat in overeenstemming met de alinea's 59 tot en met 64 in winst of verlies zou zijn opgenomen als een aanpassing van het beginsaldo van de ingehouden winst op de datum van eerste toepassing.

- b) de van of naar een vastgoedbelegging geherclassificeerde bedragen in overeenstemming met alinea 84C vermelden. De entiteit moet die geherclassificeerde bedragen vermelden als onderdeel van de aansluiting tussen de boekwaarde van de vastgoedbelegging aan het begin en einde van de periode, zoals voorgeschreven in de alinea's 76 en 79.

INGANGSDATUM

[...]

- 85G De alinea's 57 en 58 zijn gewijzigd en de alinea's 84C, 84D en 84E zijn toegevoegd door *Herclassificaties van Vastgoedbeleggingen* (wijzigingen in IAS 40), uitgegeven in december 2016. Een entiteit moet deze wijzigingen toepassen op jaarperioden die op of na 1 januari 2018 aanvangen. Eerdere toepassing is toegestaan. Als een entiteit deze wijzigingen op een eerdere periode toepast, moet zij dit feit vermelden.
-

**VERORDENING (EU) 2018/401 VAN DE COMMISSIE****van 14 maart 2018****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 139/2014 wat betreft de indeling van landingsbanen**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 2008 tot vaststelling van gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart, houdende intrekking van Richtlijn 91/670/EEG, Verordening (EG) nr. 1592/2002 en Richtlijn 2004/36/EG <sup>(1)</sup>, en met name artikel 8 bis, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage I bij Verordening (EU) nr. 139/2014 <sup>(2)</sup> van de Commissie is voor de toepassing van die verordening de definitie bepaald van het begrip „instrumentbaan”. De bepalingen van die verordening moeten in overeenstemming zijn met de stand van de techniek en de beste praktijken op het gebied van luchtvaartterreinen, en rekening houden met de toepasselijke internationale normen.
- (2) De Internationale Burgerluchtvaartorganisatie heeft in ICAO-brief AN 41.2.24-13/20 wijziging 11-B van bijlage 14 bij Volume 1 van het Verdrag van Chicago aangenomen, welke sinds 13 november 2014 van toepassing is in de ICAO-verdragsstaten. Door die wijziging wordt de bestaande indeling van landingsbanen vereenvoudigd en worden de verschillende soorten naderingen en landingen nauwkeuriger beschreven.
- (3) Die wijziging van bijlage 14 van het Verdrag van Chicago moet worden weergegeven in Verordening (EU) nr. 139/2014, in het bijzonder in de bepalingen met betrekking tot naderingen op basis van prestatiegebaseerde navigatie (PBN) met verticale geleiding en landingsbaanvereisten met betrekking tot naderingen. Bovendien moet de invoering van PBN-naderingen met verticale geleiding op een aanzienlijk aantal luchtvaartterreinen worden vergemakkelijkt zonder dat de landingsbaaninfrastructuur hoeft te worden aangepast.
- (4) Verordening (EU) nr. 139/2014 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De maatregelen van deze verordening zijn gebaseerd op advies nr. 03/2016 dat door het Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart is verstrekt overeenkomstig artikel 17, lid 2, onder b), en artikel 19, lid 1, van Verordening (EG) nr. 216/2008.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 65 van Verordening (EG) nr. 216/2008 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 139/2014 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

<sup>(1)</sup> PB L 79 van 19.3.2008, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 139/2014 van de Commissie van 12 februari 2014 tot vaststelling van eisen en administratieve procedures met betrekking tot luchtvaartterreinen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 44 van 14.2.2014, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 maart 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 139/2014 wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 22 wordt vervangen door:

„22. „instrumentbaan”: een van de volgende types landingsbanen die bestemd zijn voor vluchtuitvoeringen met instrumentnaderingsprocedures:

1. „niet-precisienaderingsbaan”: een landingsbaan met visuele hulpmiddelen en ten minste één niet-visueel hulpmiddel, bestemd voor landingen na een instrumentnadering van type A;
2. „precisienaderingsbaan, categorie I”: een landingsbaan met visuele hulpmiddelen en ten minste één niet-visueel hulpmiddel, bestemd voor landingen na een instrumentnadering van type B CAT I;
3. „precisienaderingsbaan, categorie II”: een landingsbaan met visuele hulpmiddelen en ten minste één niet-visueel hulpmiddel, bestemd voor landingen na een instrumentnadering van type B CAT II;
4. „precisienaderingsbaan, categorie III”: een landingsbaan met visuele hulpmiddelen en ten minste één niet-visueel hulpmiddel, bestemd voor landingen na een instrumentnadering van de types B CAT IIIA, IIIB of IIIC op en langs het baanoppervlak.”

2) De volgende punten 47 a) en 47 b) worden ingevoegd:

„47 a) „instrumentnadering van type A”: een instrumentnadering met een minimumdalingshoogte of -beslissingshoogte van minstens 75 m (250 ft);

„47 b) „instrumentnadering van type B”: een instrumentnadering met een beslissingshoogte lager dan 75 m (250 ft). Instrumentnaderingen van type B zijn als volgt ingedeeld:

1. Categorie I (CAT I): met een beslissingshoogte die niet lager is dan 60 m (200 ft) en bij een zicht van niet minder dan 800 m of een zichtbare baanlengte van niet minder dan 550 m;
  2. Categorie II (CAT II): met een beslissingshoogte die lager is dan 60 m (200 ft) maar niet lager dan 30 m (100 ft), en bij een zichtbare baanlengte van niet minder dan 300 m;
  3. Categorie IIIA (CAT IIIA): met een beslissingshoogte die lager is dan 30 m (100 ft) of zonder beslissingshoogte, en bij een zichtbare baanlengte van niet minder dan 175 m;
  4. Categorie IIIB (CAT IIIB): met een beslissingshoogte die lager is dan 15 m (50 ft) of zonder beslissingshoogte, en bij een zichtbare baanlengte van minder dan 175 m maar niet minder dan 50 m;
  5. Categorie IIIC (CAT IIIC): zonder beslissingshoogte en zonder beperking inzake zichtbare baanlengte.”
-

# BESLUITEN

## BESLUIT (EU) 2018/402 VAN DE COMMISSIE

van 13 maart 2018

### **tot oprichting van de Europese Adviesgroep voor de Europese Arbeidsautoriteit**

**(Voor de EER en Zwitserland relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 46, artikel 48, artikel 53, lid 1, artikel 62 en artikel 91, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In zijn toespraak Staat van de Unie 2017 <sup>(1)</sup> heeft voorzitter Juncker voorgesteld een „Europese Arbeidsautoriteit” op te richten om de eerlijkheid in de eengemaakte markt te versterken en ervoor te zorgen dat de EU-regels inzake arbeidsmobiliteit op een eerlijke, eenvoudige en doeltreffende wijze worden gehandhaafd.
- (2) Op 13 maart 2018 heeft de Commissie voorgesteld een Europese Arbeidsautoriteit <sup>(2)</sup> op te richten om de lidstaten en de Commissie te ondersteunen bij het bevorderen van de toegang voor particulieren en werkgevers tot informatie over hun rechten en verplichtingen en tot de bevoegde diensten op het gebied van grensoverschrijdende arbeidsmobiliteit, om de samenwerking tussen de lidstaten in het kader van de grensoverschrijdende handhaving van het desbetreffende Unierecht te ondersteunen en om te bemiddelen en mee te zoeken naar oplossingen in geval van grensoverschrijdende geschillen of verstoringen van de arbeidsmarkt.
- (3) Om de Commissie te ondersteunen bij de snelle oprichting en de toekomstige werking van de Europese Arbeidsautoriteit, moet een adviesgroep worden opgericht met de naam Europese Adviesgroep voor de Europese Arbeidsautoriteit (hierna „de groep” genoemd). Hoewel de groep niet deelneemt aan de wetgevingsprocedure voorafgaand aan de vaststelling van de voorgestelde verordening tot oprichting van de Europese Arbeidsautoriteit, moet hij de basis helpen leggen voor de oprichting van de Europese Arbeidsautoriteit.
- (4) De groep moet met name de uitwisseling mogelijk maken van goede praktijken en ervaringen inzake samenwerking op het gebied van grensoverschrijdende arbeidsmobiliteit en de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels, die verder kunnen worden uitgewerkt door de Europese Arbeidsautoriteit, en moet algemene kwesties, beginselkwesties en praktische problemen die voortvloeien uit de uitvoering van de desbetreffende Uniewetgeving, onderzoeken. Met het oog op de oprichting en goede werking van de Europese Arbeidsautoriteit moet de groep ook helpen identificeren welke mogelijkheden tot samenwerking er zijn tussen de desbetreffende bestaande organen en hoe die organen, waaronder EU-agentschappen, bijdragen kunnen leveren.
- (5) De groep wordt voorgezeten door de Commissie (DG Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie) en bestaat uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de autoriteiten van de lidstaten, de sociale partners op Unieniveau, de Europese Stichting tot verbetering van de levens- en arbeidsomstandigheden (Eurofound), het Europees Centrum voor de ontwikkeling van de beroepsopleiding (Cedefop), de Europese Stichting voor opleiding (ETF) en het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk (EU-OSHA). De sociale partners op Unieniveau moeten de vakbonden en werkgeversorganisaties in gelijke mate vertegenwoordigen.
- (6) Aan de landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) en het Agentschap van de Europese Unie voor samenwerking op het gebied van rechtshandhaving (Europol) moet de status van waarnemer worden toegekend.
- (7) De groep moet samenwerken met de bestaande organen op het gebied van arbeidsmobiliteit en de coördinatie van de sociale zekerheid.
- (8) Er moeten voorschriften voor de openbaarmaking van informatie door de leden van de groep en de waarnemers worden vastgesteld.

<sup>(1)</sup> De toespraak Staat van de Unie 2017 is beschikbaar op: [https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017\\_nl](https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_nl)

<sup>(2)</sup> COM(2018) 131.

- (9) Persoonsgegevens moeten worden verwerkt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>.
- (10) Dit besluit is van toepassing tot de Europese Arbeidsautoriteit is opgericht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

##### **Onderwerp**

De Europese Adviesgroep voor de Europese Arbeidsautoriteit (hierna „de groep” genoemd) wordt hierbij opgericht.

#### *Artikel 2*

##### **Taken**

De groep adviseert en assisteert de Commissie (DG Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie) bij de snelle oprichting en toekomstige werking van de Europese Arbeidsautoriteit.

De groep heeft met name de volgende taken:

- a) het bevorderen van de samenwerking tussen de nationale autoriteiten en de belanghebbenden, en de Commissie adviseren over de snelle oprichting en de toekomstige werking van de Europese Arbeidsautoriteit;
- b) het onderzoeken van algemene kwesties, beginselkwesties en praktische problemen die voortvloeien uit de uitvoering van de Uniewetgeving inzake grensoverschrijdende arbeidsmobiliteit en de coördinatie van de sociale zekerheid en de gevolgen daarvan voor de activiteiten van de Europese Arbeidsautoriteit;
- c) het uitwisselen van standpunten over en het identificeren van goede praktijken en voorbeelden van goede samenwerking op het gebied van grensoverschrijdende arbeidsmobiliteit en de coördinatie van de sociale zekerheid in het licht van de ontwikkeling van de activiteiten van de Europese Arbeidsautoriteit;
- d) het identificeren van mogelijkheden tot samenwerking tussen de bestaande organen, waaronder gedecentraliseerde EU-agentschappen, en hoe zij bijdragen kunnen leveren, met het oog op de oprichting en de goede werking van de Europese Arbeidsautoriteit.

#### *Artikel 3*

##### **Lidmaatschap**

1. De groep bestaat uit:

- één vertegenwoordiger van elke lidstaat;
- zes vertegenwoordigers van de sociale partners op Unieniveau die de vakbonden en werkgeversorganisaties in gelijke mate vertegenwoordigen;
- één vertegenwoordiger van elk EU-agentschap op het gebied van werkgelegenheid en sociale zaken.

2. De leden wijzen hun vertegenwoordigers op hoog niveau aan en moeten ervoor zorgen dat hun vertegenwoordigers een hoog niveau van deskundigheid kunnen bieden.

3. De vertegenwoordigers worden binnen dertig dagen na de datum van inwerkingtreding van dit besluit benoemd. Zij mogen zich laten vergezellen door deskundigen.

4. Leden die geen doeltreffende bijdrage aan de beraadslagingen van de deskundigengroep meer kunnen leveren en die naar het oordeel van de Commissie (DG Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie) niet aan de voorwaarden van artikel 339 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie voldoen of die ontslag nemen, worden niet langer uitgenodigd om aan vergaderingen van de groep deel te nemen en kunnen voor de rest van hun ambtstermijn worden vervangen.

#### *Artikel 4*

##### **Voorzitter**

De groep wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie (DG Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie).

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

*Artikel 5***Werking**

1. De groep handelt op verzoek van de Commissie (DG Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie), in overeenstemming met de horizontale regels <sup>(1)</sup>.
2. De groep komt ten minste driemaal per jaar bijeen. De vergaderingen van de groep worden in beginsel in de gebouwen van de Commissie gehouden.
3. De Commissie (DG Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie) verzorgt het secretariaat. Ambtenaren van andere diensten van de Commissie die een belang in de werkzaamheden hebben, mogen de vergaderingen van de groep bijwonen.
4. In overleg met de Commissie (DG Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie) kan de groep bij een gewone meerderheid van haar leden besluiten om haar beraadslagingen open te stellen voor het publiek.
5. De notulen van de besprekingen over elk agendapunt en over de door de groep verleende adviezen zijn relevant en volledig. De notulen worden opgesteld door het secretariaat, onder verantwoordelijkheid van de voorzitter.
6. De groep neemt haar adviezen, aanbevelingen en verslagen aan bij consensus.
7. Deelname van deskundigen van het Europees Parlement aan de werkzaamheden van de groep is geregeld in punt 15 en bijlage I bij het Kaderakkoord over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie <sup>(2)</sup>.

*Artikel 6***Uitgenodigde deskundigen**

De Commissie (DG Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie) kan deskundigen met een specifieke deskundigheid ten aanzien van een agendapunt verzoeken om op ad-hocbasis aan de werkzaamheden van de groep deel te nemen.

*Artikel 7***Waarnemers**

1. Overeenkomstig de horizontale voorschriften kan via een rechtstreekse uitnodiging aan de landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) en het Agentschap van de Europese Unie voor samenwerking op het gebied van rechtshandhaving (Europol) de status van waarnemer worden toegekend.
2. De waarnemers wijzen hun vertegenwoordigers aan.
3. De vertegenwoordigers van de waarnemers kunnen toestemming van de voorzitter krijgen om aan de besprekingen van de groep deel te nemen en deskundigheid te bieden. Zij nemen echter niet deel aan het formuleren van de aanbevelingen of adviezen van de groep.

*Artikel 8***Reglement van orde**

Op voorstel van en in overleg met de Commissie (DG Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie) stelt de groep met een gewone meerderheid van stemmen van haar leden haar reglement van orde vast, op basis van het standaardreglement van orde voor deskundigengroepen en overeenkomstig de horizontale voorschriften.

*Artikel 9***Geheimhouding en behandeling van gerubriceerde informatie**

De leden van de groep en hun vertegenwoordigers, alsmede uitgenodigde deskundigen en waarnemers, zijn gebonden aan het beroepsgeheim, dat op grond van de Verdragen en de uitvoeringsregels ervan voor alle leden van de instellingen en hun personeelsleden geldt, alsook aan de veiligheidsvoorschriften van de Commissie betreffende de bescherming van gerubriceerde informatie van de Unie, die zijn neergelegd in de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443 <sup>(3)</sup> en (EU, Euratom) 2015/444 <sup>(4)</sup> van de Commissie. Bij niet-nakoming van die verplichtingen mag de Commissie alle passende maatregelen nemen.

<sup>(1)</sup> C(2016) 3301, artikel 13, lid 1.

<sup>(2)</sup> PB L 304 van 20.11.2010, blz. 47.

<sup>(3)</sup> Besluit (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende veiligheid binnen de Commissie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 41).

<sup>(4)</sup> Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53).



*Artikel 10***Transparantie**

1. De groep wordt geregistreerd in het register van deskundigengroepen en andere adviesorganen van de Commissie (hierna „het register van deskundigengroepen” genoemd).
2. Wat de samenstelling betreft, worden de volgende gegevens in het register van deskundigengroepen bekendgemaakt:
  - a) de naam van de lidstaten;
  - b) de naam van de sociale partners; het vertegenwoordigde belang;
  - c) de naam van de agentschappen op het gebied van werkgelegenheid en sociale zaken;
  - d) de naam van de waarnemers, met inbegrip van de naam van de derde landen.
3. Alle relevante documenten, inclusief de agenda's, de notulen en de bijdragen van deelnemers, worden ter beschikking gesteld in het register van deskundigengroepen of via een link in het register naar een speciale website waar deze informatie beschikbaar is. Voor de toegang tot speciale websites wordt geen gebruikersregistratie, noch enige andere beperking opgelegd. Met name de agenda en andere relevante achtergronddocumenten worden bijtijds vóór aanvang van de vergadering bekendgemaakt, gevolgd door de tijdige bekendmaking van de notulen. Op de bekendmakingsplicht wordt uitsluitend een uitzondering gemaakt wanneer wordt geoordeeld dat de openbaarmaking van een document de bescherming van een openbaar of particulier belang zou ondermijnen als bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>.

*Artikel 11***Vergaderkosten**

1. Deelnemers aan de werkzaamheden van de groep ontvangen geen bezoldiging voor de diensten die zij bieden.
2. De reis- en verblijfkosten van de deelnemers aan de werkzaamheden van de groep worden door de Commissie vergoed. Vergoeding vindt plaats overeenkomstig de binnen de Commissie geldende bepalingen en binnen de grenzen van de beschikbare kredieten die op grond van de jaarlijkse procedure voor de toewijzing van middelen aan de diensten van de Commissie worden toegewezen.

*Artikel 12***Toepassing**

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Het is van toepassing tot de Europese Arbeidsautoriteit is opgericht.

Gedaan te Straatsburg, 13 maart 2018.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

# HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

## BESLUIT Nr. 2/2017 VAN HET COMITÉ DAT IS INGESTELD BIJ DE OVEREENKOMST TUSSEN DE EUROPESE GEMEENSCHAP EN DE ZWITSERSE BONDSSTAAT INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING

van 22 december 2017

**tot wijziging van hoofdstuk 2 (Persoonlijke beschermingsmiddelen), hoofdstuk 4 (Medische hulpmiddelen), hoofdstuk 5 (Gasgestookte apparaten) en hoofdstuk 19 (Kabelbaaninstallaties) [2018/403]**

HET COMITÉ,

Gezien de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling („de overeenkomst”), en met name artikel 10, leden 4 en 5, en artikel 18, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Europese Unie heeft een nieuwe richtlijn betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen <sup>(1)</sup> vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie, gewijzigd.
- (2) Hoofdstuk 2 (Persoonlijke beschermingsmiddelen) van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.
- (3) De Europese Unie heeft een nieuwe verordening betreffende medische hulpmiddelen <sup>(2)</sup> vastgesteld, waarvan hoofdstuk IV verplicht van toepassing is met ingang van 26 november 2017, alsook een nieuwe verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek <sup>(3)</sup>, waarvan hoofdstuk IV verplicht van toepassing is met ingang van 26 november 2017. Bovendien hebben fabrikanten de mogelijkheid om deze verordeningen met ingang van die datum op vrijwillige basis toe te passen. Zwitserland heeft zijn bestuursrechtelijke bepalingen, die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde, met ingang van 26 november 2017 verplicht van toepassing zijnde wettelijke bepalingen van de Europese Unie, gewijzigd.
- (4) Hoofdstuk 4 (Medische hulpmiddelen) van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.
- (5) De Europese Unie heeft een nieuwe richtlijn betreffende gasverbrandingstoestellen <sup>(4)</sup> vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie, gewijzigd.
- (6) Hoofdstuk 5 (Gasgestookte apparaten) van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.
- (7) De Europese Unie heeft een nieuwe richtlijn betreffende kabelbaaninstallaties <sup>(5)</sup> vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie, gewijzigd.
- (8) Hoofdstuk 19 (Kabelbaaninstallaties) van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.
- (9) In artikel 10, lid 5, van de overeenkomst is bepaald dat het comité op voorstel van een van de partijen de bijlagen bij de overeenkomst kan wijzigen,

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51).

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

<sup>(4)</sup> Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99).

<sup>(5)</sup> Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1).

## BESLUIT:

1. Hoofdstuk 2 (Persoonlijke beschermingsmiddelen) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel A van dit besluit.
2. Hoofdstuk 4 (Medische hulpmiddelen) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel B van dit besluit.
3. Hoofdstuk 5 (Gasgestookte apparaten) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel C van dit besluit.
4. Hoofdstuk 19 (Kabelbaaninstallaties) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel D van dit besluit.
5. Dit besluit, opgemaakt in tweevoud, wordt ondertekend door vertegenwoordigers van het comité die gemachtigd zijn namens de partijen op te treden. Dit besluit treedt in werking op de datum waarop de laatste van deze handtekeningen wordt gezet.

*Namens de Zwitserse Bondsstaat*

Christophe PERRITAZ

Ondertekend te Bern op 22 december 2017

*Namens de Europese Unie*

Ignacio IRUARRIZAGA

Ondertekend te Brussel op 21 december 2017

---

## AANHANGSEL A

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 2 (Persoonlijke beschermingsmiddelen) geschrapt en vervangen door onderstaand hoofdstuk, dat in werking treedt op 21 april 2018, de dag waarop Verordening (EU) 2016/425 en de overeenkomstige Zwitserse wetgeving van toepassing worden, uitgezonderd afdeling IV, die op dezelfde dag in werking treedt als dit besluit:

## „HOOFDSTUK 2

**PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN**

## AFDELING I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie	1.	Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51).
Zwitserland	100.	Federale wet van 12 juni 2009 betreffende de productveiligheid (RO 2010 2573)
	101.	Beschikking van 19 mei 2010 betreffende productveiligheid (RO 2010 2583), laatstelijk gewijzigd op 25 oktober 2017 (RO 2017 5865)
	102.	Beschikking van 25 oktober 2017 betreffende de veiligheid van persoonlijke beschermingsmiddelen (RO 2017 5859)
	103.	Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261)

## AFDELING II

**Overeenstemmingsbeoordelingsinstanties**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

## AFDELING III

**Aanwijzende autoriteiten**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

## AFDELING IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en aan de beoordelingscriteria van hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/425.

## AFDELING V

**Aanvullende bepalingen****1. Marktdeelnemers****1.1. Specifieke verplichtingen van marktdeelnemers krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving**

Krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving hebben in de EU of Zwitserland gevestigde marktdeelnemers equivalente verplichtingen.

Om onnodige doublures van verplichtingen te vermijden:

- a) kan met het oog op de verplichtingen van artikel 8, lid 6, en artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2016/425 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland;
- b) kan de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland er, met het oog op de verplichtingen van artikel 8, lid 3, en artikel 10, lid 8, van Verordening (EU) 2016/425 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee volstaan om de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring te bewaren gedurende tien jaar nadat het persoonlijke beschermingsmiddel in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland ermee volstaan om gedurende tien jaar nadat het persoonlijk beschermingsmiddel in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten te houden en ervoor te zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;
- c) kan er, met het oog op de verplichtingen van artikel 8, lid 4, tweede alinea, en artikel 10, lid 6, van Verordening (EU) 2016/425 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee worden volstaan dat deze verplichtingen worden vervuld door de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland of, indien de fabrikant niet is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland, door de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland.

## 1.2. *Gemachtigde*

Met het oog op de verplichting van artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) 2016/425 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen wordt onder gemachtigde verstaan een in de Europese Unie of Zwitserland gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die door een fabrikant krachtens artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/425 of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen schriftelijk is gemachtigd om namens hem op te treden.

## 1.3. *Samenwerking met markttoezichtautoriteiten*

De bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van een lidstaat van de Europese Unie of Zwitserland kan de desbetreffende marktdeelnemers in de Europese Unie en Zwitserland middels een met redenen omkleed verzoek vragen om alle informatie en documentatie te verstrekken die nodig zijn om aan te tonen dat een persoonlijk beschermingsmiddel in overeenstemming is met de wetgeving in afdeling I.

Die autoriteit kan rechtstreeks of met behulp van de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van de andere partij contact opnemen met de marktdeelnemer die is gevestigd op het grondgebied van de andere partij. Zij kan fabrikanten of, in voorkomend geval, gemachtigden en importeurs verzoeken om de documentatie te verstrekken in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De autoriteit kan de marktdeelnemers verzoeken om medewerking te verlenen aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van het persoonlijk beschermingsmiddel worden weggenomen.

## 2. **Uitwisseling van ervaringen**

Zwitserse aanwijzende autoriteiten mogen deelnemen aan de in artikel 35 van Verordening (EU) 2016/425 bedoelde uitwisseling van ervaringen tussen nationale autoriteiten van de lidstaten.

## 3. **Coördinatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Aangewezen Zwitserse overeenstemmingsbeoordelingsorganen mogen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de coördinatie- en samenwerkingsmechanismen waarin artikel 36 van Verordening (EU) 2016/425 voorziet.

## 4. **Wederzijdse bijstand van de markttoezichtautoriteiten**

Krachtens artikel 9, lid 1, van de overeenkomst zorgen de partijen voor een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie tussen hun markttoezichtautoriteiten. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en Zwitserland werken samen en wisselen informatie uit. Zij verlenen elkaar in passende mate bijstand door informatie of documentatie te verstrekken met betrekking tot marktdeelnemers die zijn gevestigd in een lidstaat of Zwitserland.

## **5. Procedure voor persoonlijke beschermingsmiddelen die een risico vertonen dat niet beperkt is tot het nationale grondgebied**

Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat of Zwitserland maatregelen hebben genomen of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een persoonlijk beschermingsmiddel waarop dit hoofdstuk van toepassing is een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen inhoudt dat onder de in afdeling I van dit hoofdstuk vermelde wetgeving valt, en zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Europese Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland krachtens artikel 12, lid 4, van deze overeenkomst onverwijld in kennis van:

- de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd;
- wanneer de desbetreffende marktdeelnemer geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, alle passende voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt aanbieden van het persoonlijk beschermingsmiddel te verbieden of te beperken, het persoonlijk beschermingsmiddel daar uit de handel te nemen of dit terug te roepen.

Deze informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het persoonlijk beschermingsmiddel dat niet in overeenstemming is te identificeren en de oorsprong daarvan, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. In het bijzonder wordt vermeld of de niet-overeenstemming te wijten is aan:

- het feit dat het persoonlijk beschermingsmiddel niet voldoet aan de eisen inzake de gezondheid of de veiligheid van personen als bedoeld in de in afdeling I vermelde wetgeving; of
- tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I.

Zwitserland of lidstaten stellen de Europese Commissie en de andere nationale autoriteiten onverwijld in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen en van enige andere informatie waarover zij beschikken met betrekking tot de niet-overeenstemming van het betrokken persoonlijk beschermingsmiddel.

De lidstaten en Zwitserland zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken persoonlijk beschermingsmiddel onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen ervan.

## **6. Vrijwaringsprocedure in geval van bezwaren tegen nationale maatregelen**

Indien Zwitserland of een lidstaat niet akkoord gaat met de in punt 5 bedoelde nationale maatregel, brengt Zwitserland of de lidstaat de Europese Commissie binnen drie maanden na de ontvangst van de informatie op de hoogte van zijn bezwaren.

Wanneer na de voltooiing van de in punt 5 uiteengezette procedure door een lidstaat of door Zwitserland bezwaren worden geuit tegen een door Zwitserland of een lidstaat genomen maatregel, of wanneer de Commissie oordeelt dat een nationale maatregel strijdig is met de in afdeling I vermelde toepasselijke wetgeving, treedt de Europese Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s). Zij evalueert de nationale maatregel om te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

Indien de nationale maatregel:

- gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het non-conforme persoonlijke beschermingsmiddel uit de handel wordt genomen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis;
- niet-gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat of Zwitserland die maatregel in.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

## **7. Conforme persoonlijke beschermingsmiddelen die toch een risico meebrengen**

Indien een lidstaat of Zwitserland vaststelt dat hoewel een persoonlijk beschermingsmiddel dat een marktdeelnemer in de EU en Zwitserland op de markt heeft gebracht in overeenstemming is met de in afdeling I van dit hoofdstuk bedoelde wetgeving, een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen, dient deze lidstaat of Zwitserland alle gepaste maatregelen te treffen en de Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland hiervan onverwijld in kennis te stellen. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn het betrokken persoonlijk beschermingsmiddel te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het persoonlijk beschermingsmiddel, de aard van het risico en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen.

De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s) en evalueert de nationale maatregelen om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd zijn en stelt zo nodig passende maatregelen voor.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

#### **8. Vrijwaringsclausule in geval van aanhoudende onenigheid tussen de partijen**

Indien de partijen het oneens zijn over maatregelen in het kader van de punten 6 en 7 wordt de zaak voorgelegd aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité, dat besluit over een passende handelwijze, waaronder het gelasten van een deskundig onderzoek.

Wanneer het comité vaststelt dat de maatregel:

- a) gerechtvaardigd is, nemen de partijen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het persoonlijk beschermingsmiddel bij hen uit de handel wordt genomen;
  - b) niet gerechtvaardigd is, trekt de nationale autoriteit van de lidstaat of Zwitserland de maatregel in.”
-

## AANHANGSEL B

In bijlage 1 (Sectoren), wordt hoofdstuk 4 (Medische hulpmiddelen) geschrapt en vervangen door:

## „HOOFDSTUK 4

**MEDISCHE HULPMIDDELEN**

## AFDELING I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

- Europese Unie
1. Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)
  2. Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)
  3. Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1) en gerectificeerd in PB L 22 van 29.1.1999, blz. 75, en PB L 6 van 10.1.2002, blz. 70)
  4. Beschikking 2002/364/EG van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17)
  5. Richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 betreffende de herclassificatie van borstimplantaten in het kader van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (PB L 28 van 4.2.2003, blz. 43)
  6. Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (PB L 22 van 9.8.2012, blz. 3)
  7. Richtlijn 2005/50/EG van de Commissie van 11 augustus 2005 betreffende de herindelings van heup-, knie- en schouderprothesen in het kader van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PB L 210 van 12.8.2005, blz. 41)
  8. Verordening (EG) nr. 2007/2006 van de Commissie van 22 december 2006 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de invoer en doorvoer van bepaalde tussenproducten die afgeleid zijn van categorie 3-materiaal bestemd voor technisch gebruik in medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia, en tot wijziging van die Verordening (PB L 379 van 28.12.2006, blz. 98)
  9. Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 247 van 21.9.2007, blz. 21)
  10. Besluit 2011/869/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 63)
  11. Richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 50)



12. Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88)
  13. Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) (PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45)
  14. Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen (PB L 72 van 10.3.2012, blz. 28)
  15. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PB L 253 van 25.9.2013, blz. 8)
  16. Hoofdstuk IV van en bijlage VII bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).
  17. Hoofdstuk IV van en bijlage VII bij Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176)
- Zwitserland
100. Federale wet van 15 december 2000 betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (RO 2001 2790), laatstelijk gewijzigd op 1 januari 2014 (RO 2013 4137)
  101. Federale wet van 24 juni 1902 betreffende elektrische zwakstroom- en sterkstroominstallaties (RO 19 252 en RS 4 798), laatstelijk gewijzigd op 20 maart 2008 (RO 2008 3437)
  102. Federale wet van 9 juni 1977 betreffende metrologie (RO 1977 2394), laatstelijk gewijzigd op 17 juni 2011 (RO 2012 6235)
  103. Federale wet van 22 maart 1991 betreffende beveiliging tegen straling (RO 1994 1933), laatstelijk gewijzigd op 10 december 2004 (RO 2004 5391)
  104. Beschikking van 17 oktober 2001 betreffende medische hulpmiddelen (RO 2001 3487), laatstelijk gewijzigd op 25 oktober 2017 (RO 2017 5935)
  105. Beschikking van 18 april 2007 betreffende de invoer, doorvoer en uitvoer van dieren en dierlijke producten (RO 2007 1847), laatstelijk gewijzigd op 4 september 2013 (RS 2013 3041)
  106. Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261).
  107. Federale wet van 19 juni 1992 betreffende gegevensbescherming (RO 1992 1945), laatstelijk gewijzigd op 30 september 2011 (RO 2013 3215)

#### AFDELING II

#### Overeenstemmingsbeoordelingsinstanties

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

#### AFDELING III

#### Aanwijzende autoriteiten

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

## AFDELING IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen overeenkomstig dit hoofdstuk voldoen de aanwijzende autoriteiten aan:

- de algemene beginselen die zijn neergelegd in bijlage 2 bij deze overeenkomst;
- de in bijlage XI bij Richtlijn 93/42/EEG, bijlage 8 bij Richtlijn 90/385/EEG en bijlage IX bij Richtlijn 98/79/EG vastgestelde beoordelingscriteria, zoals bepaald in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013; en
- de in hoofdstuk IV van en bijlage VII bij Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 vastgestelde beoordelingscriteria.

De partijen stellen beoordelaars ter beschikking voor de pool die is vastgesteld overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013, artikel 40 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 36 van Verordening (EU) 2017/746. Met het oog op de beoordeling van aangemelde instanties werken de aanwijzende autoriteiten van de partijen samen in overeenstemming met artikel 39 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 35 van Verordening (EU) 2017/746. Zij nemen deel aan intercollegiale toetsingen als bedoeld in artikel 48 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 44 van Verordening (EU) 2017/746.

## AFDELING V

**Aanvullende bepalingen****1. Registratie van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen**

Elke fabrikant of diens gemachtigde die de in artikel 14 van Richtlijn 93/42/EEG en artikel 10 van Richtlijn 98/79/EG bedoelde medische hulpmiddelen in een van de partijen in de handel brengt, deelt de bevoegde instanties van de partij waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft de in die artikelen bedoelde gegevens mee. De partijen erkennen wederzijds deze registratie. De fabrikant is niet verplicht op het grondgebied van de andere partij een persoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de betrokken producten.

**2. Etikettering van medische hulpmiddelen**

Bij de etikettering van medische hulpmiddelen bedoeld in bijlage 1, punt 13.3, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG en van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bedoeld in bijlage 1, punt 8.4, onder a), van Richtlijn 98/79/EG, vermelden de fabrikanten van beide partijen hun naam of handelsnaam en adres. Zij zijn niet verplicht op het etiket, de buitenste verpakking of de gebruiksaanwijzing de naam en het adres te vermelden van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, noch die van de gemachtigde of de op het grondgebied van de andere partij gevestigde importeur.

In het geval van hulpmiddelen die uit derde landen worden ingevoerd om in de Unie en Zwitserland te worden gedistribueerd, moet het etiket, de buitenste verpakking of de gebruiksaanwijzing de naam en het adres bevatten van de in de Unie of in Zwitserland — naargelang het geval — gevestigde gemachtigde van de fabrikant.

**3. Uitwisseling van informatie en samenwerking**

Krachtens artikel 9 van de overeenkomst

- wisselen de partijen de informatie uit waarin artikel 8 van Richtlijn 90/385/EEG, artikel 10 van Richtlijn 93/42/EEG, artikel 11 van Richtlijn 98/79/EG en artikel 3 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 voorzien;
- werken de partijen samen overeenkomstig de artikelen 102 en 103 van Verordening (EU) 2017/745 en de artikelen 97 en 98 van Verordening (EU) 2017/746;
- kan het verzoek om aanwijzing van deskundige laboratoria door de Commissie overeenkomstig artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 of het verzoek om aanwijzing van referentielaboratoria door de Commissie overeenkomstig artikel 100 van Verordening (EU) 2017/746 worden ingediend door Zwitserland.

**4. Europese databanken**

De bevoegde Zwitserse autoriteiten hebben toegang tot de Europese databanken die zijn opgezet krachtens artikel 12 van Richtlijn 98/79/EG, artikel 14 bis van Richtlijn 93/42/EEG, artikel 3 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013, artikel 33 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 30 van Verordening (EU) 2017/746. Deze autoriteiten doen de Commissie en/of het met het beheer van deze databanken belaste orgaan de in bovengenoemde artikelen bedoelde, door Zwitserland verzamelde gegevens toekomen zodat deze in de Europese databanken kunnen worden opgenomen.

## 5. Overgangsbepalingen

In afwijking van de in afdeling I genoemde wetgeving mogen medische hulpmiddelen die aan Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 voldoen, in beide partijen in de handel worden gebracht.

In afwijking van de in afdeling I genoemde wetgeving mogen aangemelde instanties die zijn aangewezen en aangemeld overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 de in deze verordeningen bedoelde beoordelingsprocedures uitvoeren en certificaten afgeven in overeenstemming met deze verordeningen. Deze certificaten worden door de partijen erkend.”.

---

## AANHANGSEL C

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 5 (Gasgestookte apparaten) geschrapt en vervangen door onderstaand hoofdstuk, dat in werking treedt op 21 april 2018, de dag waarop Verordening (EU) 2016/426 en de overeenkomstige Zwitserse wetgeving van toepassing worden, uitgezonderd afdeling IV, die op dezelfde dag in werking treedt als dit besluit:

## „HOOFDSTUK 5

**GASGESTOOKTE APPARATEN**

## AFDELING I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 1

- |               |      |  |
|---------------|------|--|
| Europese Unie | 1.   | Richtlijn 92/42/EEG van de Raad van 21 mei 1992 betreffende de rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale verwarmingsketels (PB L 167 van 22.6.1992, blz. 17), zoals gewijzigd |
| Zwitserland   | 100. | Beschikking van 16 december 1985 inzake het voorkomen van luchtverontreiniging (bijlagen 3 en 4) (RS 814.318.142.1), zoals gewijzigd   |

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

- |               |      |  |
|---------------|------|--|
| Europese Unie | 1.   | Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99)                          |
| Zwitserland   | 100. | Federale wet van 12 juni 2009 betreffende de productveiligheid (RO 2010 2573)  |
|               | 101. | Beschikking van 19 mei 2010 over productveiligheid (RO 2010 2583), laatstelijk gewijzigd op 25 oktober 2017 (RO 2017 5865)   |
|               | 102. | Beschikking van 25 oktober 2017 betreffende gastoestellen (RO 2017 5865)   |
|               | 103. | Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261) |

## AFDELING II

**Overeenstemmingsbeoordelingsinstanties**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

## AFDELING III

**Aanwijzende autoriteiten**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

## AFDELING IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en aan de beoordelingscriteria van hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2016/426.

## AFDELING V

**Aanvullende bepalingen****1. Marktdeelnemers***1.1. Specifieke verplichtingen van marktdeelnemers krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving*

Krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving hebben in de EU of Zwitserland gevestigde marktdeelnemers equivalente verplichtingen.

Om onnodige doublures van verplichtingen te vermijden:

- a) kan met het oog op de verplichtingen van artikel 7, lid 6, en artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2016/426 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland;
- b) kan de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland er, met het oog op de verplichtingen van artikel 7, lid 3, en artikel 9, lid 8, van Verordening (EU) 2016/426 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee volstaan om de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring te bewaren gedurende tien jaar nadat het gastoestel of de appendage in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland ermee volstaan om gedurende tien jaar nadat het gastoestel of de appendage in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten te houden en ervoor te zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;
- c) kan er, met het oog op de verplichtingen van artikel 7, lid 4, tweede alinea, en artikel 9, lid 6, van Verordening (EU) 2016/426 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee worden volstaan dat deze verplichtingen worden vervuld door de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland of, indien de fabrikant niet is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland, door de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland.

*1.2. Gemachtigde*

Met het oog op de verplichting van artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) 2016/426 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen wordt onder gemachtigde verstaan een in de Europese Unie of Zwitserland gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die door een fabrikant krachtens artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2016/426 of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen schriftelijk is gemachtigd om namens hem op te treden.

*1.3. Samenwerking met markttoezichtautoriteiten*

De bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van een lidstaat van de Europese Unie of Zwitserland kan de desbetreffende marktdeelnemers in de Europese Unie en Zwitserland middels een met redenen omkleed verzoek vragen om alle informatie en documentatie te verstrekken die nodig zijn om aan te tonen dat een gastoestel of appendage in overeenstemming is met de wetgeving in afdeling I.

Die autoriteit kan rechtstreeks of met behulp van de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van de andere partij contact opnemen met de marktdeelnemer die is gevestigd op het grondgebied van de andere partij. Zij kan fabrikanten of, in voorkomend geval, gemachtigden en importeurs verzoeken om de documentatie te verstrekken in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De autoriteit kan de marktdeelnemers verzoeken om medewerking te verlenen aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van het gastoestel of de appendage worden weggenomen.

**2. Uitwisseling van ervaringen**

Zwitserse aanwijzende autoriteiten mogen deelnemen aan de in artikel 34 van Verordening (EU) 2016/426 bedoelde uitwisseling van ervaringen tussen nationale autoriteiten van de lidstaten.

### 3. Coördinatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Aangewezen Zwitserse overeenstemmingsbeoordelingsorganen mogen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de coördinatie- en samenwerkingsmechanismen waarin artikel 35 van Verordening (EU) 2016/426 voorziet.

### 4. Wederzijdse bijstand van de markttoezichtautoriteiten

Krachtens artikel 9, lid 1, van de overeenkomst zorgen de partijen voor een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie tussen hun markttoezichtautoriteiten. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en Zwitserland werken samen en wisselen informatie uit. Zij verlenen elkaar in passende mate bijstand door informatie of documentatie te verstrekken met betrekking tot marktdeelnemers die zijn gevestigd in een lidstaat of Zwitserland.

### 5. Procedure voor gastoestellen of appendages die een risico vertonen dat niet beperkt is tot het nationale grondgebied

Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat of Zwitserland maatregelen hebben genomen of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een gastoestel of appendage waarop dit hoofdstuk van toepassing is een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen, voor huisdieren of voor goederen inhoudt dat onder de in afdeling I van dit hoofdstuk vermelde wetgeving valt, en zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Europese Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland krachtens artikel 12, lid 4, van deze overeenkomst onverwijld in kennis van:

- de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd;
- wanneer de desbetreffende marktdeelnemer geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, alle passende voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt aanbieden van het gastoestel of de appendage te verbieden of te beperken, het gastoestel of de appendage daar uit de handel te nemen of het toestel of de appendage terug te roepen.

Deze informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het gastoestel of de appendage dat of die niet in overeenstemming is te identificeren en de oorsprong daarvan, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. In het bijzonder wordt vermeld of de niet-overeenstemming te wijten is aan:

- het feit dat het gastoestel of de appendage niet voldoet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of de bescherming van huisdieren of goederen als bedoeld in de in afdeling I vermelde wetgeving; of
- tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I.

Zwitserland of lidstaten stellen de Europese Commissie en de andere nationale autoriteiten onverwijld in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen en van enige andere informatie waarover zij beschikken met betrekking tot de niet-overeenstemming van het gastoestel of de appendage in kwestie.

De lidstaten en Zwitserland zorgen ervoor dat ten aanzien van het gastoestel of de appendage in kwestie onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het gastoestel of de appendage.

### 6. Vrijwaringsprocedure in geval van bezwaren tegen nationale maatregelen

Indien Zwitserland of een lidstaat niet akkoord gaat met de in punt 5 bedoelde nationale maatregel, brengt Zwitserland of de lidstaat de Europese Commissie binnen drie maanden na de ontvangst van de informatie op de hoogte van zijn bezwaren.

Wanneer na de voltooiing van de in punt 5 uiteengezette procedure door een lidstaat of door Zwitserland bezwaren worden geuit tegen een door Zwitserland of een lidstaat genomen maatregel, of wanneer de Commissie oordeelt dat een nationale maatregel strijdig is met de in afdeling I vermelde toepasselijke wetgeving, treedt de Europese Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s). Zij evalueert de nationale maatregel om te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

Indien de nationale maatregel in verband met een gastoestel of appendage:

- gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het non-conforme gastoestel of de non-conforme appendage uit de handel wordt genomen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis;
- niet-gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat of Zwitserland die maatregel in.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

## **7. Conforme gastoestellen of appendages die een risico vertonen**

Indien een lidstaat of Zwitserland vaststelt dat hoewel een gastoestel of appendage dat of die een marktdeelnemer in de EU en Zwitserland op de markt heeft gebracht in overeenstemming is met de in afdeling I van dit hoofdstuk bedoelde wetgeving, een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen, voor huisdieren of voor goederen, dient deze lidstaat of Zwitserland alle gepaste maatregelen te treffen en de Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland hiervan onverwijld in kennis te stellen. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de betrokken gastoestellen of appendages te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van de gastoestellen of appendages, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s) en evalueert de nationale maatregelen om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd zijn en stelt zo nodig passende maatregelen voor.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

## **8. Vrijwaringsclausule in geval van aanhoudende onenigheid tussen de partijen**

Indien de partijen het oneens zijn over maatregelen in het kader van de punten 6 en 7 wordt de zaak voorgelegd aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité, dat besluit over een passende handelwijze, waaronder het gelasten van een deskundig onderzoek.

Wanneer het comité vaststelt dat de maatregel:

- a) gerechtvaardigd is, nemen de partijen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het gastoestel of de appendage bij hen uit de handel wordt genomen;
- b) niet gerechtvaardigd is, trekt de nationale autoriteit van de lidstaat of Zwitserland de maatregel in.

## **9. Uitwisseling van informatie**

Overeenkomstig artikel 12 van deze overeenkomst wisselen de partijen informatie uit over de gassoorten en bijbehorende gebruiksdrukken van op hun grondgebied gebruikte gassen als bedoeld in bijlage II van Verordening (EU) 2016/426. Verder deelt Zwitserland eventuele wijzigingen daarin binnen zes maanden na de aankondiging van de voorgenomen wijzigingen mee. De Europese Unie deelt eventuele wijzigingen daarin mee binnen zes maanden na ontvangst van een desbetreffende kennisgeving van een lidstaat.”.

---

## AANHANGSEL D

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 19 (Kabelbaaninstallaties) geschrapt en vervangen door onderstaand hoofdstuk, dat in werking treedt op 21 april 2018, de dag waarop Verordening (EU) 2016/424 en de overeenkomstige Zwitserse wetgeving van toepassing worden, uitgezonderd afdeling IV, die op dezelfde dag in werking treedt als dit besluit:

## „HOOFDSTUK 19

**KABELBAANINSTALLATIES**

## AFDELING I

**Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie	1.	Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1)
Zwitserland	100.	Federale wet van 23 juni 2006 betreffende kabelbaaninstallaties voor personenvervoer (RO 2006 5753), laatstelijk gewijzigd op 20 maart 2009 (RO 2009 5597)
	101.	Beschikking van 21 december 2006 betreffende kabelbaaninstallaties voor personenvervoer (RO 2007 39), laatstelijk gewijzigd op 11 oktober 2017 (RO 2017 5831)
	102.	Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261)

## AFDELING II

**Overeenstemmingsbeoordelingsinstanties**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

## AFDELING III

**Aanwijzende autoriteiten**

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

## AFDELING IV

**Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en aan de beoordelingscriteria van hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2016/424.

## AFDELING V

**Aanvullende bepalingen****1. Marktdeelnemers****1.1. Specifieke verplichtingen van marktdeelnemers krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving**

Krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving hebben in de EU of Zwitserland gevestigde marktdeelnemers equivalente verplichtingen.



Om onnodige doublures van verplichtingen te vermijden:

- a) kan met het oog op de verplichtingen van artikel 11, lid 6, en artikel 13, lid 3, van Verordening (EU) 2016/424 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland;
- b) kan de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland er, met het oog op de verplichtingen van artikel 11, lid 3, en artikel 13, lid 8, van Verordening (EU) 2016/424 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee volstaan om de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring te bewaren gedurende dertig jaar nadat het subsysteem of de veiligheidscomponent in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland ermee volstaan om gedurende dertig jaar nadat het subsysteem of de veiligheidscomponent in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten te houden en ervoor te zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;
- c) kan er, met het oog op de verplichtingen van artikel 11, lid 4, tweede alinea, en artikel 13, lid 6, van Verordening (EU) 2016/424 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee worden volstaan dat deze verplichtingen worden vervuld door de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland of, indien de fabrikant niet is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland, door de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland.

## 1.2. *Gemachtigde*

Met het oog op de verplichting van artikel 12, lid 2, van Verordening (EU) 2016/424 en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen wordt onder gemachtigde verstaan een in de Europese Unie of Zwitserland gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die door een fabrikant krachtens artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2016/424 of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen schriftelijk is gemachtigd om namens hem op te treden.

## 1.3. *Samenwerking met markttoezichtautoriteiten*

De bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van een lidstaat van de Europese Unie of Zwitserland kan de desbetreffende marktdeelnemers in de Europese Unie en Zwitserland middels een met redenen omkleed verzoek vragen om alle informatie en documentatie te verstrekken die nodig zijn om aan te tonen dat een subsysteem of een veiligheidscomponent in overeenstemming is met de wetgeving in afdeling I.

Die autoriteit kan rechtstreeks of met behulp van de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van de andere partij contact opnemen met de marktdeelnemer die is gevestigd op het grondgebied van de andere partij. Zij kan fabrikanten of, in voorkomend geval, gemachtigden en importeurs verzoeken om de documentatie te verstrekken in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De autoriteit kan de marktdeelnemers verzoeken om medewerking te verlenen aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van het subsysteem of de veiligheidscomponent worden weggenomen.

## 2. **Uitwisseling van ervaringen**

Zwitserse aanwijzende autoriteiten mogen deelnemen aan de in artikel 37 van Verordening (EU) 2016/424 bedoelde uitwisseling van ervaringen tussen nationale autoriteiten van de lidstaten.

## 3. **Coördinatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Aangewezen Zwitserse overeenstemmingsbeoordelingsorganen mogen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de coördinatie- en samenwerkingsmechanismen waarin artikel 38 van Verordening (EU) 2016/424 voorziet.

#### 4. Wederzijdse bijstand van de markttoezichtautoriteiten

Krachtens artikel 9, lid 1, van de overeenkomst zorgen de partijen voor een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie tussen hun markttoezichtautoriteiten. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en Zwitserland werken samen en wisselen informatie uit. Zij verlenen elkaar in passende mate bijstand door informatie of documentatie te verstrekken met betrekking tot marktdeelnemers die zijn gevestigd in een lidstaat of Zwitserland.

#### 5. Procedure voor subsystemen of veiligheidscomponenten die een risico vertonen dat niet beperkt is tot het nationale grondgebied

Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat of Zwitserland maatregelen hebben genomen of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een subsysteem of een veiligheidscomponent waarop dit hoofdstuk van toepassing is een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor goederen inhoudt dat onder de in afdeling I van dit hoofdstuk vermelde wetgeving valt, en zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Europese Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland krachtens artikel 12, lid 4, van deze overeenkomst onverwijld in kennis van:

- de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd;
- wanneer de desbetreffende marktdeelnemer geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, alle passende voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt aanbieden van het subsysteem of de veiligheidscomponent te verbieden of te beperken, het subsysteem of de veiligheidscomponent daar uit de handel te nemen of die terug te roepen.

Deze informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het subsysteem of de veiligheidscomponent dat of die niet in overeenstemming is te identificeren en de oorsprong daarvan, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. In het bijzonder wordt vermeld of de niet-overeenstemming te wijten is aan:

- het feit dat het subsysteem of de veiligheidscomponent niet voldoet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of de bescherming van goederen als bedoeld in de in afdeling I vermelde wetgeving; of
- tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I.

Zwitserland of andere lidstaten stellen de Europese Commissie en de andere nationale autoriteiten onverwijld in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen en van enige andere informatie waarover zij beschikken met betrekking tot de niet-overeenstemming van het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie.

De lidstaten en Zwitserland zorgen ervoor dat ten aanzien van het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het subsysteem of de veiligheidscomponent.

#### 6. Vrijwaringsprocedure in geval van bezwaren tegen nationale maatregelen

Indien Zwitserland of een lidstaat niet akkoord gaat met de in punt 5 bedoelde nationale maatregel, brengt Zwitserland of de lidstaat de Europese Commissie binnen drie maanden na de ontvangst van de informatie op de hoogte van zijn bezwaren.

Wanneer na de voltooiing van de in punt 5 uiteengezette procedure door een lidstaat of door Zwitserland bezwaren worden geuit tegen een door Zwitserland of een lidstaat genomen maatregel, of wanneer de Commissie oordeelt dat een nationale maatregel strijdig is met de in afdeling I vermelde toepasselijke wetgeving, treedt de Europese Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s). Zij evalueert de nationale maatregel om te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

Indien de nationale maatregel in verband met het subsysteem of de veiligheidscomponent:

- gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het non-conforme subsysteem of de non-conforme veiligheidscomponent uit de handel wordt genomen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis;
- niet-gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat of Zwitserland die maatregel in.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

### **7. Conforme subsystemen of veiligheidscomponenten die toch een risico vertonen**

Indien een lidstaat of Zwitserland vaststelt dat hoewel een subsysteem of een veiligheidscomponent dat of die een marktdeelnemer in de EU en Zwitserland op de markt heeft gebracht in overeenstemming is met de in afdeling I van dit hoofdstuk bedoelde wetgeving, een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor goederen, dient deze lidstaat of Zwitserland alle gepaste maatregelen te treffen en de Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland hiervan onverwijld in kennis te stellen. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het subsysteem of de veiligheidscomponent, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s) en evalueert de nationale maatregelen om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd zijn en stelt zo nodig passende maatregelen voor.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

### **8. Vrijwaringsclausule in geval van aanhoudende onenigheid tussen de partijen**

Indien de partijen het oneens zijn over maatregelen in het kader van de punten 6 en 7 wordt de zaak voorgelegd aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité, dat besluit over een passende handelwijze, waaronder het gelasten van een deskundig onderzoek.

Wanneer het comité vaststelt dat de maatregel:

- a) gerechtvaardigd is, nemen de partijen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het subsysteem of de veiligheidscomponent bij hen uit de handel wordt genomen;
  - b) niet gerechtvaardigd is, trekt de nationale autoriteit van de lidstaat of Zwitserland de maatregel in.”.
-









ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)  
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



**Bureau voor publicaties van de Europese Unie**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**NL**