

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

**BESLUT nr 1/2015 AV DEN KOMMITTÉ SOM INRÄTTATS GENOM AVTALET MELLAN
EUROPEISKA GEMENSKAPEN OCH SCHWEIZISKA EDSFÖRBUNDET OM ÖMSESIDIGT
ERKÄNNANDE I SAMBAND MED BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

av den 14 april 2015

**om ändring av kapitel 16 om byggprodukter, kapitel 18 om biocidprodukter och om uppdatering
av hänvisningarna till rättsakter i bilaga 1 [2015/1058]**

KOMMITTÉN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse (nedan kallat *avtalet*), särskilt artiklarna 10.4, 10.5 och 18.2, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska unionen har antagit en ny förordning om byggprodukter ⁽¹⁾ och Schweiz har ändrat sina lagar och andra författningar så att de i enlighet med artikel 1.2 i avtalet bedöms vara likvärdiga med denna unionslagstiftning.
- (2) Kapitel 16 (Byggprodukter) i bilaga 1 bör ändras i enlighet med detta.
- (3) Europeiska unionen har antagit en ny förordning om biocidprodukter ⁽²⁾ och Schweiz har ändrat sina lagar och andra författningar så att de i enlighet med artikel 1.2 i avtalet bedöms vara likvärdiga med denna unionslagstiftning.
- (4) Kapitel 18 (Biocidprodukter) i bilaga 1 bör ändras i enlighet med detta.
- (5) Det är nödvändigt att ändra vissa hänvisningar till lagar och andra författningar i kapitel 14 (God laboratorised – GLP) och kapitel 15 (Inspektion av god tillverkningssed i fråga om läkemedel och certifiering av tillverkningssatser) i bilaga 1 till avtalet.
- (6) Enligt artikel 10.5 i avtalet får kommittén på förslag av någon av parterna ändra bilagorna till avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

1. Kapitel 16 (Byggprodukter) i bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med tillägg A till detta beslut.
2. Kapitel 18 (Biocidprodukter) i bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med tillägg B till detta beslut.
3. Bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med tillägg C till detta beslut.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EEG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

4. Detta beslut, som upprättas i två exemplar, ska undertecknas av de företrädare för kommittén som är bemyndigade att handla på parternas vägnar. Beslutet får verkan från och med dagen för det sista undertecknandet.

På Schweiziska edsförbundets vägnar

Christophe PERRITAZ

Undertecknat i Bern den 14 april 2015

På Europeiska unionens vägnar

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Undertecknat i Bryssel den 7 april 2015

TILLÄGG A

I bilaga 1 (Produktsektorer) ska kapitel 16 (Byggprodukter) utgå och ersättas med följande:

"KAPITEL 16

BYGGPRODUKTER

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2:

Europeiska
unionen

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EEG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5), senast ändrat genom kommissionens delegerade förordning (EU) nr 574/2014 av den 21 februari 2014 (EUT L 159, 28.5.2014, s. 41), samt kommissionens genomförandeakter och delegerade akter som antagits enligt den förordningen till och med den 15 december 2014 (nedan tillsammans kallade *förordning (EU) nr 305/2011*).
2. Kommissionens beslut 94/23/EG av den 17 januari 1994 om gemensamma procedurregler för europeiskt tekniskt godkännande (EGT L 17, 20.1.1994, s. 34)
- 2 a Kommissionens beslut 94/611/EG av den 9 september 1994 om genomförandet av artikel 20 i direktiv 89/106/EEG om byggprodukter (EGT L 241, 16.9.1994, s. 25)
- 2 b Kommissionens beslut 95/204/EG av den 31 maj 1995 om genomförande av artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG om byggprodukter (EGT L 129, 14.6.1995, s. 23)
3. Kommissionens beslut 95/467/EG av den 24 oktober 1995 om genomförande av artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG om byggprodukter (EGT L 268, 10.11.1995, s. 29)
4. Kommissionens beslut 96/577/EG av den 24 juni 1996 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande fasta brandsläckningssystem (EGT L 254, 8.10.1996, s. 44)
5. Kommissionens beslut 96/578/EG av den 24 juni 1996 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande sanitär utrustning (EGT L 254, 8.10.1996, s. 49)
6. Kommissionens beslut 96/579/EG av den 24 juni 1996 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande vägutrustning (EGT L 254, 8.10.1996, s. 52)
7. Kommissionens beslut 96/580/EG av den 24 juni 1996 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande utfackningsväggar (EGT L 254, 8.10.1996, s. 56)
8. Kommissionens beslut 96/581/EG av den 24 juni 1996 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande geotextilier (EGT L 254, 8.10.1996, s. 59)
9. Kommissionens beslut 96/582/EG av den 24 juni 1996 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande system för förseglade glaskonstruktioner och metallankare för betong (EGT L 254, 8.10.1996, s. 62)
10. Kommissionens beslut 96/603/EG av den 4 oktober 1996 om fastställande av förteckningen över produkter som tillhör klasserna A 'inget bidrag till brand' enligt beslut 94/611/EG om genomförandet av artikel 20 i rådets direktiv 89/106/EEG om byggprodukter (EGT L 267, 19.10.1996, s. 23)

11. Kommissionens beslut 97/161/EG av den 17 februari 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande fästdon av metall för infästning i betong av lätta system (EGT L 62, 4.3.1997, s. 41)
12. Kommissionens beslut 97/176/EG av den 17 februari 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande konstruktionsvirke o.d. med tillbehör (EGT L 73, 14.3.1997, s. 19)
13. Kommissionens beslut 97/177/EG av den 17 februari 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande injekteringsankare för användning i murverk (EGT L 73, 14.3.1997, s. 24)
14. Kommissionens beslut 97/462/EG av den 27 juni 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande träbaserade skivor (EGT L 198, 25.7.1997, s. 27)
15. Kommissionens beslut 97/463/EG av den 27 juni 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande fästdon av plast för användning i betong och murverk (EGT L 198, 25.7.1997, s. 31)
16. Kommissionens beslut 97/464/EG av den 27 juni 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggprodukter för avloppsvatten (EGT L 198, 25.7.1997, s. 33)
17. Kommissionens beslut 97/555/EG av den 14 juli 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande cement, byggekalk och andra hydrauliska bindemedel (EGT L 229, 20.8.1997, s. 9)
18. Kommissionens beslut 97/556/EG av den 14 juli 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande sammansatta system för utvändig putsbelagd värmeisolering (EGT L 229, 20.8.1997, s. 14)
19. Kommissionens beslut 97/571/EG av den 22 juli 1997 om det allmänna formatet för europeiskt tekniskt godkännande för byggprodukter (EGT L 236, 27.8.1997, s. 7)
20. Kommissionens beslut 97/597/EG av den 14 juli 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande stål för slakarmering och stål för spännarmering av betong (EGT L 240, 2.9.1997, s. 4)
21. Kommissionens beslut 97/638/EG av den 19 september 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande fästdon för produkter av konstruktionsvirke (EGT L 268, 1.10.1997, s. 36)
22. Kommissionens beslut 97/740/EG av den 14 oktober 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande murverk och liknande produkter (EGT L 299, 4.11.1997, s. 42)
23. Kommissionens beslut 98/143/EG av den 3 februari 1998 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande system av mekaniskt infästa, böjliga och vattentäta taksikt (EGT L 42, 14.2.1998, s. 58)
24. Kommissionens beslut 97/808/EG av den 20 november 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande golvbeläggningar (EGT L 331, 3.12.1997, s. 18)
25. Kommissionens beslut 98/213/EG av den 9 mars 1998 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggsatser för invändiga skiljeväggar (EGT L 80, 18.3.1998, s. 41)

26. Kommissionens beslut 98/214/EG av den 9 mars 1998 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande metallprodukter för konstruktionsändamål med tillbehör (EGT L 80, 18.3.1998, s. 46)
27. Kommissionens beslut 98/279/EG av den 5 december 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande icke-bärande kvarsittande formsättningsbyggsatser eller formsättningsystem baserade på hålblock eller skivor av isoleringsmaterial och, eventuellt, betong (EGT L 127, 29.4.1998, s. 26)
28. Kommissionens beslut 98/436/EG av den 22 juni 1998 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande taktäckningar, lanterniner, takfönster och tillhörande produkter [delgivet med nr K(1998) 1598] (EGT L 194, 10.7.1998, s. 30)
29. Kommissionens beslut 98/437/EG av den 30 juni 1998 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande in- och utvändiga ytskikt på väggar och innertak (EGT L 194, 10.7.1998, s. 39)
30. Kommissionens beslut 98/456/EG av den 3 juli 1998 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande spännsystem för efterspanning av bärande konstruktioner (EGT L 201, 17.7.1998, s. 112)
31. Kommissionens beslut 98/457/EG av den 3 juli 1998 om provning av enstaka brinnande föremål (SBI) som anges i rådets beslut 94/611/EG om genomförandet av artikel 20 i rådets direktiv 89/106/EEG om byggprodukter (EGT L 201, 17.7.1998, s. 114)
32. Kommissionens beslut 98/598/EG av den 9 oktober 1998 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande ballast (EGT L 287, 24.10.1998, s. 25)
33. Kommissionens beslut 98/599/EG av den 12 oktober 1998 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggsatser för täta takskikt som anbringas flytande (EGT L 287, 24.10.1998, s. 30)
34. Kommissionens beslut 98/600/EG av den 12 oktober 1998 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggsatser för självbärande takljusinsläpp (förutom glasbaserade byggsatser) (EGT L 287, 24.10.1998, s. 35)
35. Kommissionens beslut 98/601/EG av den 13 oktober 1998 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande vägbyggnadsprodukter (EGT L 287, 24.10.1998, s. 41)
36. Kommissionens beslut 99/89/EG av den 25 januari 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande förtillverkade trappor (EGT L 29, 3.2.1999, s. 34)
37. Kommissionens beslut 1999/90/EG av den 25 januari 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande membran (EGT L 29, 3.2.1999, s. 38)
38. Kommissionens beslut 1999/91/EG av den 25 januari 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande värmeisoleringsprodukter (EGT L 29, 3.2.1999, s. 44)
39. Kommissionens beslut 1999/92/EG av den 25 januari 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande lätta sammansatta träbaserade balkar och pelare (EGT L 29, 3.2.1999, s. 49)
40. Kommissionens beslut 1999/93/EG av den 25 januari 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande dörrar, fönster, luckor, jalousier, grindar och därtill hörande byggnadsbeslag (EGT L 29, 3.2.1999, s. 51)

41. Kommissionens beslut 1999/94/EG av den 25 januari 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande förtillverkade produkter av normalbetong, lättbetong och autoklaverad lättbetong (EGT L 29, 3.2.1999, s. 55)
- 41 a Kommissionens beslut 1999/453/EG av den 18 juni 1999 om ändring av beslut 96/579/EG och 97/808/EG (om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande vägutrustning respektive golvbeläggningar) (EGT L 178, 14.7.1999, s. 50)
42. Kommissionens beslut 1999/454/EG av den 22 juni 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande brandavskiljande, brandtätande och brandskyddande produkter (EGT L 178, 14.7.1999, s. 52)
43. Kommissionens beslut 1999/455/EG av den 22 juni 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggsatser för förtillverkade byggnader med träregelstomme eller av timmer (EGT L 178, 14.7.1999, s. 56)
44. Kommissionens beslut 1999/469/EG av den 25 juni 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande produkter som hör samman med betong, bruk och injekteringsbruk (EGT L 184, 17.7.1999, s. 27)
45. Kommissionens beslut 1999/470/EG av den 29 juni 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande lim för byggnadsändamål (EGT L 184, 17.7.1999, s. 32)
46. Kommissionens beslut 1999/471/EG av den 29 juni 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande anordningar för uppvärmning av utrymmen (EGT L 184, 17.7.1999, s. 37)
47. Kommissionens beslut 1999/472/EG av den 1 juli 1999 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande rör, tankar och tillbehör vilka inte kommer i kontakt med vatten avsett för mänsklig förbrukning (EGT L 184, 17.7.1999, s. 42)
48. Kommissionens beslut 2000/147/EG av den 8 februari 2000 om genomförandet av rådets direktiv 89/106/EEG beträffande klassificering av byggprodukter med avseende på deras reaktion vid brandpåverkan (EGT L 50, 23.2.2000, s. 14)
49. Kommissionens beslut 2000/245/EG av den 2 februari 2000 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.4 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande planglas, mönsterglass och glasblocksprodukter (EGT L 77, 28.3.2000, s. 13)
50. Kommissionens beslut 2000/273/EG av den 27 mars 2000 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande sju produkter för europeiskt tekniskt godkännande utan riktlinjer (EGT L 86, 7.4.2000, s. 15)
51. Kommissionens beslut 2000/367/EG av den 3 maj 2000 om genomförandet av rådets direktiv 89/106/EEG beträffande klassificering av byggprodukter, byggnadsverk och delar därav med avseende på brandmotstånd (EGT L 133, 6.6.2000, s. 26)
52. Kommissionens beslut 2000/447/EG av den 13 juni 2000 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande förtillverkade träbaserade sandwichelement och självbärande sammansatta lätta skivelement (EGT L 180, 19.7.2000, s. 40)
53. Kommissionens beslut 2000/553/EG av den 6 september 2000 om genomförande av rådets direktiv 89/106/EEG beträffande prestanda vid utvändig brandpåverkan hos taktäckningsmaterial (EGT L 235, 19.9.2000, s. 19)
- 53 a Kommissionens beslut 2000/605/EG av den 26 september 2000 om ändring av beslut 96/603/EG om fastställande av förteckningen över produkter som tillhör klasserna A 'Inget bidrag till brand' enligt beslut 94/611/EG om genomförandet av artikel 20 i rådets direktiv 89/106/EEG om byggprodukter (EGT L 258, 12.10.2000, s. 36)

54. Kommissionens beslut 2000/606/EG av den 26 september 2000 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande sex produkter för europeiskt tekniskt godkännande utan riktlinjer (EGT L 258, 12.10.2000, s. 38)
55. Kommissionens beslut 2001/19/EG av den 20 december 2000 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande övergångskonstruktioner för vägbroar (EGT L 5, 10.1.2001, s. 6)
56. Kommissionens beslut 2001/308/EG av den 31 januari 2001 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande utvändig värmeisolering med färdigt ytskikt (EGT L 107, 18.4.2001, s. 25)
- 56 a Kommissionens beslut 2001/596/EG av den 8 januari 2001 om ändring av beslut 95/467/EG, 96/578/EG, 96/580/EG, 97/176/EG, 97/462/EG, 97/556/EG, 97/740/EG, 97/808/EG, 98/213/EG, 98/214/EG, 98/279/EG, 98/436/EG, 98/437/EG, 98/599/EG, 98/600/EG, 98/601/EG, 1999/89/EG, 1999/90/EG, 1999/91/EG, 1999/454/EG, 1999/469/EG, 1999/470/EG, 1999/471/EG, 1999/472/EG, 2000/245/EG, 2000/273/EG och 2000/447/EG beträffande förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av vissa byggprodukter enligt artikel 20 i rådets direktiv 89/106/EEG (EGT L 209, 2.8.2001, s. 33)
57. Kommissionens beslut 2001/671/EG av den 21 augusti 2001 om genomförande av rådets direktiv 89/106/EEG när det gäller klassificering av prestanda vid utvändig brandpåverkan hos tak och taktäckningsmaterial (EGT L 235, 4.9.2001, s. 20)
58. Kommissionens beslut 2002/359/EG av den 13 maj 2002 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter som kommer i kontakt med vatten avsett för mänsklig förbrukning, enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG (EGT L 127, 14.5.2002, s. 16)
59. Kommissionens beslut 2002/592/EG av den 15 juli 2002 om ändring av besluten 95/467/EG, 96/577/EG, 96/578/EG och 98/598/EG om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggprodukter i gips, fasta brandsläckningssystem, sanitär utrustning respektive ballast (EGT L 192, 20.7.2002, s. 57)
60. Kommissionens beslut 2003/43/EG av den 17 januari 2003 om indelning i klasser beroende på reaktion vid brandpåverkan för vissa byggprodukter (EUT L 13, 18.1.2003, s. 35)
61. Kommissionens beslut 2003/312/EG av den 9 april 2003 om offentliggörande av referenser till standarder som avser värmeisoleringsprodukter, geotextilier, fasta släcksystem och gipsblock i enlighet med rådets direktiv 89/106/EEG (EUT L 114, 8.5.2003, s. 50)
62. Kommissionens beslut 2003/424/EG av den 6 juni 2003 om ändring av beslut 96/603/EG om fastställande av förteckningen över produkter som tillhör klasserna A 'Inget bidrag till brand' enligt beslut 94/611/EG om genomförandet av artikel 20 i rådets direktiv 89/106/EEG om byggprodukter (EUT L 144, 12.6.2003, s. 9)
63. Kommissionens beslut 2003/593/EG av den 7 augusti 2003 om ändring av beslut 2003/43/EG om indelning i klasser beroende på reaktion vid brandpåverkan för vissa byggprodukter (EUT L 201, 8.8.2003, s. 25)
64. Kommissionens beslut 2003/629/EG av den 27 augusti 2003 om ändring av beslut 2000/367/EG beträffande klassificering av byggprodukter med avseende på brandmotstånd vad gäller tillägg av produkter för reglering av brand och brandgaser (EUT L 218, 30.8.2003, s. 51)
65. Kommissionens beslut 2003/632/EG av den 26 augusti 2003 om ändring av beslut 2000/147/EG om genomförandet av rådets direktiv 89/106/EEG beträffande klassificering av byggprodukter med avseende på deras reaktion vid brandpåverkan (EUT L 220, 3.9.2003, s. 5)
66. Kommissionens beslut 2003/639/EG av den 4 september 2003 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande tappar för konstruktionsfogar (EUT L 226, 10.9.2003, s. 18)
67. Kommissionens beslut 2003/640/EG av den 4 september 2003 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggsatser för ytterväggsbeklädnader (EUT L 226, 10.9.2003, s. 21)

68. Kommissionens beslut 2003/655/EG av den 12 september 2003 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande vattentäta skikt för golv och väggar i våtrum (EUT L 231, 17.9.2003, s. 12)
69. Kommissionens beslut 2003/656/EG av den 12 september 2003 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande sju produkter för europeiskt tekniskt godkännande utan riktlinjer (EUT L 231, 17.9.2003, s. 15)
70. Kommissionens beslut 2003/722/EG av den 6 oktober 2003 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggsatser för tätskikt som anbringas flytande på brobaneplattor (EUT L 260, 11.10.2003, s. 32)
71. Kommissionens beslut 2003/728/EG av den 3 oktober 2003 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggsatser för byggnader med metallstomme, byggsatser för byggnader med betongstomme, förtillverkade byggnadsenheter, byggsatser för kylrum, byggsatser för stenras-skydd (EUT L 262, 14.10.2003, s. 34)
72. Kommissionens beslut 2004/663/EG av den 20 september 2004 om ändring av kommissionens beslut 97/464/EG om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggprodukter för avloppsvatten (EUT L 302, 29.9.2004, s. 6)
73. Kommissionens beslut 2005/403/EG av den 25 maj 2005 om indelning av yttertak och tak-täckningar i klasser med avseende på prestanda vid utvändig brandpåverkan som gäller för vissa byggprodukter i enlighet med rådets direktiv 89/106/EEG (EUT L 135, 28.5.2005, s. 37)
74. Kommissionens beslut 2005/484/EG av den 4 juli 2005 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggsatser för kylrumsbyggnader och byggsatser för yterskal till kylrumsbyggnader (EUT L 173, 6.7.2005, s. 15)
75. Kommissionens beslut 2005/610/EG av den 9 augusti 2005 om indelning i klasser beroende på reaktion vid brandpåverkan för vissa byggprodukter (EUT L 208, 11.8.2005, s. 21)
76. Kommissionens beslut 2005/823/EG av den 22 november 2005 om ändring av beslut 2001/671/EG om genomförande av rådets direktiv 89/106/EEG när det gäller klassificering av prestanda vid utvändig brandpåverkan hos tak och taktäckningsmaterial (EUT L 307, 25.11.2005, s. 53)
77. Kommissionens beslut 2006/190/EG av den 1 mars 2006 om ändring av beslut 97/808/EG om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande golvbeläggningar (EUT L 66, 8.3.2006, s. 47)
78. Kommissionens beslut 2006/213/EG av den 6 mars 2006 om indelning i klasser beroende på reaktion vid brandpåverkan för vissa byggprodukter när det gäller trägolv samt paneler och andra beklädnader av massivt trä (EUT L 79, 16.3.2006, s. 27)
79. Kommissionens beslut 2006/600/EG av den 4 september 2006 om fastställande av en klassindelning för vissa byggprodukters prestanda vid utvändig brandpåverkan när det gäller dubbelsidigt metallklädda sandwichpaneler för tak (EUT L 244, 7.9.2006, s. 24)
80. Kommissionens beslut 2006/673/EG av den 5 oktober 2006 om ändring av beslut 2003/43/EG om indelning i klasser beroende på reaktion vid brandpåverkan för vissa byggprodukter när det gäller gipsskivor (EUT L 276, 7.10.2006, s. 77)
81. Kommissionens beslut 2006/751/EG av den 27 oktober 2006 om ändring av beslut 2000/147/EG om genomförandet av rådets direktiv 89/106/EEG beträffande klassificering av byggprodukter med avseende på deras reaktion vid brandpåverkan (EUT L 305, 4.11.2006, s. 8)
82. Kommissionens beslut 2006/893/EG av den 5 december 2006 om strykning av hänvisningen till standard EN 10080:2005 Armeringsstål – Svetsbart armeringsstål – Allmänt i enlighet med rådets direktiv 89/106/EEG (EUT L 343, 8.12.2006, s. 102)

83. Kommissionens beslut 2007/348/EG av den 15 maj 2007 om ändring av beslut 2003/43/EG om indelning i klasser beroende på reaktion vid brandpåverkan för vissa byggprodukter när det gäller träbaserade skivor (EUT L 131, 23.5.2007, s. 21)
84. Kommissionens beslut 2010/81/EU av den 9 februari 2010 om indelning i klasser beroende på reaktion vid brandpåverkan för vissa byggprodukter när det gäller fästmassor för keramiska plattor (EUT L 38, 11.2.2010, s. 9)
85. Kommissionens beslut 2010/82/EU av den 9 februari 2010 om indelning i klasser beroende på reaktion vid brandpåverkan för vissa byggprodukter när det gäller dekorativa väggbeklädnader i form av rullar och paneler (EUT L 38, 11.2.2010, s. 11).
86. Kommissionens beslut 2010/83/EU av den 9 februari 2010 om indelning i klasser beroende på reaktion vid brandpåverkan för vissa byggprodukter när det gäller lufttorkande fogmassor (EUT L 38, 11.2.2010, s. 13).
87. Kommissionens beslut 2010/85/EU av den 9 februari 2010 om indelning i klasser beroende på reaktion vid brandpåverkan för vissa byggprodukter när det gäller cementbaserade, kalciumsulfatbaserade och syntethartsbaserade avjämnings- och beläggningsmassor (EUT L 38, 11.2.2010, s. 17).
88. Kommissionens beslut 2010/679/EU av den 8 november 2010 om genomförande av artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG om byggprodukter (EUT L 292, 10.11.2010, s. 55)
89. Kommissionens beslut 2010/683/EU av den 9 november 2010 om ändring av beslut 97/555/EG om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande cement, byggkalk och andra hydrauliska bindemedel (EUT L 293, 11.11.2010, s. 60)
90. Kommissionens beslut 2010/737/EU av den 2 december 2010 om indelning i klasser av vissa byggprodukter efter reaktion vid brandpåverkan vad gäller stålplåtar med polyesterbeläggning och plastisolbeläggning (EUT L 317, 3.12.2010, s. 39)
91. Kommissionens beslut 2010/738/EU av den 2 december 2010 om indelning av vissa byggprodukter i klasser efter reaktion vid brandpåverkan vad gäller gjutgods av fibrös gips (EUT L 317, 3.12.2010, s. 42)
92. Kommissionens beslut 2011/14/EU av den 13 januari 2011 om ändring av beslut 97/556/EG om förfarande för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande sammansatta system för utvändig putsbelagd värmeisolering (EUT L 10, 14.1.2011, s. 5)
93. Kommissionens beslut 2011/19/EU av den 14 januari 2011 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG vad gäller fogmassor för rörelsefogar i byggnader och gångtrafikerade ytor (EUT L 11, 15.1.2011, s. 49)
94. Kommissionens beslut 2011/232/EU av den 11 april 2011 om ändring av beslut 2000/367/EG beträffande klassificering av byggprodukter, byggnadsverk och delar därav med avseende på brandmotstånd (EUT L 97, 12.4.2011, s. 49)
95. Kommissionens beslut 2011/246/EU av den 18 april 2011 om ändring av beslut 1999/93/EG om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG vad gäller dörrar, fönster, luckor, jalousier, grindar och därtill hörande byggnadsbeslag (EUT L 103, 19.4.2011, s. 114)
96. Kommissionens beslut 2011/284/EU av den 12 maj 2011 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG vad gäller elledningar och kontroll- och kommunikationskablar (EUT L 131, 18.5.2011, s. 22)
97. Kommissionens genomförandebeslut 2012/201/EU av den 26 mars 2012 om ändring av beslut 98/213/EG om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggsatser för invändiga skiljeväggar (EUT L 109, 21.4.2012, s. 20)
98. Kommissionens genomförandebeslut 2012/202/EU av den 29 mars 2012 om ändring av beslut 1999/94/EG om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande förtillverkade produkter av normalbetong, lättbetong och autoklaverad lättbetong (EUT L 109, 21.4.2012, s. 22)

- Schweiz
100. Förbundslag av den 21 mars 2014 om byggprodukter (RO 2014 2867)
 101. Stadga av den 27 augusti 2014 om byggprodukter (RO 2014 2887)
 102. Stadga av den 10 september 2014 från förbundsmyndigheten för bygg- och logistiksektorerna om utseende av europeiska genomförandeakter och delegerade akter avseende byggprodukter, senast ändrad den 2 februari 2015 (RO 2015 515)
 103. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 19.96.1904), senast ändrad den 1 juli 2014 (RO 2014 1411)
 104. Avtal av den 23 oktober 1998 mellan kantonerna om undanröjande av tekniska handelshinder (RO 2003 270)

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

1. I detta kapitel och i enlighet med parternas rättsakter i avsnitt I i detta kapitel avses med *organ för bedömning av överensstämmelse* de organ som utsetts att utföra uppgifter inom förfarandet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda (AVCP) samt *tekniska bedömningsorgan*, som är medlemmar i Europeiska organisationen för tekniskt godkännande (EOTA).
2. Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

AVSNITT III

Utseende myndigheter

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över de utseende myndigheter och de behöriga myndigheter som parterna har anmält.

AVSNITT IV

Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna iaktta de allmänna principerna i detta avtal.

AVSNITT V

Tilläggsbestämmelser

1. Ändringar av lagar och andra författningar i avsnitt I

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 12.2 i detta avtal ska Europeiska unionen till Schweiz anmäla kommissionens genomförandeakter och delegerade akter som antagits enligt förordning (EU) nr 305/2011 efter den 15 december 2014, så snart de har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Schweiz ska utan dröjsmål anmäla relevanta ändringar av den schweiziska lagstiftningen till Europeiska unionen.

2. Genomförande

Parternas behöriga myndigheter och organisationer som i enlighet med förordning (EU) nr 305/2011 ansvarar för att fastställa

— de väsentliga egenskaper för vilka tillverkaren ska ange produkternas prestanda,

- prestandaklasser och tröskelvärden i förhållande till de väsentliga egenskaperna hos byggprodukterna,
 - villkor för när en byggprodukt ska anses uppnå en viss prestandanivå eller prestandaklass, eller
 - det tillämpliga systemet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda,
- ska ta ömsesidig hänsyn till medlemsstaternas och Schweiz behov av reglering.

3. Europeiska harmoniserade standarder för byggprodukter

- a) För tillämpningen av detta avtal kommer Schweiz att offentliggöra hänvisningarna till europeiska harmoniserade standarder för byggprodukter, efter att de offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 17.5 i förordning (EU) nr 305/2011, vilka innehåller metoder och kriterier för bedömning av byggprodukters prestanda, inklusive

- prestandaklasser och tröskelvärden i förhållande till de väsentliga egenskaperna hos byggprodukter,
- villkor för när byggprodukter anses uppnå en viss prestandanivå eller prestandaklass utan provning.

- b) Om Schweiz anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller kraven i de rättsakter som anges i avsnitt I får den schweiziska behöriga myndigheten uppmana Europeiska kommissionen att pröva frågan i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 18 i förordning (EU) nr 305/2011.

Schweiz får hänskjuta frågan till kommittén och redovisa skälen för detta. Kommittén ska pröva frågan och får uppmana Europeiska unionen att tillämpa förfarandet i artikel 18 i förordning (EU) nr 305/2011.

4. Europeiska tekniska bedömningar

- a) Schweiz har rätt att utse tekniska bedömningsorgan som ska utfärda europeiska tekniska bedömningar. Schweiz ska se till att de utsedda tekniska bedömningsorganen blir medlemmar i Europeiska organisationen för tekniskt godkännande (EOTA) och deltar i dess arbete, särskilt i utvecklandet och antagandet av europeiska bedömningsdokument enligt artikel 19 i förordning (EU) nr 305/2011.

EOTA:s förfaranden och beslut ska även gälla vid tillämpningen av detta avtal.

- b) Europeiska bedömningsdokument som utfärdats av EOTA och europeiska tekniska bedömningar som utfärdats av de tekniska bedömningsorganen erkänns vid tillämpningen av detta avtal av båda parter.
- c) Om ett tekniskt bedömningsorgan tar emot en begäran om en europeisk teknisk bedömning för en produkt som inte helt omfattas av en harmoniserad standard enligt artikel 21.1 i förordning (EU) nr 305/2011, ska bedömningsorganet underrätta EOTA och kommissionen om innehållet i begäran och om hänvisningen till en relevant kommissionsrättsakt för den bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda som det tekniska bedömningsorganet avser att tillämpa på den produkten eller om avsaknaden av en sådan rättsakt.
- d) Om de tekniska bedömningsorganen inte enas om det europeiska bedömningsdokumentet inom de föreskrivna tidsfristerna ska EOTA hänskjuta frågan till kommissionen. Vid en tvist med ett schweiziskt tekniskt bedömningsorgan får kommissionen samråda med den schweiziska utseende myndigheten för att avgöra ärendet, i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) nr 305/2011.
- e) Om Schweiz anser att ett europeiskt bedömningsdokument inte helt uppfyller de krav som ska uppfyllas när det gäller de grundläggande kraven för byggnadsverk som fastställs i de rättsakter som anges i avsnitt I i det här kapitlet, får den schweiziska behöriga myndigheten uppmana Europeiska kommissionen att agera i enlighet med förfarandet i artikel 25 i förordning (EU) nr 305/2011.

Schweiz får hänskjuta frågan till kommittén och redovisa skälen för detta. Kommittén ska pröva frågan och får uppmana Europeiska unionen att tillämpa förfarandet i artikel 25 i förordning (EU) nr 305/2011.

5. Informationsutbyte

- a) I enlighet med artikel 9 i detta avtal ska parterna utbyta den information som behövs för att säkerställa att detta kapitel tillämpas korrekt.
- b) I enlighet med artikel 12.3 i detta avtal ska medlemsstaterna och Schweiz utse kontaktpunkter för byggprodukter, som på begäran ska utbyta relevanta uppgifter.
- c) Om Schweiz har regleringsbehov kan landet föreslå att bestämmelser antas, i synnerhet för att fastställa väsentliga egenskaper för vilka prestanda ska anges, eller för att fastställa prestandaklasser och tröskelvärden i förhållande till byggprodukternas väsentliga egenskaper eller på vilka villkor byggprodukterna ska anses uppnå en särskild prestandanivå eller en särskild prestandaklass utan provning, enligt artiklarna 3 och 27 i förordning (EU) nr 305/2011.

6. Marknadstillgång och teknisk dokumentation

- a) I detta kapitel gäller följande definitioner:
 - *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som släpper ut en byggprodukt från ett tredjeland på Europeiska unionens eller Schweiz marknad.
 - *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt en skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
 - *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en byggprodukt på Europeiska unionens eller Schweiz marknad.
- b) enlighet med rättsakterna i avsnitt I i detta kapitel ska tillverkare och importörer ange på byggprodukten eller, om detta inte är möjligt, på dess förpackning eller i ett åtföljande dokument, namn, registrerat handelsnamn eller varumärke samt den adress där de kan nås.
- c) Det räcker att tillverkarna, deras representanter eller importörerna ställer prestandadeklarationen och den tekniska dokumentationen till de nationella myndigheternas förfogande under den period som krävs enligt rättsakterna i avsnitt I, efter det datum då produkten släpps ut på någon av parternas marknad.
- d) Tillverkarna, deras representanter eller importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet förse denna myndighet med all information och dokumentation som behövs för att visa att byggprodukten överensstämmer med prestandadeklarationen och med andra tillämpliga krav i detta kapitel, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om eventuella åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de byggprodukter som de har släppt ut på marknaden.

7. Utbyte av erfarenheter

De schweiziska nationella myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 54 i förordning (EU) nr 305/2011.

8. Samordning av utsedda anmälda organ

De anmälda schweiziska organen får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 55 i förordning (EU) nr 305/2011, direkt eller genom utsedda ombud.

9. Förfarande för hantering av byggprodukter som på grund av bristande överensstämmelse utgör en risk som inte är begränsad till ett nationellt territorium

När en myndighet för marknadsövervakning i en medlemsstat eller Schweiz har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att tro att en byggprodukt, på grund av bristande överensstämmelse med de rättsakter som anges i avsnitt I i detta kapitel, utgör en risk och om de anser att risken inte är begränsad till det nationella territoriet, ska de i enlighet med artikel 12.4 i detta avtal genast underrätta varandra och Europeiska kommissionen om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt den berörda ekonomiska aktören att vidta.

- I de fall den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, om lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av byggprodukten på den nationella marknaden, dra tillbaka byggprodukten från den marknaden eller återkalla den. Denna information ska omfatta de uppgifter som anges i artikel 56.5 i förordning (EU) nr 305/2011.

Medlemsstaterna eller Schweiz ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och all ytterligare information de har tillgång till rörande den byggprodukt som inte uppfyller kraven.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda byggprodukten, t.ex. att den dras tillbaka från deras marknad.

10. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den nationella åtgärd som avses i punkt 9 ska den underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom 15 arbetsdagar efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 9 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd inte uppfyller kraven enligt de rättsakter som anges i avsnitt I, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och den eller de berörda ekonomiska aktörerna. Kommissionen ska utvärdera den nationella åtgärden för att avgöra om den är berättigad eller inte. Om den nationella åtgärden

- anses vara berättigad ska alla medlemsstater och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att byggprodukter som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader, och underrätta kommissionen om detta,

- inte anses vara berättigad ska den berörda medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka den.

I båda fallen får en part hänskjuta ärendet till kommittén, i enlighet med punkt 12.

11. Byggprodukter som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk för hälsa och säkerhet

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att en byggprodukt som har tillhandahållits på EU:s och Schweiz marknad i överensstämmelse med de rättsakter som anges i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för uppfyllandet av de grundläggande kraven för byggnadsverk, människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart underrätta kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda byggprodukten, dess ursprung och leveranskedja, den aktuella riskens natur, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål samråda med medlemsstaterna, Schweiz och den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärderna, för att fastställa om de är motiverade eller inte.

En part får hänskjuta ärendet till kommittén, i enlighet med punkt 12.

12. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller de åtgärder som avses i punkterna 10 och 11 kommer ärendet att hänskjutas till kommittén, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning.

Om kommittén anser att åtgärden

- a) är berättigad ska parterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att produkten dras tillbaka från deras marknad.
- b) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka den.

FÖRKLARING FRÅN EUROPEISKA KOMMISSIONEN

För att säkerställa en effektiv tillämpning och ett effektivt genomförande av kapitlet om byggprodukter i bilaga 1 till avtalet kommer kommissionen, i den utsträckning som Schweiz har antagit relevanta delar av EU:s regelverk eller motsvarande bestämmelser inom ramen för kapitlet om byggprodukter, att i överensstämmelse med rådets förklaring om Schweiz deltagande i kommittéer ⁽¹⁾ och artikel 100 i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, samråda med schweiziska experter vid utarbetandet av utkast till åtgärder som ska läggas fram för den kommitté som inrättats genom artikel 64 i förordning (EU) nr 305/2011 för att bistå kommissionen i utövandet av dess genomförandebefogenheter.

Kommissionen noterar också att ordföranden för den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 64 i förordning (EU) nr 305/2011 får besluta att bjuda in schweiziska experter om särskilda frågor, på begäran av en ledamot eller på eget initiativ, särskilt i de frågor som har direkt relevans för Schweiz.”

⁽¹⁾ Förklaring om Schweiz deltagande i kommittéer (EGT L 114, 30.4.2002, s. 429).

TILLÄGG B

I bilaga 1 (Produktsektorer) ska kapitel 18 (Biocidprodukter) utgå och ersättas med följande:

"KAPITEL 18

BIOCIDPRODUKTER

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

1. Bestämmelserna i detta sektorskapitel gäller verksamma ämnen, biocidprodukter och biocidproduktfamiljer samt behandlade varor enligt definitionen i artikel 3 i förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (nedan kallad *förordningen om biocidprodukter*), som omfattas av förfarandena i förordningen om biocidprodukter och motsvarande schweiziska bestämmelser, med undantag av följande:
 - Biocidprodukter som utgör eller innehåller genetiskt modifierade mikroorganismer.
 - Fågelbekämpningsmedel, fiskbekämpningsmedel och biocider för bekämpning av andra ryggradsdjur.
2. I detta kapitel ingår kommissionens genomförandeakter enligt artiklarna 9, 14.4 och 15.1 i förordningen om biocidprodukter när det gäller godkännande av verksamma ämnen, och delegerade akter enligt artikel 28.1 och 28.3 i förordningen om biocidprodukter, om upptagande av verksamma ämnen i bilaga I i förordningen om biocidprodukter.
3. Schweiz har rätt att begränsa tillträdet till sin marknad i enlighet med sin vid detta kapitals ikraftträdande gällande lagstiftning, när det gäller
 - biocidprodukter som innehåller oktylfenol eller oktylfenoletoxylater, och
 - aerosolbehållare innehållande ämnen som är stabila i luft.

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

Europeiska unionen	1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1), senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 334/2014 av den 11 mars 2014 (EUT L 103, 5.4.2014, s. 22), samt genomförandeakter och delegerade akter som kommissionen antagit enligt denna förordning fram till den 10 oktober 2014.
Schweiz	100. Förbundslag av den 15 december 2000 om skydd mot farliga ämnen och preparat (RO 2004 4763), senast ändrad den 13 juni 2006 (RO 2006 2197)
	101. Förbundslag av den 7 oktober 1983 om miljöskydd (RO 1984 1122), senast ändrad den 1 augusti 2010 (RO 2010 3233)
	102. Stadga av den 18 maj 2005 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (RO 2005 2821), senast ändrad den 15 juli 2014 (RO 20.14.2073) (nedan kallad <i>stadgan om biocidprodukter</i>)
	103. Stadga av den 15 augusti 2014 om tillämpningsföreskrifter för stadgan om biocidprodukter, utfärdad av förbundsinrikesministeriet (RO 2014 2755).

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

I detta kapitel avses med *organ för bedömning av överensstämmelse* de myndigheter i Europeiska unionen och de behöriga myndigheter i Europeiska unionens medlemsstater och i Schweiz som ansvarar för tillämpningen av lagstiftningen i avsnitt I.

Kontaktuppgifter till parternas behöriga myndigheter finns på följande webbsidor:

Europeiska unionen

Biocider:

— 'Behöriga myndigheter och andra kontaktpunkter'

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

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

Schweiz

Förbundsmyndigheten för folkhälsa, anmälande myndighet för kemikalier: www.bag.admin.ch/biocide

AVSNITT III

Tilläggsbestämmelser

1. Ändringar av lagar och andra författningar i avsnitt I

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 12.2 i detta avtal ska Europeiska unionen till Schweiz anmäla genomförandeakter och delegerade akter som antagits enligt förordning (EU) nr 528/2012 efter den 10 oktober 2014, så snart de har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Schweiz ska utan dröjsmål anmäla relevanta ändringar av den schweiziska lagstiftningen till Europeiska unionen.

2. Förfaranden i förordningen om biocidprodukter och dess genomförandeakter som gäller mellan parterna

a) I detta kapitel gäller de förfaranden i förordningen om biocidprodukter och dess delegerade akter och genomförandeakter som avses i avsnitt I som gemensamma förfaranden för att komplettera bestämmelser som anses vara likvärdiga.

I detta stycke ska begreppet 'medlemsstat(er)' eller deras behöriga myndigheter i artiklar i förordningen om biocidprodukter som 'ska tillämpas mellan parterna', utöver begreppets innebörd i den förordningen, även omfatta Schweiz. I detta kapitel gäller följande:

- *Innehavare av produktgodkännande* och de personer som avses i artikel 95 i förordningen om biocidprodukter får vara etablerade inom Europeiska unionen eller i Schweiz.
- Sökande ska använda registret för biocidprodukter (nedan kallat *registret*) för att sända in ansökningar och uppgifter i samband med alla de förfaranden som avses i artikel 71.3 i förordningen om biocidprodukter. Sökande behöver inte vara etablerade inom Europeiska unionen eller i Schweiz.

Förfarandena i förordningen om biocidprodukter och de genomförandeakter och delegerade akter som förtecknas nedan ska gälla mellan parterna:

- Kapitlen II och III och kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 när det gäller godkännande av verksamma ämnen. Sökande kan föreslå den schweiziska behöriga myndigheten som utvärderande behörig myndighet.
- Artikel 27 när det gäller biocidprodukter som godkänts enligt det förenklade förfarandet.
- Artiklarna 32–34 och kommissionens delegerade förordning (EU) nr 492/2014 när det gäller ömsesidigt erkännande av godkännanden och förnyelse av dessa.
- Artiklarna 35–37 om invändningar och undantag.
- Artiklarna 43–46 om unionsgodkännanden, med följande anpassningar: När kommissionen beviljar unionsgodkännande av en biocidprodukt, eller när den förnyar, ändrar, beslutar att inte bevilja unionsgodkännande, upphäver eller avslår en ansökan om att förnya unionsgodkännandet ska Schweiz, oavsett eventuell rättslig prövning, inom 30 dagar fatta ett beslut i enlighet med artikel 14a i stadgan om biocidprodukter om att bevilja, förnya, upphäva eller ändra ett godkännande av den berörda produkten.
- Artiklarna 47–50 och kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 när det gäller anmälan av skadliga effekter samt reglerna för upphävande eller ändringar.

- Artikel 53 om parallellhandel.
 - Artikel 54 när det gäller att fastställa den tekniska ekvivalensen för verksamma ämnen.
 - Artiklarna 62–63 om datadelning. Om en begäran har lämnats in till den schweiziska behöriga myndigheten ska sökanden hänvisas till kemikaliemyndigheten och ansökan ska tas upp i registret.
 - Artikel 69.2 när det gäller namn på och adress till innehavaren av produktgodkännandet samt det godkännandenummer som ska anges på etiketter.
 - Artikel 88 när det gäller de åtgärder som vidtagits på grundval av nya uppgifter.
 - Artikel 95 (i enlighet med förordning (EU) nr 334/2014) med en övergångsperiod enligt artikel 95.2 fram till den 1 september 2016 för att tillhandahålla produkten på den schweiziska marknaden.
- b) Om Schweiz har för avsikt att avvika från ett beslut som antagits i enlighet med artiklarna 36.3 och 37.2, när det gäller unionsgodkännanden i enlighet med artiklarna 44.5, 46.4–46.5 och 47–50, eller beslut i enlighet med artikel 88 i förordningen om biocidprodukter, eller att anpassa vissa villkor särskilt för dess territorium i enlighet med artikel 12.2 i stadgan om biocidprodukter, får Schweiz vidta lämpliga åtgärder och ska genast underrätta kommissionen samt ange skälen till detta. I förekommande fall kommer ärendet att hänskjutas till gemensamma kommittén som beslutar om lämpliga åtgärder.

3. Informationsutbyte

I enlighet med artikel 9 i detta avtal ska parterna i synnerhet utbyta den information som behövs för att samordna förfarandena i detta kapitel i enlighet med artikel 71 i förordningen om biocidprodukter.

Enligt artikel 29.4 i förordningen om biocidprodukter ska Schweiz, utom i de fall då kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 gäller, avstå från att utvärdera ansökan om en annan behörig myndighet redan håller på att behandla en ansökan som gäller samma biocidprodukt eller om den redan har godkänt den.

Parterna är överens om att godkännanden och andra beslut som rör tillämpningen av detta kapitel får anmälas direkt av de behöriga myndigheterna till sökande inom den andra partens territorium.

Uppgifter ska skyddas och behandlas av parternas behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 59, 64, 66 och 67 i förordningen om biocidprodukter.

4. Ekonomiskt bidrag för tjänster som tillhandahålls av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)

- a) Schweiz ska bidra till kemikaliemyndighetens utgifter för den verksamhet som nämns i detta kapitel genom ett årligt ekonomiskt bidrag som ska läggas till bidraget från EU som nämns i artikel 78.1 i förordningen om biocidprodukter. Detta årliga ekonomiska bidrag ska beräknas utifrån Schweiz bruttonationalprodukt (BNP) som procentandel av BNP i alla deltagande stater, i enlighet med den formel som beskrivs i tillägg 1. Det årliga bidraget betalas till kemikaliemyndigheten på grundval av en debetnota som kemikaliemyndigheten utfärdar.
- b) Det ekonomiska bidrag som avses i led a ska lämnas från och med den dag som följer på ikraftträdandet av detta beslut. Det första ekonomiska bidraget ska reduceras i förhållande till hur stor del av året som återstår när avtalet träder i kraft.

Tillägg 1

Schweiz ekonomiska bidrag för tjänster som tillhandahålls av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)

1. Schweiz årliga finansiella bidrag till det bidrag som anges i artikel 78 i förordningen om biocidprodukter beräknas på följande sätt: De mest aktuella slutliga uppgifterna om Schweiz bruttonationalprodukt (BNP) som föreligger den 31 mars varje år ska delas med summan av tillgängliga uppgifter om BNP i alla stater som deltar i sådan verksamhet för samma år. Den erhållna procentsatsen ska tillämpas på det bidrag från unionen som avses i artikel 78.1 a i förordningen om biocidprodukter för att beräkna det ekonomiska bidrag som Schweiz ska betala.
2. Det ekonomiska bidraget ska betalas i euro.
3. Schweiz andel ska betalas högst 45 dagar efter mottagande av debetnotan. Vid varje försening i betalningen av bidraget ska Schweiz betala dröjsmålsränta på det belopp som var utestående på förfallodagen. Räntan ska beräknas enligt den räntesats som Europeiska centralbanken tillämpar på sina större refinansieringstransaktioner och som offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, C-serien. Den räntesats som ska användas är den som gäller den första arbetsdagen i den månad då förfallodagen infaller, plus en och en halv procentenhet.

4. Schweiz ekonomiska bidrag ska anpassas om Europeiska unionens bidrag som belastar EU:s allmänna budget enligt artikel 78.1 a i förordningen om biocidprodukter höjs i enlighet med artiklarna 26, 27 eller 41 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002. I sådana fall ska mellanskillnaden erläggas 45 dagar efter mottagande av debetnotan.
5. Om det bidrag för år N som kemikaliemyndigheten fått i enlighet med artikel 78.1 a i förordningen om biocidprodukter inte utnyttjats senast den 31 december år N eller om kemikaliemyndighetens budget för år N har sänkts enligt artiklarna 26, 27 eller 41 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012, ska den andel av de outnyttjade eller sänkta anslagen som motsvarar andelen av Schweiz bidrag överförs till kemikaliemyndighetens budget för år N+1. Schweiz bidrag till kemikaliemyndigheten bidrag för år N + 1 ska reduceras i motsvarande grad.

FÖRKLARING FRÅN EUROPEISKA KOMMISSIONEN

För att säkerställa en effektiv tillämpning och ett effektivt genomförande av kapitlet om biocidprodukter i bilaga 1 till avtalet kommer kommissionen, i den utsträckning som Schweiz har antagit relevanta delar av EU:s regelverk eller motsvarande bestämmelser inom ramen för kapitlet om biocidprodukter, att i överensstämmelse med rådets förklaring om Schweiz deltagande i kommittéer ⁽¹⁾ och artikel 100 i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samråda med schweiziska experter vid utarbetandet av utkast till åtgärder som ska läggas fram för den kommitté som inrättats genom artikel 82 i förordning (EU) nr 528/2012 för att bistå kommissionen i utövandet av dess genomförandebefogenheter.

Kommissionen noterar också att ordföranden för den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 82 i förordning (EU) nr 528/2012 får besluta att bjuda in schweiziska experter om särskilda frågor, på begäran av en ledamot eller på eget initiativ, särskilt i de frågor som har direkt relevans för Schweiz.

Dessutom noterar kommissionen att schweiziska experter inbjuds att delta i gruppen av behöriga myndigheter för genomförandet av förordningen om biocidprodukter, som bistår kommissionen vid det harmoniserade genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012 och, när så är lämpligt, i den kommitté som avses i artikel 75 i förordning (EU) nr 528/2012 och i den samordningsgrupp som avses i artikel 35 i förordning (EU) nr 528/2012 i samband med frågor som är relevanta för kapitlet om biocidprodukter.”

⁽¹⁾ Förklaring om Schweiz deltagande i kommittéer (EGL L 114, 30.4.2002, s. 429).

TILLÄGG C

Ändringar av bilaga 1

Kapitel 14 (God laboratoriesed – GLP)

Avsnitt I, Lagar och andra författningar, ska utgå och ersättas med följande:

"AVSNITT 1

Lagar och andra författningar

Vid provning av kemikalier enligt god laboratoriesed ska de relevanta delarna av de lagar, författningar och administrativa bestämmelser som nämns nedan tillämpas.

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

Europeiska
unionen

Livsmedel och foder

1. Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1)
2. Kommissionens förordning (EU) nr 234/2011 av den 10 mars 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer (EUT L 64, 11.3.2011, s. 15), senast ändrad genom kommissionens genomförande-förordning (EU) nr 562/2012 (EUT L 168, 28.6.2012, s. 21)
3. Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 503/2013 av den 3 april 2013 om ansökningar om godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 och om ändring av kommissionens förordningar (EG) nr 641/2004 och (EG) nr 1981/2006 (EUT L 157, 8.6.2013, s. 1)

Nya och existerande kemikalier

4. Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, senast ändrat genom rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 (EGT L 154, 5.6.1992, s. 1)
5. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1), senast ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 895/2014 av den 14 augusti 2014 (EUT L 244, 19.8.2014, s. 6)
6. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1), senast ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 605/2014 av den 5 juni 2014 (EUT L 167, 6.6.2014, s. 36)
7. Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (EGT L 200, 30.7.1999, s. 1), senast ändrat genom direktiv 2006/08/EG av den 23 januari 2006 (EUT L 19, 24.1.2006, s. 12)

8. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44)

Läkemedel

9. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1) *Observera:* Direktiv 2001/83/EG har ändrats och bestämmelsen om god laboratoriesed finns nu i kapitlet 'Inledning och allmänna principer' i kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46)
10. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1)

Veterinärmedicinska läkemedel

11. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2009/9/EU av den 10 februari 2009 (EUT L 44, 14.2.2009, s. 10)

Växtskyddsmedel

12. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1)
13. Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1)
14. Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 85)

Biocidprodukter

15. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1)

Kosmetiska produkter

16. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59)

Rengöringsmedel

17. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsprodukter (EUT L 104, 8.4.2004, s. 1)

Schweiz

100. Förbundslag av den 7 oktober 1983 om miljöskydd (RO 1984 1122), senast ändrad den 22 mars 2013 (FF 2012 8671)
101. Förbundslag av den 15 december 2000 om skydd mot farliga ämnen och beredningar (RO 2004 4763), senast ändrad den 17 juni 2005 (RO 2006 2197)

102. Stadga av den 18 maj 2005 om skydd mot farliga ämnen och beredningar (RO 2005 2721), senast ändrad den 20 juni 2014 (RO 20.14.2073)
103. Stadga av den 18 maj 2005 om biocidprodukter (RO 2005 2821), senast ändrad den 15 juli 2014 (RO 20.14.2073)
104. Stadga av den 18 maj 2005 om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel (RO 2005 3035), senast ändrad den 11 december 2012 (RO 2013 249)
105. Förbundslag av den 15 december 2000 om läkemedel och medicintekniska produkter (RO 2001 2790), senast ändrad den 21 juni 2013 (RO 2013 4137)
106. Stadga av den 17 oktober 2001 om läkemedel (RO 2001 3420), senast ändrad den 8 september 2010 (RO 2010 4039)

I avsnitt III, Utseende myndigheter, ska kontaktuppgifterna för Europeiska unionens tillsynsmyndigheter utgå och ersättas med följande:

”Europeiska gemenskapen:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm”

I avsnitt IV (Särskilda principer för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse) ska hänvisningarna till Europeiska unionens och Schweiz bestämmelser utgå och ersättas med följande text:

”Europeiska unionen:

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44)
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/9/EG av den 11 februari 2004 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (EUT L 50, 20.2.2004, s. 28)

Schweiz:

100. Förbundslag av den 7 oktober 1983 om miljöskydd (RO 1984 1122), senast ändrad den 22 mars 2013 (FF 2012 8671)
101. Förbundslag av den 15 december 2000 om skydd mot farliga ämnen och beredningar (RO 2004 4763), senast ändrad den 17 juni 2005 (RO 2006 2197)
102. Förbundslag av den 15 december 2000 om läkemedel och medicintekniska produkter (RO 2001 2790), senast ändrad den 21 juni 2013 (RO 2013 4137)
103. Stadga av den 18 maj 2005 om god laboratoriesed (RO 2005 2795), senast ändrad den 11 november 2012 (RO 2012 6103)

Kapitel 15 (Inspektion av god tillverkningsd i fråga om läkemedel och certifiering av tillverkningsatser)

Avsnitt I, Lagar och andra författningar, ska utgå och ersättas med följande:

”AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

Europeiska unionen

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1), senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 av den 25 oktober 2012 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 316, 14.11.2012, s. 38)

2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1)
 3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EGT L 33, 8.2.2003, s. 30).
 4. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58)
 5. Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk (EUT L 262, 14.10.2003, s. 22)
 6. Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 228, 17.8.1991, s. 70)
 7. Riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel (EUT C 343, 23.11.2013, s. 1)
 8. Eudralex Volym 4 – medicinska produkter för humant och veterinärmedicinskt bruk: EU:s riktlinjer för god tillverkningssed (publicerade på Europeiska kommissionens webbplats)
 9. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34)
 10. Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter (EUT L 91, 9.4.2005, s. 13)
 11. Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1252/2014 av den 28 maj 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel (EUT L 337, 25.11.2014, s. 1)
- Schweiz
100. Förbunds lag av den 15 december 2000 om läkemedel och medicintekniska produkter (RO 2001 2790), senast ändrad den 1 juli 2013 (RO 2013 1493)
 101. Stadga av den 17 oktober 2001 om upprättande av licenser (RO 2001 3399), senast ändrad den 1 januari 2013 (RO 2012 3631) ⁽¹⁾
 102. Stadga från den schweiziska myndigheten för terapeutiska produkter av den 9 november 2001 om krav för godkännande för försäljning av läkemedel (RO 2001 3437), senast ändrad den 1 januari 2013 (RO 2012 5651)
 103. Stadga av den 20 september 2013 om kliniska prövningar på människor (RO 2013 3407)"

⁽¹⁾ Schweiz ska utan dröjsmål underrätta Europeiska unionen om ändringen som motsvarar EU:s riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel (EUT C 343, 23.11.2013, s. 1).