

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B****AVTAL**

mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse

(EGT L 114, 30.4.2002, s. 369)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Beslut nr 2/2002 av den 8 januari 2003	L 68	1	12.3.2003
► <u>M2</u>	Beslut nr 1/2004 av den 16 januari 2004	L 34	72	6.2.2004
► <u>M3</u>	Beslut nr 1/2005 av den kommitté av den 7 mars 2005	L 93	40	12.4.2005
► <u>M4</u>	Beslut nr 2/2005 av den 30 mars 2005	L 110	78	30.4.2005
► <u>M5</u>	Beslut nr 3/2005 av den 25 oktober 2005	L 322	29	9.12.2005
► <u>M6</u>	Beslut nr 4/2005 av den 25 oktober 2005	L 322	31	9.12.2005
► <u>M7</u>	Beslut nr 1/2006 av den 29 september 2006	L 325	22	24.11.2006
► <u>M8</u>	Avtal om ändring av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse	L 386	51	29.12.2006
► <u>M9</u>	Beslut nr 2/2006 i 13 december 2006	L 32	135	6.2.2007
► <u>M10</u>	Beslut nr 1/2008 av den 12 mars 2008	L 282	22	25.10.2008
► <u>M11</u>	Kommitténs beslut nr 2/2008 av den 16 maj 2008	L 158	1	19.6.2009
► <u>M12</u>	Beslut nr 1/2009 av den 21 december 2009	L 147	11	12.6.2010
► <u>M13</u>	Beslut nr 1/2010 av den kommitté som inrättats inom ramen för avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet av den 18 oktober 2010	L 46	51	19.2.2011
► <u>M14</u>	Beslut nr 1/2011 av den kommitté som inrättats genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse av den 20 december 2011	L 80	31	20.3.2012
► <u>M15</u>	Beslut nr 1/2012 av den kommitté som inrättats i enlighet med avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse av den 17 december 2012	L 136	17	23.5.2013
► <u>M16</u>	Beslut nr 1/2014 av den kommitté som inrättats genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse av den 1 april 2014	L 182	61	21.6.2014
► <u>M17</u>	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	L 171	25	2.7.2015
► <u>M18</u>	Beslut nr 1/2017 av den Kommitté som inrättats genom avtalet mellan Europeiska Gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse av den 28 juli 2017	L 323	51	7.12.2017

- **M19** Beslut nr 2/2017 av den kommitté som inrättats genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse av den 22 december 2017 L 72 24 15.3.2018



AVTAL

mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse

EUROPEISKA GEMENSKAPEN, nedan kallad ”gemenskapen”, och

SCHWEIZISKA EDSFÖRBUNDET, nedan kallat ”Schweiz”,

nedan tillsammans kallade ”parterna”,

som beaktar de nära relationerna mellan gemenskapen och Schweiz,

som beaktar frihandelsavtalet av den 22 juli 1972 mellan Schweiz och Europeiska ekonomiska gemenskapen,

som önskar ingå ett avtal om ömsesidigt erkännande av resultaten av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som respektive part kräver för tillträde till sin marknad,

som beaktar att ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse underlättar handelsutbytet mellan parterna, samtidigt som hänsyn tas till hälso-, säkerhets-, miljö- och konsumentskyddsaspekter,

som beaktar att en tillnärmning av lagstiftningen underlättar ömsesidigt erkännande,

som beaktar sina skyldigheter i egenskap av parter i Avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen och särskilt Avtalet om tekniska handelshinder, i vilket förhandlingar om avtal om ömsesidigt erkännande uppmuntras,

som beaktar att avtal om ömsesidigt erkännande bidrar till internationell harmonisering av de tekniska föreskrifter, standarder och principer som styr genomförandet av förfarandena för bedömning av överensstämmelse,

som beaktar att de nära relationerna mellan gemenskapen och Schweiz, å ena sidan, och Island, Liechtenstein och Norge, å andra sidan, gör det lämpligt att parallellt med detta avtal ingå avtal om ömsesidigt erkännande mellan dessa länder och Schweiz,

har enats om att ingå följande avtal.

Artikel 1

Syfte

1. Gemenskapen och Schweiz skall ömsesidigt godta rapporter, certifikat, tillstånd och överensstämmelsemärken utfärdade av de ►**M8** organ som erkänts i enlighet med förfarandena i detta avtal (nedan kallade ”erkända organ för bedömning av överensstämmelse”) ◀ samt tillverkarens förklaringar om överensstämmelse, genom vilka intygas att den andra partens krav uppfylls på de områden som omfattas av artikel 3.

2. För att undvika att samma förfarande utförs mer än en gång när de schweiziska kraven bedöms vara likvärdiga med gemenskapens krav skall gemenskapen och Schweiz ömsesidigt godkänna rapporter, intyg och tillstånd utfärdade av ►**M8** erkända organ för bedömning av överensstämmelse ◀ samt tillverkarens förklaringar om överensstämmelse, genom vilka intygas att deras respektive krav uppfylls på de områden som omfattas av artikel 3. Rapporter, intyg, tillstånd och tillverkarens förklaringar om överensstämmelse skall särskilt ange överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen. De överensstämmelsemärken som krävs enligt den ena partens lagstiftning skall anbringas på de produkter som släpps ut på denna parts marknad.

▼B

3. Den kommitté som avses i artikel 10 skall närmare ange i vilka fall punkt 2 skall tillämpas.

*Artikel 2***Definitioner**

1. I detta avtal avses med

bedömning av överensstämmelse: systematisk undersökning för att fastställa i vilken grad en produkt, process eller tjänst uppfyller angivna krav,

organ för bedömning av överensstämmelse: ett offentlig- eller privatrechtsligt organ vars verksamheter omfattar genomförandet av alla eller något steg i processen för bedömning av överensstämmelse,

utseende myndighet: en myndighet med befogenheter att utse organ för bedömning av överensstämmelse och att återkalla, tillfälligt upphäva eller återta upphävandet av sådana utseenden av organ som lyder under den.

2. ►**M8** De definitioner som fastställts av i ISO och IEC kan användas för att fastställa betydelsen av allmänna begrepp gällande bedömning av överensstämmelse som används i detta avtal. ◀

*Artikel 3***Tillämpningsområde**

1. Detta avtal gäller de obligatoriska förfaranden för bedömning av överensstämmelse som följer av de lagar och andra författningar som anges i bilaga 1.

2. I bilaga 1 anges de produktsektorer som omfattas av detta avtal. Denna bilaga är indelad i kapitel som vart och ett omfattar en sektor och som vanligen är indelade på följande sätt:

Avsnitt I: Lagar och andra författningar

Avsnitt II: Organ för bedömning av överensstämmelse

Avsnitt III: Utseende myndigheter

Avsnitt IV: Särskilda principer för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Avsnitt V: Eventuella tilläggsbestämmelser

3. I bilaga 2 anges de allmänna principerna för utseende av organ.

▼M8*Artikel 4***Ursprung**

Bestämmelserna i detta avtal skall tillämpas på produkter som omfattas av detta avtal oberoende av produkternas ursprung.

▼M8*Artikel 5***Erkända organ för bedömning av överensstämmelse**

Parterna är överens om att de organ för bedömning av överensstämmelse som erkänts i enlighet med det förfarande som anges i artikel 11 uppfyller villkoren för att bedöma överensstämmelse.

*Artikel 6***Utseende myndigheter**

1. Parterna skall säkerställa att deras utseende myndigheter har de befogenheter och den behörighet som behövs för att utse organ för bedömning av överensstämmelse och för att återkalla, tillfälligt upphäva och återta upphävandet av sådana utseenden av organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under dem.

2. När de utseende myndigheterna utser organ för bedömning av överensstämmelse skall de, om inte annat anges i bestämmelserna i avsnitten IV i bilaga 1, följa de allmänna principerna för utseende i bilaga 2. De utseende myndigheterna skall följa samma principer när de återkallar, tillfälligt upphäver och återtar upphävandet av utseenden.

▼B*Artikel 7***Kontroll av utseendeförfaranden**

1. Parterna skall utbyta information om de förfaranden som används för att säkerställa att de allmänna principerna för utseende i bilaga 2 iakttas vid utseende av ►M8 erkända organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under dem ◄, om inte annat följer av bestämmelserna i avsnitten IV i bilaga 1.

2. Parterna skall jämföra de metoder som används för att kontrollera att organen utsetts enligt de allmänna principerna för utseende i bilaga 2, om inte annat följer av bestämmelserna i avsnitten IV i bilaga 2. Parternas befintliga system för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse får användas för sådana jämförelser.

3. Denna kontroll skall utföras enligt ett förfarande som skall fastställas av kommittén enligt artikel 10.

*Artikel 8***Kontroll av organ för bedömning av överensstämmelse**

1. Vardera parten har rätt att under exceptionella förhållanden ifrågasätta den tekniska kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse som föreslagits av den andra parten eller ►M8 erkända organ för bedömning av överensstämmelse ◄ och som lyder under den andra parten.

Ett sådant ifrågasättande måste på ett objektivet och välgrundat sätt bestyrkas skriftligen till den andra parten ►M8 ——— ◄.

▼B

2. I händelse av oenighet mellan parterna, vilken bekräftas inom kommittén, skall parterna gemensamt och med deltagande av de berörda behöriga myndigheterna genomföra en kontroll av den tekniska kompetensen hos det organ för bedömning av överensstämmelse som ifrågasatts, enligt de krav som ställs.

Resultatet av denna kontroll skall diskuteras inom kommittén i syfte att lösa problemet så fort som möjligt.

3. Båda parterna skall säkerställa att de organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under dem är beredda att låta kontrollera sin tekniska kompetens enligt de krav som ställs.

4. Om inte kommittén beslutar något annat skall utseendet av det organ som har ifrågasatts tillfälligt upphävas av den behöriga utseende myndigheten från den tidpunkt då oenigheten konstaterades till dess att en överenskommelse har nåtts inom kommittén. ►**M8** Ett sådant upphävande skall anges i den gemensamma förteckning över erkända organ för bedömning av överensstämmelse som det hänvisas till i bilaga 1. ◀

*Artikel 9***Genomförande av avtalet**

1. Parterna skall samarbeta sinsemellan för att säkerställa en tillfredsställande tillämpning av de lagar och andra författningar som anges i bilaga 1.

2. De utseende myndigheterna skall på lämpligt sätt säkerställa att de allmänna principerna i bilaga 2 iakttas vid utseende av de ►**M8** erkända organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under dem ◀, om inte annat följer av bestämmelserna i avsnitten IV i bilaga 1.

3. ►**M8** De erkända organen för bedömning av överensstämmelse ◀ skall på lämpligt sätt samarbeta inom ramen för det samordnande och jämförande arbete som vardera parten utför beträffande de sektorer som omfattas av bilaga 1, i syfte att möjliggöra en enhetlig tillämpning av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i parternas i detta avtal avsedda lagstiftning. ►**M8** De utseende myndigheterna skall på alla sätt bemöda sig om att de erkända organen för bedömning av överensstämmelse samarbetar på ett lämpligt sätt. ◀

*Artikel 10***Kommitté**

1. En kommitté för ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse (nedan kallad "kommittén"), bestående av företrädare för båda parterna, inrättas härmed, och den skall vara ansvarig för förvaltningen av detta avtal och för att det fungerar väl. I detta syfte skall den anta rekommendationer och fatta beslut i de fall som anges i detta avtal. Den skall fatta sina beslut genom ömsesidig överenskommelse.

2. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning, som bland annat skall innehålla bestämmelser om förfarandena för kallelse till möten, utseende av ordförande och beskrivning av dennes uppgifter.

3. Kommittén skall sammanträda vid behov och minst en gång om året. Vardera parten kan begära att ett möte sammankallas.

▼M8

4. Kommittén kan behandla vilken fråga som helst som hänför sig till detta avtal. Den skall särskilt ansvara för
- a) fastställande av förfarandet för genomförande av de kontroller som avses i artikel 7,
 - b) fastställande av förfarandet för genomförande av de kontroller som avses i artikel 8,
 - c) beslut om erkännande av sådana organ för bedömning av överensstämmelse som ifrågasatts enligt artikel 8,
 - d) beslut om återtagande av erkännandet av organ för bedömning av överensstämmelse som ifrågasatts enligt artikel 8,
 - e) granskning av de lagar och andra författningar om vilka parterna underrättat varandra enligt artikel 12 i syfte att utvärdera deras konsekvenser för avtalet och ändra relevanta avsnitt i bilaga 1.

▼B

5. Kommittén kan på förslag av en av parterna ändra bilagorna till detta avtal.

▼M8*Artikel 11*

Erkännandet av, återkallande av erkännandet av, ändring av verksamhetsområdet för och tillfälligt upphävande av erkännandet av organ för bedömning av överensstämmelse

1. Följande förfarande skall tillämpas i samband med erkännandet av organ för bedömning av överensstämmelse med avseende på de krav som anges i relevanta avsnitt i bilaga 1:

- a) En part som önskar få ett organ för bedömning av överensstämmelse erkänt skall skriftligen underrätta den andra parten om förslaget och bifoga styrkande handlingar.
- b) Om den andra parten samtycker till förslaget eller om den inte gjort några invändningar inom 60 dagar efter anmälan av förslaget skall organet för bedömning av överensstämmelse anses vara ett erkänt organ för bedömning av överensstämmelse enligt villkoren i artikel 5.
- c) Om den andra parten gör invändningar inom denna frist på 60 dagar skall artikel 8 tillämpas.

2. En part kan återkalla eller tillfälligt upphäva ett erkännande eller återta det tillfälliga upphävandet av ett erkännande av ett organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under den. Den part som berörs skall omedelbart skriftligen underrätta den andra parten om sitt beslut och samtidigt ange dag för beslutet. Återkallandet, det tillfälliga upphävande eller återtagandet av det tillfälliga upphävandet skall börja gälla den dagen. Ett sådant återkallande eller tillfälligt upphävande skall anges i den gemensamma förteckning över erkända organ för bedömning av överensstämmelse som det hänvisas till i bilaga 1.

3. Endera parten kan föreslå att verksamhetsområdet för ett erkänt organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under den skall ändras. För utvidgningar och inskränkningar av verksamhetsområdet skall de förfaranden som anges i artikel 11.1 respektive 11.2 tillämpas.

▼M8

4. Vardera parten får under exceptionella förhållanden ifrågasätta den tekniska kompetensen hos ett organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under den andra parten. I så fall skall artikel 8 tillämpas.

5. Parterna behöver inte erkänna rapporter, intyg, tillstånd och överensstämmelsemärken som ett organ för bedömning av överensstämmelse utfärdar efter den dag då dess erkännande återkallades eller tillfälligt upphävdes. Rapporter, intyg, tillstånd och överensstämmelsemärken som ett organ för bedömning av överensstämmelse utfärdar före den dag då dess erkännande återkallades skall fortsätta att erkännas av parterna, såvida inte den ansvariga utseende myndigheten har begränsat eller upphävt deras giltighet. Den part under vars jurisdiktion den ansvariga utseende myndigheten verkar skall skriftligen underrätta den andra parten om varje sådan ändring som rör en begränsning eller ett upphävande av giltigheten.

▼B*Artikel 12***Informationsutbyte**

1. Parterna skall utbyta all nödvändig information om genomförandet och tillämpningen av de lagar och andra författningar och administrativa bestämmelser som anges i bilaga 1.

2. Vardera parten skall ►**M8** skriftligen ◀ underrätta den andra parten om de ändringar den har för avsikt att göra i de lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser som hänför sig till detta avtals innehåll samt underrätta den andra parten om de nya bestämmelserna minst 60 dagar innan de träder i kraft.

▼M8

2a. Vardera parten skall skriftligen underrätta den andra parten om ändringar rörande sina utseende myndigheter och behöriga myndigheter.

▼B

3. Om det i den ena partens lagstiftning föreskrivs att vissa uppgifter skall ställas till den behöriga myndighetens förfogande av en person som är etablerad på partens territorium, kan den behöriga myndigheten också vända sig till den andra partens behöriga myndighet eller direkt till tillverkaren eller, i förekommande fall, dennes representant på den andra partens territorium för att få dessa uppgifter.

4. Vardera parten skall omedelbart underrätta den andra parten om skyddsåtgärder som vidtas på dess territorium.

*Artikel 13***Konfidentiella uppgifter**

Parternas företrädare, experter och andra berörda personer får inte lämna ut information som de tagit del av inom ramen för detta avtal och som omfattas av tystnadsplikt, ej heller sedan de lämnat sin post. Sådana uppgifter får inte användas för andra syften än de som förskrivs i detta avtal.

▼B*Artikel 14***Twistlösning**

Båda parterna får hänskjuta en tvist rörande tolkning eller tillämpning av detta avtal till kommittén. Kommittén skall vinnlägga sig om att lösa tvisten. Alla upplysningar som kan tänkas vara användbara vid en grundlig utredning av situationen i syfte att finna en godtagbar lösning skall överlämnas till kommittén. För detta ändamål skall kommittén undersöka alla möjligheter att säkerställa att avtalet fungerar väl.

*Artikel 15***Avtal med tredje land**

Parterna är överens om att avtal om ömsesidigt erkännande som ingåtts av endera parten med ett land som inte är part i detta avtal inte i något fall skall göra den andra parten skyldig att godta tillverkares deklARATIONER om överensstämmelse eller rapporter, intyg, tillstånd och överensstämmelsemärken som utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse i det tredje landet, utom i de fall då parterna formellt har avtalat om detta.

*Artikel 16***Bilagor**

Bilagorna till detta avtal skall utgöra en integrerad del av avtalet.

*Artikel 17***Tillämpning i territoriellt hänseende**

Detta avtal skall tillämpas på, å ena sidan, de territorier där Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen är tillämpligt och i enlighet med de villkor som fastställs i fördraget och, å andra sidan, på Schweiz' territorium.

*Artikel 18***Översyn**

1. Om en av parterna önskar att detta avtal skall ses över, skall parten underrätta kommittén om detta. Ändringen av detta avtal skall träda i kraft efter det att parternas respektive interna förfaranden har fullgjorts.
2. Kommittén kan på förslag av en av parterna ändra bilagorna 1 och 2 till detta avtal.

*Artikel 19***Tillfälligt upphävande**

Om en av parterna konstaterar att den andra parten inte uppfyller villkoren i detta avtal kan den, efter samråd inom kommittén, helt eller delvis tillfälligt upphäva tillämpningen av bilaga 1.

▼B

*Artikel 20***Förvärvade rättigheter**

Parterna skall fortsätta att erkänna rapporter, intyg, tillstånd, överensstämmelsemärken och tillverkares förklaringar om överensstämmelse som utfärdats innan detta avtal upphört att gälla och i enlighet med detta, om begäran om utförande av bedömning av överensstämmelse ingivits före anmälan om att avtalet inte skall förlängas eller om att det skall sägas upp.

*Artikel 21***Ikraftträdande och giltighetstid**

1. Detta avtal skall ratificeras eller godkännas av de avtalsslutande parterna enligt deras egna förfaranden. Det träder i kraft den första dagen i den andra månaden efter dagen för den sista anmälan om deponering av ratificerings- eller godkännandeinstrumenten för följande sju avtal:

Avtal om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse

Avtal om fri rörlighet för personer

Avtal om luftfart

Avtal om gods- och persontransporter på väg och järnväg

Avtal om handel med jordbruksprodukter

Avtal om vissa aspekter rörande offentlig upphandling

Avtal om vetenskapligt och tekniskt samarbete

2. Detta avtal är ingått för en inledande period på sju år. Avtalet skall förlängas på obestämd tid, om inte Europeiska gemenskapen eller Schweiz före utgången av den inledande sjuårsperioden till den andra avtalsslutande parten anmäler att avtalet inte skall förlängas. Om en sådan anmälan görs skall punkt 4 tillämpas.

3. Europeiska gemenskapen eller Schweiz får säga upp avtalet genom att anmäla sitt beslut till den andra avtalsslutande parten. Om en sådan anmälan görs skall punkt 4 tillämpas.

4. De sju avtal som nämns i punkt 1 skall upphöra att gälla sex månader efter mottagandet av en sådan anmälan om att avtalet inte skall förlängas som avses i punkt 2 eller en sådan anmälan om uppsägning som avses i punkt 3.

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

J. Fischer

PLS

▼B

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

D. Langhin

Hein

▼ M11*BILAGA 1***PRODUKTSEKTORER**

Denna bilaga är indelad i följande kapitel i enlighet med sektor:

Kapitel 1	Maskiner
Kapitel 2	Personlig skyddsutrustning
Kapitel 3	Leksaker
Kapitel 4	Medicintekniska produkter
Kapitel 5	Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen samt värmepannor
Kapitel 6	Tryckbärande anordningar
Kapitel 7	Radioutrustning och teleterminalutrustning
Kapitel 8	Utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar
Kapitel 9	Elektrisk utrustning och elektromagnetisk kompatibilitet
Kapitel 10	Bygg- och anläggningsutrustning
Kapitel 11	Mätinstrument och färdigförpackningar
Kapitel 12	Motorfordon
Kapitel 13	Jordbruks- och skogsbrukstraktorer
Kapitel 14	God laboratoriesed (glp)
Kapitel 15	Kontroll av god tillverkningssed (gmp) när det gäller läkemedel och certifiering av tillverkningssatser
Kapitel 16	Byggprodukter
Kapitel 17	Hissar
Kapitel 18	Biocidprodukter
Kapitel 19	Linbaneanläggningar
Kapitel 20	Explosiva varor för civilt bruk

▼ M12

KAPITEL 1

MASKINER

Avsnitt I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

▼ M16

- | | |
|--------------------|--|
| Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning) (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/127/EG av den 21 oktober 2009 om ändring av direktiv 2006/42/EG vad gäller maskiner för applicering av bekämpningsmedel (EUT L 310, 25.11.2009, s. 29) |
|--------------------|--|

▼ M15

- | | |
|---------|--|
| Schweiz | 100. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produkt-säkerhet (RO 2010 2573) |
| | 101. Förordning av den 19 maj 2010 om produkt-säkerhet (RO 2010 2583) |
| | 102. Förordning av den 2 april 2008 om maskiners säkerhet (RO 2008 1785), senast ändrad den 20 april 2011 (RO 2011 1755) |

▼ M12

Avsnitt II

Organ för bedömning av överensstämmelse

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

Avsnitt IV

Särskilda principer 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 bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i bilaga XI till direktiv 2006/42/EG.

Avsnitt V

Tillägsbestämmelser1. *Begagnade maskiner*

De lagar och andra författningar som anges i avsnitt I gäller inte begagnade maskiner.

▼ M12

Principen i artikel 1.2 i detta avtal ska emellertid gälla begagnade maskiner som lagligen har släppts ut på marknaden och/eller tagits i bruk hos endera parten och som exporteras som begagnade maskiner till den andra partens marknad.

Övriga bestämmelser om begagnade maskiner, såsom den importerande statens gällande bestämmelser om säkerhet på arbetsplatsen, ska fortsätta att gälla.

2. Informationsutbyte

I enlighet med artikel 9 i detta avtal ska parterna utbyta den information som behövs för att säkerställa att detta kapitel tillämpas korrekt.

Parterna förbinder sig att översända allt relevant konstruktionsunderlag på begäran av den andra partens myndigheter.

3. Person enligt försäkran om överensstämmelse av maskiner som är behörig att ställa samman den tekniska dokumentationen

Försäkran om överensstämmelse av maskinen måste innehålla namn på och adress till den person som är behörig att ställa samman den tekniska dokumentationen och som ska vara etablerad inom de respektive parternas territorium.

Parterna ska ömsesidigt erkänna denna person. Tillverkaren, dennes representanter eller, om ingen av dessa är på plats, den person som ansvarar för utsläppandet av produkterna på den ena partens marknad ska inte vara skyldig att utse en person som är ansvarig för att ställa samman den tekniska dokumentationen på den andra partens territorium.

▼ M19**KAPITEL 2****PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING****Avsnitt I****Lagar och andra författningar**

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

Europeiska unionen	1.	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51)
Schweiz	100.	Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573)
	101.	Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583), senast ändrad den 25 oktober 2017 (RO 2017 5865)
	102.	Stadga av den 25 oktober 2017 om personlig skyddsutrustnings säkerhet (RO 2017 5859)
	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 25 november 2015 (RO 2016 261)

Avsnitt II**Organ för bedömning av överensstämmelse**

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

▼ **M19****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 som parterna har anmält.

Avsnitt IV**Särskilda principer 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 bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel V i förordning (EU) 2016/425.

Avsnitt V**Tillägsbestämmelser****1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 8.6 och 10.3 i förordning (EU) 2016/425 och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 8.3 och 10.8 i förordning (EU) 2016/425 och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkringen om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 8.4 andra stycket och 10.6 i förordning (EU) 2016/425 och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

1.2 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 9.2 i förordning (EU) 2016/425 och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med tillverkarens representant varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EU) 2016/425 eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

▼ **M19****1.3 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter**

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att personlig skyddsutrustning överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkares representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med den personliga skyddsutrustningen.

2. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska utsedda myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 35 i förordning (EU) 2016/425.

3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 36 i förordning (EU) 2016/425, direkt eller genom utsedda företrädare.

4. Ömsesidigt bistånd mellan marknadskontrollmyndigheter

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Förfarande för att hantera personlig skyddsutrustning som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att personlig skyddsutrustning som omfattas av detta kapitel utgör en sådan risk för människors hälsa eller säkerhet som omfattas av lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt den berörda ekonomiska aktören att vidta.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av den personliga skyddsutrustningen på den nationella marknaden, dra tillbaka den personliga skyddsutrustningen från den marknaden eller återkalla den.

Denna information ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den personliga skyddsutrustning som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

▼ **M19**

- att den personliga skyddsutrustningen inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet som fastställs i lagstiftningen i avsnitt I, eller
- brister i de harmoniserade standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda personliga skyddsutrustningens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda personliga skyddsutrustningen, till exempel att den dras tillbaka från marknaden.

6. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den nationella åtgärd som avses i punkt 5 ska Schweiz eller medlemsstaten underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 5 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot den relevanta lagstiftning som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – 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 den personliga skyddsutrustning 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 åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

7. Personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att personlig skyddsutrustning som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som anges i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda personliga skyddsutrustningen, dess ursprung och leveranskedja, den risk som den personliga skyddsutrustningen utgör samt vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

▼ M19**8. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna**

Vid oenighet mellan parterna när det gäller de åtgärder som avses i punkterna 6 och 7 kommer ärendet att hänskjutas till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, 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 den personliga skyddsutrustningen dras tillbaka från deras marknad,
- b) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

▼ M15**KAPITEL 3****LEKSAKER****Avsnitt I****Lagar och andra författningar**

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

▼ M18

Europeiska unionen	1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1), senast ändrat genom kommissionens direktiv (EU) 2017/898 (EUT L 138, 25.5.2017, s. 128) (nedan kallat <i>direktiv 2009/48/EG</i>)
Schweiz	100. Förbundslag av den 20 juni 2014 om livsmedel och råvaror (RO 2017 249)
	101. Stadga av den 16 december 2016 om livsmedel och råvaror (RO 2017 283), senast ändrad den 2 maj 2017 (RO 2017 2695)
	102. Stadga utfärdad av förbundsriksministeriet av den 15 augusti 2012 om leksakers säkerhet (RO 2012 4717), senast ändrad den 1 maj 2017 (RO 2017 1525)
	103. Stadga utfärdad av förbundsriksministeriet av den 16 december 2016 om tillämpningen av livsmedelslagstiftningen (RO 2017 359)
	104. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 20 april 2016 (RO 2016 261)

▼ M15**Avsnitt II****Organ för bedömning av överensstämmelse**

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

▼ **M15****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 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 iakttä de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal och artikel 24 i direktiv 2009/48/EG.

Avsnitt V**Tilläggsbestämmelser**

1. Informationsutbyte om intyg om överensstämmelse och tekniskt konstruktionsunderlag

Medlemsstaternas eller Schweiz myndigheter för marknadsövervakning får med en motiverad ansökan begära det tekniska konstruktionsunderlaget eller en översättning av delar av detta från en tillverkare som är baserad inom Schweiz eller en medlemsstats territorium. Medlemsstaternas och Schweiz myndigheter för marknadsövervakning får av en tillverkare som är baserad i Schweiz eller i Europeiska unionen begära relevanta delar av det tekniska konstruktionsunderlaget på ett officiellt språk hos den begärande myndigheten eller på engelska.

Om en myndighet för marknadsövervakning begär att få det tekniska konstruktionsunderlaget eller en översättning av delar av det från en tillverkare, får den fastställa en tidsfrist för mottagandet på 30 dagar, såvida inte en kortare tidsfrist är berättigad på grund av en allvarlig eller omedelbar risk.

Om en tillverkare som är baserad inom Schweiz eller en medlemsstats territorium inte följer denna bestämmelse, får myndigheten för marknadsövervakning begära att tillverkaren låter genomföra en kontroll som utförs av ett utsett organ på dess egen bekostnad inom en bestämd tid i syfte att kontrollera överensstämmelsen med de harmoniserade standarderna och de väsentliga kraven.

2. Begäran om information till de utsedda organen

Medlemsstaternas och Schweiz myndigheter för marknadsövervakning får begära att ett utsett organ i Schweiz eller i en medlemsstat lämnar information om alla typprovningssintyg som det organet har utfärdat eller återkallat, eller som rör alla avslag på utfärdande av ett sådant intyg, inklusive provningsrapporter och tekniska konstruktionsunderlag.

3. De utsedda organens informationsskyldigheter

I enlighet med artikel 36.2 i direktiv 2009/48/EG ska de utsedda organen ge andra organ som utsetts enligt detta avtal och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse för samma leksaker relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

4. Utbyte av erfarenhet

Schweiz nationella myndigheter får delta i erfarenhetsutbytet mellan medlemsstaternas nationella myndigheter med ansvar för det anmälningsförfarande som avses i artikel 37 i direktiv 2009/48/EG.

▼ **M15**5. *Samordning av utsedda organ*

De utsedda schweiziska organen för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer och sektorspecifika grupper eller grupper av anmälda organ som föreskrivs i artikel 38 i direktiv 2009/48/EG, direkt eller genom utsedda företrädare.

6. *Marknadstillträde*

Importörer som är baserade i Europeiska unionen eller Schweiz ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på leksaken eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som åtföljer leksaken.

Parterna erkänner ömsesidigt denna angivelse av uppgifter om tillverkare och importörer, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och kontaktadressen, som ska anges enligt ovan. Vid tillämpningen av denna särskilda skyldighet avses med *importör* en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium och som släpper ut en leksak från ett tredjeland på Europeiska unionens eller Schweiz marknad.

7. *Harmoniserade standarder*

Schweiz erkänner harmoniserade standarder som förutsätts uppfylla kraven i den lagstiftning som avses i avsnitt 1 i detta kapitel. Om Schweiz anser att överensstämmelse med en harmoniserad standard inte helt uppfyller kraven i den lagstiftning som anges i avsnitt 1 ska Schweiz hänskjuta frågan till kommittén och ange sina skäl.

Kommittén ska pröva frågan och får begära att Europeiska unionen tillämpar förfarandet i artikel 14 i direktiv 2009/48/EG. Kommittén ska underrättas om resultatet av förfarandet.

8. *Förfarande för hantering av leksaker med brister i uppfyllandet av kraven som inte är begränsade till parternas nationella territorier ⁽¹⁾*

När en myndighet för marknadsövervakning i en medlemsstat eller Schweiz har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att tro att en leksak som omfattas av avsnitt 1 i detta kapitel utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet och om de anser att det bristande uppfyllandet av kraven inte begränsas till deras nationella territorier, ska de i enlighet med artikel 12.4 i detta avtal genast underrätta varandra och Europeiska kommissionen om

— resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta,

— de provisoriska åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av leksaken på deras nationella marknad, dra tillbaka leksaken från den marknaden eller återkalla den när de berörda ekonomiska aktörerna inte vidtar tillräckliga korrigerande åtgärder. Detta omfattar de uppgifter som anges i artikel 42.5 i direktiv 2009/48/EG.

Andra myndigheter för marknadsövervakning i medlemsstaterna eller Schweiz än den myndighet som inledde detta förfarande 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 berörda leksakens bristande uppfyllande av kraven.

⁽¹⁾ Detta förfarande innebär ingen skyldighet för Europeiska unionen att bevilja Schweiz tillgång till systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex) enligt artikel 12.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktssäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).

▼ M15

Parterna ska se till att lämpliga begränsade åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda leksaken, till exempel att den dras tillbaka från marknaden.

9. *Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder*

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den anmälda nationella åtgärden ska Schweiz eller medlemsstaten underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 8 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om Europeiska kommissionen anser att en nationell åtgärd inte uppfyller kraven enligt den lagstiftning som avses i detta kapitel, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaten, Schweiz och den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera den nationella åtgärden för att avgöra om den är berättigad eller inte.

Om parterna kommer överens om resultaten av sina undersökningar ska medlemsstaterna och Schweiz vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att lämpliga begränsade åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda leksaken, till exempel att leksaken dras tillbaka från marknaden.

Om parterna inte är överens om resultatet av sina undersökningar ska ärendet hänskjutas till kommittén, som får besluta att låta göra en expertgranskning.

Om kommittén anser att åtgärden

- a) inte är berättigad, ska den nationella myndighet i medlemsstaten eller Schweiz som har vidtagit åtgärden dra tillbaka den,
- b) är berättigad, ska parterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att den leksak som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknad.

▼ M19

KAPITEL 4

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

A v s n i t t I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|--|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none"> 1. Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1) 2. Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1) 3. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1) och rättat i EGT L 22, 29.1.1999, s. 75, respektive EGT L 6, 10.1.2002, s. 70 |
|--------------------|--|

▼ **M19**

4. Kommissionens beslut 2002/364/EG av den 7 maj 2002 om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik (EGT L 131, 16.5.2002, s. 17)
5. Kommissionens direktiv 2003/12/EG av den 3 februari 2003 om omklassificering av bröstimplantat inom ramen för direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 28, 4.2.2003, s. 43)
6. Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung (EUT L 22, 9.8.2012, s. 3)
7. Kommissionens direktiv 2005/50/EG av den 11 augusti 2005 om omklassificering av höftleds-, knäleds- och axelledsproteser inom ramen för rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 210, 12.8.2005, s. 41)
8. Kommissionens förordning (EG) nr 2007/2006 av den 22 december 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 när det gäller import och transitering av vissa mellanprodukter från kategori 3-material avsedda för tekniska ändamål i medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik och i laboratoriereagenser samt om ändring av den förordningen (EUT L 379, 28.12.2006, s. 98)
9. Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21)
10. Kommissionens beslut 2011/869/EU av den 20 december 2011 om ändring av beslut 2002/364/EG om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik (EUT L 341, 22.12.2011, s. 63)
11. Kommissionens direktiv 2011/100/EU av den 20 december 2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EUT L 341, 22.12.2011, s. 50)
12. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88)

▼ **M19**

13. Kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) (EUT L 102, 23.4.2010, s. 45)
 14. Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 av den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter (EUT L 72, 10.3.2012, s. 28)
 15. Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 253, 25.9.2013, s. 8)
 16. Kapitel IV i och bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)
 17. Kapitel IV i och bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176)
- Schweiz
100. Förbundslag av den 15 december 2000 om läkemedel och medicintekniska produkter (RO 2001 2790), senast ändrad den 1 januari 2014 (RO 2013 4137)
 101. Förbundslag av den 24 juni 1902 om elektriska installationer med svagström och starkström (RO 19 252 och RS 4 798), senast ändrad den 20 mars 2008 (RO 2008 3437)
 102. Förbundslag av den 9 juni 1977 om metrologi (RO 1977 2394), senast ändrad den 17 juni 2011 (RO 2012 6235)
 103. Förbundslag av den 22 mars 1991 om strålskydd (RO 19.94.1933), senast ändrad den 10 december 2004 (RO 2004 5391)
 104. Stadga av den 17 oktober 2001 om medicintekniska produkter (RO 2001 3487), senast ändrad den 25 oktober 2017 (RO 2017 5935)

▼ **M19**

105. Stadga av den 18 april 2007 om import, transitering och export av djur och av animalieprodukter (OITE) (RO 2007 1847), senast ändrad den 4 september 2013 (RO 2013 3041)
106. 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 25 november 2015 (RO 2016 261)
107. Förbunds lag av den 19 juni 1992 om dataskydd (RO 19.92.1945), senast ändrad den 30 september 2011 (RO 2013 3215)

Avsnitt II**Organ för bedömning av överensstämmelse**

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs 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 som parterna har anmält.

Avsnitt IV**Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse**

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse enligt detta kapitel ska de utseende myndigheterna

- iaktta de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal,
- såsom de fastställs i förordning (EU) nr 920/2013, iaktta bedömningskriterierna i bilaga XI till direktiv 93/42/EEG, bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG och bilaga IX till direktiv 98/79/EG, samt
- iaktta bedömningskriterierna i kapitel IV i och bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 och i förordning (EU) 2017/746.

Parterna ska tillhandahålla bedömare för den pool som upprättats enligt förordning (EU) nr 920/2013, artikel 40 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 36 i förordning (EU) 2017/746. Parternas utseende myndigheter ska samarbeta vid bedömningen av anmälda organ i linje med artikel 39 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 35 i förordning (EU) 2017/746. De ska delta i inbördes utvärdering i enlighet med artikel 48 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 44 i förordning (EU) 2017/746.

Avsnitt V**Tillägsbestämmelser****1. Registrering av personer som är ansvariga för att produkterna släpps ut på marknaden**

Varje tillverkare eller auktoriserad representant för tillverkaren som släpper ut de medicintekniska produkter som avses i artikel 14 i direktiv 93/42/EEG eller artikel 10 i direktiv 98/79/EG på den ena partens marknad ska lämna de uppgifter som föreskrivs i dessa artiklar till de behöriga myndigheterna på den parts territorium där han har registrerat sitt företag. Parterna ska ömsesidigt erkänna

▼ **M19**

denna registrering. Tillverkaren ska inte vara skyldig att utse en person som är etablerad på den andra partens territorium som ansvarig för utsläppandet av produkterna på marknaden.

2. Märkning av medicintekniska produkter

När det gäller den märkning av medicintekniska produkter som föreskrivs i punkt 13.3 a i bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG och den märkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som föreskrivs i punkt 8.4 a i bilaga I till direktiv 98/79/EG, ska tillverkare från båda parter ange namn eller firmanamn och adress på märkningen. De ska inte vara skyldiga att på märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen ange namn på och adress till en person som är ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden eller en representant eller importör som är etablerad på den andra partens territorium.

När det gäller produkter som importeras från tredjeländer för att distribueras i unionen och i Schweiz ska märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen innehålla namn på och adress till tillverkarens auktoriserade representant som är etablerad i unionen eller i Schweiz.

3. Informationsutbyte och kommunikation

I enlighet med artikel 9 i avtalet

- ska parterna särskilt utbyta den information som avses i artikel 8 i direktiv 90/385/EEG, artikel 10 i direktiv 93/42/EEG, artikel 11 i direktiv 98/79/EG och artikel 3 i förordning (EU) nr 920/2013,
- ska parterna särskilt samarbeta i enlighet med artiklarna 102 och 103 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 97 och 98 i förordning (EU) 2017/746,
- får Schweiz lämna in en ansökan till kommissionen om utseende av expertlaboratorier i enlighet med artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 eller om utseende av referenslaboratorier i enlighet med artikel 100 i förordning (EU) 2017/746.

4. Europeiska databaser

Den behöriga schweiziska myndigheten ska ha tillgång till de europeiska databaser som inrättats enligt artikel 12 i direktiv 98/79/EG, artikel 14a i direktiv 93/42/EEG, artikel 3 i förordning (EU) nr 920/2013, artikel 33 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 30 i förordning (EU) 2017/746. Denna myndighet ska till kommissionen och/eller till det organ som är ansvarigt för administrationen av databaserna lämna de uppgifter som avses i de nämnda artiklarna och som insamlats i Schweiz, för införande i de europeiska databaserna.

5. Övergångsbestämmelser

Genom undantag från lagstiftningen i avsnitt I får produkter som överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 släppas ut på respektive parts marknad.

Genom undantag från lagstiftningen i avsnitt I får anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i dessa förordningar och utfärda intyg i enlighet med dessa förordningar. Dessa intyg ska erkännas av parterna.

▼ **M19**

KAPITEL 5

**ANORDNINGAR FÖR FÖRBRÄNNING AV GASFORMIGA BRÄNSLEN
SAMT VÄRMEPANNOR**

A v s n i t t I

Lagar och andra författningar*Bestämmelser som avses i artikel 1.1*

- | | |
|--------------------|--|
| Europeiska unionen | 1. Rådets direktiv 92/42/EEG av den 21 maj 1992 om effektivitetskrav för nya värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle (EGT L 167, 22.6.1992, s. 17), och senare ändringar |
| Schweiz | 100. Stadga av den 16 december 1985 om kontroll av luftföroreningar (bilagorna 3 och 4) (RS 814 318 142.1), och senare ändringar |

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|--|
| Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99) |
| Schweiz | 100. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573) |
| | 101. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583), senast ändrad den 25 oktober 2017 (RO 2017 5865) |
| | 102. Stadga av den 25 oktober 2017 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (RO 2017 5865) |
| | 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 25 november 2015 (RO 2016 261) |

A v s n i t t II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

A v s n i t t III

Utseende myndigheter

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

▼ **M19****Avsnitt IV****Särskilda principer 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 bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel IV i förordning (EU) 2016/426.

Avsnitt V**Tillägsbestämmelser****1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 7.6 och 9.3 i förordning (EU) 2016/426 och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 7.3 och 9.8 i förordning (EU) 2016/426 och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkringen om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att anordningen eller tillbehöret har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 7.4 andra stycket och 9.6 i förordning (EU) 2016/426 och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

1.2 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 8.2 i förordning (EU) 2016/426 och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med tillverkarens representant varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 8.1 i förordning (EU) 2016/426 eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

▼ **M19****1.3 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter**

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkares representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med anordningen eller tillbehöret.

2. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska utsedda myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 34 i förordning (EU) 2016/426.

3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 35 i förordning (EU) 2016/426, direkt eller genom utsedda företrädare.

4. Ömsesidigt bistånd mellan marknadskontrollmyndigheter

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Förfarande för att hantera anordningar och tillbehör som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att en anordning eller ett tillbehör som omfattas av detta kapitel utgör en sådan risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom som omfattas av lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt den berörda ekonomiska aktören att vidta.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av anordningen eller tillbehöret på den nationella marknaden, dra tillbaka anordningen eller tillbehöret från den marknaden eller återkalla anordningen eller tillbehöret.

Denna information ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den anordning eller det tillbehör som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk anordningen eller tillbehöret utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att anordningen eller tillbehöret inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller skydd av husdjur eller egendom som fastställs i lagstiftningen i avsnitt I, eller

▼ **M19**

— brister i de harmoniserade standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda anordningens eller det berörda tillbehörets bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret, till exempel att anordningen eller tillbehöret dras tillbaka från marknaden.

6. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den nationella åtgärd som avses i punkt 5 ska Schweiz eller medlemsstaten underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 5 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot den relevanta lagstiftning som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – 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 avseende en anordning eller ett tillbehör

— anses vara berättigad ska alla medlemsstater och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den anordning eller det tillbehör 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 åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

7. Anordningar eller tillbehör som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att en anordning eller ett tillbehör som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som anges i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret, dess ursprung och leveranskedja, den risk som anordningen eller tillbehöret utgör samt vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

▼M19**8. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna**

Vid oenighet mellan parterna när det gäller de åtgärder som avses i punkterna 6 och 7 kommer ärendet att hänskjutas till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, 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 anordningen eller tillbehöret dras tillbaka från deras marknad,
- b) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

9. Informationsutbyte

I enlighet med artikel 12 i avtalet ska parterna utbyta de uppgifter om vilka gastyper och därtill hörande anslutningstryck för gasformiga bränslen som används på deras territorier som avses i bilaga II till förordning (EU) 2016/426. Vidare ska Schweiz informera om förändringar i dessa uppgifter inom sex månader efter tillkännagivandet av dessa förändringar. Europeiska unionen ska informera om förändringar i dessa uppgifter inom sex månader efter det att den har mottagit meddelandet från en medlemsstat.

▼M18**KAPITEL 6****TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR****A v s n i t t I****Lagar och andra författningar**

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|---|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none"> 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (EUT L 96, 29.3.2014, s. 45) 2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164) 3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG (EUT L 165, 30.6.2010, s. 1) (nedan kallat <i>direktiv 2010/35/EU</i>) 4. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG av den 24 september 2008 om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar (EUT L 260, 30.9.2008, s. 13) |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none"> 100. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produkt-säkerhet (RO 2010 2573) |

▼ **M18**

101. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583), senast ändrad den 15 juni 2012 (RO 2012 3631)
102. Stadga av den 25 november 2015 om enkla tryckbärande anordningars säkerhet (RO 2016 227)
103. Stadga av den 25 november 2015 om tryckbärande utrustnings säkerhet (RO 2016 233)
104. Stadga av den 31 oktober 2012 om utsläppande på marknaden av behållare för farligt gods och marknadsövervakning (RO 2012 6607)
105. Stadga av den 29 november 2002 om transport av farligt gods på väg (RO 2002 4212), senast ändrad den 31 oktober 2012 (RO 2012 6535 och 6537)
106. Stadga av den 31 oktober 2012 om transport av farligt gods på järnväg och med linbaneanläggning (RO 2012 6541)
107. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261)

Avsnitt II**Organ för bedömning av överensstämmelse**

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs 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 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 bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 4 i direktiv 2014/29/EU, kapitel 4 i direktiv 2014/68/EU eller kapitel 4 i direktiv 2010/35/EU.

▼ **M18**

A v s n i t t V

Tilläggsbestämmelser**1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artikel 6.3 i direktiv 2010/35/EU, artiklarna 6.6 och 8.3 i direktiv 2014/29/EU eller artiklarna 6.6 och 8.3 i direktiv 2014/68/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 4.3 och 6.6 i direktiv 2010/35/EU, artiklarna 6.3 och 8.8 i direktiv 2014/29/EU eller artiklarna 6.3 och 8.8 i direktiv 2014/68/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.4 andra stycket och 8.6 i direktiv 2014/29/EU eller artiklarna 6.4 andra stycket och 8.6 i direktiv 2014/68/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

1.2 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 5.2 i direktiv 2010/35/EU, artikel 7.2 i direktiv 2014/29/EU eller artikel 7.2 i direktiv 2014/68/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 5.1 i direktiv 2010/35/EU, artikel 7.1 i direktiv 2014/29/EU eller artikel 7.1 i direktiv 2014/68/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

▼ **M18****1.3 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter**

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkares representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med produkten.

2. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska nationella myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 28 i direktiv 2010/35/EU, artikel 32 i direktiv 2014/29/EU och artikel 37 i direktiv 2014/68/EU.

3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 29 i direktiv 2010/35/EU, artikel 33 i direktiv 2014/29/EU och artikel 38 i direktiv 2014/68/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

4. Marknadsövervakningsmyndigheternas ömsesidiga stöd

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Förfarande för att hantera produkter som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att en produkt som omfattas av detta kapitel utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som avses i den relevanta lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

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

— Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på den nationella marknaden, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som inte uppfyller kraven, produktens ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som

▼M18

vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

— att produkten inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som fastställs i lagstiftningen i avsnitt I, eller

— brister i de harmoniserade standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller andra medlemsstater än den medlemsstat som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda produktens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda produkten, till exempel att produkten dras tillbaka från marknaden.

6. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den anmälda nationella åtgärd som avses i punkt 5, ska Schweiz eller medlemsstaten informera Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader från mottagandet av uppgifterna.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att förfarandet i punkt 5 har avslutats, gör invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller av en medlemsstat, eller om Europeiska kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot den relevanta lagstiftning som avses i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt 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 produkter 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 åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

7. Produkter som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att en produkt som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som avses i den relevanta lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter,

▼M18

särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda produkten, produktens ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

8. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 6 och 7 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 åtgärden.

KAPITEL 7

RADIOUSTRUSTNING OCH TELETERMINALUTRUSTNING

Avsnitt I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|---|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none"> 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62) 2. Kommissionens beslut 2000/299/EG av den 6 april 2000 om fastställande av en första klassificering av radioutrustning och teleterminalutrustning och därtill hörande identifieringsmärken (EGT L 97, 19.4.2000, s. 13) ⁽¹⁾ 3. Kommissionens beslut 2000/637/EG av den 22 september 2000 om tillämpningen av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på radioutrustning som omfattas av den regionala ordningen för radiotelefontjänster på inre vattenvägar (EGT L 269, 21.10.2000, s. 50) |
|--------------------|---|

⁽¹⁾ Hänvisningen till identifieringsmärket för utrustningsklass i artikel 2 i kommissionens beslut 2000/299/EG ska inte tillämpas.

▼ **M18**

4. Kommissionens beslut 2001/148/EG av den 21 februari 2001 om tillämpning av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på transeivrar (lavinsändare/lavinsökare) (EGT L 55, 24.2.2001, s. 65)
 5. Kommissionens beslut 2005/53/EG av den 25 januari 2005 om tillämpningen av artikel 3.3 e i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG på radioutrustning som är avsedd att ingå i det automatiska identifieringssystemet (AIS) (EUT L 22, 26.1.2005, s. 14)
 6. Kommissionens beslut 2005/631/EG av den 29 augusti 2005 beträffande väsentliga krav i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG med avseende på säkerställande av tillgången till nödtjänster genom Cospat-Sarsat-lokaliseringsändare (EUT L 225, 31.8.2005, s. 28)
 7. Kommissionens beslut 2013/638/EU av den 12 augusti 2013 om väsentliga krav för marin radioutrustning avsedd att installeras på fartyg som inte omfattas av Solas för deltagande i det globala nödsignals- och säkerhetssystemet till sjöss (GMDSS) (EUT L 296, 7.11.2013, s. 22)
 8. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (omarbetning) (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357) ⁽¹⁾
 9. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbetning) (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79) ⁽¹⁾
- Schweiz
100. Förbundslag av den 30 april 1997 om telekommunikationer (LTC) (RO 1997 2187), senast ändrad den 12 juni 2009 (RO 2010 2617)
 101. Stadga av den 25 november 2015 om telekommunikationsutrustning (OIT) (RO 2016 179)
 102. Stadga av den 26 maj 2016 från förbundsmyndigheten för kommunikationer om telekommunikationsutrustning (RO 2016 1673), senast ändrad den 15 juni 2017 (RO 2017 3201)
 103. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261)

⁽¹⁾ Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel 9.

▼ **M18**

104. Stadga av den 9 mars 2007 om telekommunikationstjänster (RO 2007 945), senast ändrad den 5 november 2014 (RO 2014 4035)

Avsnitt II**Organ för bedömning av överensstämmelse**

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs 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 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 bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel IV i direktiv 2014/53/EU.

Avsnitt V**Tillägsbestämmelser****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 direktiv 2014/53/EU efter den 13 juni 2016, 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. Ekonomiska aktörer**2.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 10.7 och 12.3 i direktiv 2014/53/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange

▼ **M18**

namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.

- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 10.4 och 12.8 i direktiv 2014/53/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 10.5 och 12.6 i direktiv 2014/53/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

2.2 *Tillverkarens tillhandahållande av information om radioutrustning och programvara*

- a) Tillverkarna ska se till att radioutrustningen är konstruerad på så sätt att den kan användas i minst en medlemsstat eller Schweiz utan att överträda gällande krav på radiospektrumanvändning. Om det finns begränsningar för ibruktagandet av eller krav för användningstillstånd för radioutrustning ska information på förpackningen identifiera restriktioner som finns i Schweiz, medlemsstaterna eller geografiska områden inom deras territorier.
- b) För radioutrustning som omfattas av artikel 4 i direktiv 2014/53/EU och av motsvarande schweiziska lagstiftning ska tillverkare av radioutrustning och av programvara som möjliggör att radioutrustning kan användas på avsett sätt, när detta krävs enligt lagstiftningen i avsnitt I, ge medlemsstaterna, Schweiz och kommissionen kontinuerligt uppdaterad information om huruvida planerade kombinationer av radioutrustning och programvara överensstämmer med de väsentliga krav som anges i direktiv 2014/53/EU och i motsvarande schweiziska lagstiftning, i form av ett intyg om överensstämmelse som innehåller uppgifterna i försäkran om överensstämmelse.
- c) Från och med den 12 juni 2018 ska tillverkare, när detta krävs enligt lagstiftningen i avsnitt I, innan de på parternas marknader släpper ut radioutrustning inom kategorier där Europeiska kommissionen angett att det finns en låg grad av överensstämmelse med de väsentliga kraven, registrera de berörda radioutrustningstyperna inom det centrala system som avses i artikel 5 i direktiv 2014/53/EU. Kommissionen ska tilldela varje registrerad radioutrustningstyp ett registreringsnummer, som tillverkarna ska anbringa på radioutrustning som släpps ut på marknaden.

Parterna ska utbyta information om registrerade radioutrustningstyper för vilka det finns en låg grad av överensstämmelse.

Parterna ska ta hänsyn till den information om radioutrustnings överensstämmelse som lämnats av Schweiz och medlemsstaterna när de anger utrustningskategorier där det finns en låg grad av överensstämmelse.

▼ **M18****2.3 Tillverkarens representant**

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 11.2 i direktiv 2014/53/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 2014/53/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

2.4 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustning överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkarens representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med radioutrustningen.

3. Tilldelning av radioutrustningsklasser

Medlemsstaterna och Schweiz ska till varandra anmäla de gränssnitt som de avser att reglera på sitt territorium i de fall som omfattas av artikel 8.1 i direktiv 2014/53/EU. Vid fastställandet av likvärdighet mellan reglerade radiogränssnitt och vid tilldelningen av en radioutrustningsklass ska Europeiska unionen beakta de radiogränssnitt som reglerats i Schweiz.

4. Gränssnitt som erbjuds av operatörer av allmänt tillgängliga telenät

Parterna ska underrätta varandra om de gränssnitt som operatörer av allmänt tillgängliga telenät erbjuder inom deras respektive territorium.

5. Tillämpning av väsentliga krav, ibruktagande och användning

- a) När kommissionen avser att anta ett krav som rör kategorier eller klasser av radioutrustning enligt artiklarna 2.6, 3.3, 4.2 och 5.2 i direktiv 2014/53/EU ska den samråda med Schweiz innan ärendet formellt hänskjuts till kommittén, såvida inte ett samråd ägt rum med kommittén för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom teleområdet.
- b) Medlemsstaterna och Schweiz ska tillåta ibruktagande och användning av radioutrustning om den överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I och om den är korrekt installerad, korrekt underhållen och används för avsett ändamål. De får införa ytterligare krav för ibruktagande och/eller användning av radioutrustning endast av skäl som hänför sig till en ändamålsenlig och effektiv radiospektrumanvändning, undvikande av skadlig störning, undvikande av elektromagnetisk störning eller till folkhälsan.

6. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 38 i direktiv 2014/53/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska informera de andra organ som erkänts enligt detta kapitel om typintyg som de har vägrat utfärda, dragit tillbaka tillfälligt eller permanent eller begränsat samt på begäran om intyg som de har utfärdat.

▼ **M18**

Organen för bedömning av överensstämmelse ska informera medlemsstaterna och Schweiz om typintyg som de har utfärdat och/eller tillägg till dessa i de fall där harmoniserade standarder inte har tillämpats eller inte har tillämpats fullt ut. Medlemsstaterna, Schweiz, Europeiska kommissionen och de andra organen har rätt att på begäran få en kopia av typintygen och/eller tilläggen till dessa, en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts.

7. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska utseende myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 37 i direktiv 2014/53/EU.

8. Kommittén för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom teleområdet

Schweiz får delta som observatör i arbetet i kommittén för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom teleområdet och i dess undergrupper.

9. Samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter

Enligt artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

10. Invändningar mot harmoniserade standarder

Om Schweiz anser att överensstämmelse med en harmoniserad standard inte garanterar att de väsentliga kraven i den schweiziska lagstiftning som anges i avsnitt I uppfylls, ska landet underrätta kommittén och ange orsakerna till detta.

Kommittén ska pröva frågan och får uppmana Europeiska kommissionen att tillämpa förfarandet i artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽¹⁾. Kommittén ska underrättas om resultatet av förfarandet.

11. Förfarande för att hantera utrustning som på grund av bristande överensstämmelse utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har funnit att utrustning som omfattas av detta kapitel inte uppfyller kraven i lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

— Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.

— Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av utrustningen på den nationella marknaden, dra tillbaka utrustningen från den marknaden eller återkalla den.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

▼ **M18**

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den utrustning som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

— att radioutrustningen inte uppfyller väsentliga krav enligt lagstiftningen i avsnitt I, eller

— brister i de harmoniserade standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda utrustningens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda utrustningen, till exempel att den dras tillbaka från marknaden.

12. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den nationella åtgärd som avses i punkt 11 ska den underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 11 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot de relevanta rättsakter som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – 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 medlemsstaterna och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den utrustning som inte uppfyller kraven dras tillbaka eller återkallas från deras marknader, och underrätta kommissionen om detta,

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

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 14.

13. Radioutrustning som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att radioutrustning som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda produkten, produktens ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

▼M18

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 14.

14. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 10 och 11 kommer ärendet att hänskjutas till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning.

Om kommittén anser att åtgärden

- a) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka den,
- b) är berättigad ska parterna vidta lämpliga åtgärder för att se till att produkterna dras tillbaka från deras marknader eller återkallas.

KAPITEL 8**UTRUSTNING OCH SÄKERHETSSYSTEM FÖR ANVÄNDNING I
EXPLOSIONSFARLIGA OMGIVNINGAR****Avsnitt I****Lagar och andra författningar**

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|---|
| Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309) |
| Schweiz | <p>100. Förbundslag av den 24 juni 1902 om elektriska installationer med svagström och starkström (RO 19 252 och RS 4 798), senast ändrad den 20 mars 2008 (RO 2008 3437)</p> <p>101. Stadga av den 25 november 2015 om skyddsanordningar och skyddssystem avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar (RO 2016 143)</p> <p>102. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573)</p> <p>103. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583), senast ändrad den 15 juni 2012 (RO 2012 3631)</p> <p>104. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261)</p> |

Avsnitt II**Organ för bedömning av överensstämmelse**

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

▼ **M18****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 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 iakttä de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 4 i direktiv 2014/34/EU.

Avsnitt V**Tillägsbestämmelser****1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.7 och 8.3 i direktiv 2014/34/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.3 och 8.8 i direktiv 2014/34/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkringen om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.4 andra stycket och 8.6 i direktiv 2014/34/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

1.2 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 7.2 i direktiv 2014/34/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 7.1 i direktiv 2014/34/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

▼ **M18****1.3 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter**

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkares representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med produkten.

2. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska utseende myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 32 i direktiv 2014/34/EU.

3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 33 i direktiv 2014/34/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska ge de andra organ som erkänts enligt detta kapitel och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkt relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Kommissionen, medlemsstaterna, Schweiz och de andra organ som erkänts enligt detta kapitel får begära en kopia av typintyg och tillägg till dessa. Kommissionen, medlemsstaterna och Schweiz har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av ett organ som erkänts enligt detta kapitel.

4. Marknadsövervakningsmyndigheternas ömsesidiga stöd

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Förfarande för att hantera produkter som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har funnit att en produkt som omfattas av detta kapitel inte uppfyller kraven i lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på den nationella marknaden, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

▼ **M18**

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att produkten inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller skydd av husdjur eller egendom som fastställs i lagstiftningen i avsnitt I, eller
- brister i de harmoniserade standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda produktens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda produkten, till exempel att produkten dras tillbaka från marknaden.

6. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den nationella åtgärd som avses i punkt 5 ska den underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 5 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot de relevanta rättsakter som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – 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 avseende en produkt

- anses vara berättigad ska alla medlemsstater och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att produkter 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 åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

7. Produkter som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att en produkt som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda produkten, produktens ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

▼ **M18**

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

8. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller de åtgärder som avses i punkterna 6 och 7 kommer ärendet att hänskjutas till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, 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 åtgärden.

KAPITEL 9

ELEKTRISK UTRUSTNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Avsnitt I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|--|
| Europeiska unionen | <ul style="list-style-type: none"> 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357) 2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79) |
| Schweiz | <ul style="list-style-type: none"> 100. Förbundslag av den 24 juni 1902 om elektriska installationer med svagström och starkström (RO 19 252 och RS 4 798), senast ändrad den 20 mars 2008 (RO 2008 3437) 101. Stadga av den 30 mars 1994 om elektriska installationer med svagström (RO 1994 1185), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 625) 102. Stadga av den 30 mars 1994 om elektriska installationer med starkström (RO 1994 1199), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 119) 103. Stadga av den 25 november 2015 om elektrisk materiel med låg driftspänning (RO 2016 105) |

▼ **M18**

104. Stadga av den 25 november 2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (RO 2016 119)
105. Stadga av den 25 november 2015 om telekommunikationsutrustning (OIT) (RO 2016 179)
106. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261)

Avsnitt II**Organ för bedömning av överensstämmelse**

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs 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 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 iakttä de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 4 i direktiv 2014/30/EU.

Avsnitt V**Tillägsbestämmelser****1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 7.6 och 9.3 i direktiv 2014/30/EU respektive artiklarna 6.6 och 8.3 i direktiv 2014/35/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 7.3 och 9.7 i direktiv 2014/30/EU respektive artiklarna 6.3 och 8.8 i direktiv 2014/35/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är

▼ **M18**

etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att utrustningen har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att utrustningen har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.

- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.4 andra stycket och 8.6 andra stycket i direktiv 2014/35/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

1.2 *Tillverkarens representant*

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 8.2 i direktiv 2014/30/EU respektive artikel 7.2 i direktiv 2014/35/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 8.1 i direktiv 2014/30/EU respektive artikel 7.1 i direktiv 2014/35/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

1.3 *Samarbete med marknadskontrollmyndigheter*

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att utrustning överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt 1.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkarens representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med utrustningen.

2. **Utbyte av erfarenhet**

De schweiziska utseende myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 35 i direktiv 2014/30/EU.

3. **Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse**

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 36 i direktiv 2014/30/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

4. **Kommittén för elektromagnetisk kompatibilitet och kommittén för elektrisk utrustning**

Schweiz får delta som observatör i det arbete som utförs av kommittén för elektromagnetisk kompatibilitet och kommittén för elektrisk utrustning och av deras undergrupper.

▼ **M18****5. Standarder**

Vid tillämpningen av detta kapitel och i enlighet med artikel 14 i direktiv 2014/35/EU och motsvarande schweiziska bestämmelser ska behöriga myndigheter i medlemsstaterna och i Schweiz också anse att utrustning som tillverkats i enlighet med säkerhetsbestämmelserna i gällande standarder i tillverkarens medlemsstat eller i Schweiz uppfyller säkerhetskraven för elektrisk utrustning inom tillämpningsområdet för direktiv 2014/35/EU, om den säkerställer en säkerhetsnivå som motsvarar den som krävs på deras eget territorium.

6. Organ för bedömning av överensstämmelse

Parterna ska informera varandra om och ömsesidigt erkänna de organ som är ansvariga för de arbetsuppgifter som beskrivs i bilaga III till direktiv 2014/30/EU.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska ge de andra organ som erkänts enligt detta kapitel och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma utrustning relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Kommissionen, medlemsstaterna, Schweiz och de andra organ som erkänts enligt detta kapitel får begära en kopia av typintyg och tillägg till dessa. Kommissionen, medlemsstaterna och Schweiz har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av ett organ som erkänts enligt detta kapitel.

7. Samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

8. Förfarande för att hantera utrustning som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att utrustning som omfattas av detta kapitel utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av utrustningen på den nationella marknaden, dra tillbaka utrustningen från den marknaden eller återkalla den.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den utrustning som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att utrustningen inte uppfyller krav enligt lagstiftningen i avsnitt I, eller

▼ **M18**

— brister i de standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda utrustningens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda utrustningen, till exempel att den dras tillbaka från marknaden.

9. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den nationella åtgärd som avses i punkt 8 ska den underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 8 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot de relevanta rättsakter som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – 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 medlemsstaterna och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den utrustning 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 åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 11.

10. Utrustning som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att utrustning som omfattas av direktiv 2014/35/EU, som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda utrustningen, utrustningens ursprung och leveranskedja, den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 11.

11. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 9 och 10 kommer ärendet att hänskjutas till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning. Om kommittén anser att åtgärden

▼M18

- a) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka den,
- b) är berättigad ska parterna vidta lämpliga åtgärder för att se till att produkterna dras tillbaka från deras marknader.

▼M11

KAPITEL 10

BYGG- OCH ANLÄGGNINGSUTRUSTNING

Avsnitt I

Lagar och andra författningar

- | | |
|------------------------|--|
| Europeiska gemenskapen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljö från utrustning som är avsedd att användas utomhus (EGT L 162, 3.7.2000, s. 1), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/88/EG av den 14 december 2005 (EUT L 344, 27.12.2005, s. 44) och ändrad genom rättelse (EUT L 165, 17.6.2006, s. 35) |
| Schweiz | 100. Stadga av den 22 maj 2007 om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (RO 2007 2827) |

Avsnitt II

Organ för bedömning av överensstämmelse

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

Avsnitt IV

Särskilda principer för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna iakttä de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt principerna i bilaga IX till Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG.

Avsnitt V

Tillägsbestämmelser**1. Tillverkarens etableringsland**

Trots artikel 4 i direktiv 2000/14/EG räcker det att tillverkarna, deras auktoriserade representanter eller, om ingen av dem är närvarande, den person som ansvarar för att produkten släpps ut på marknaden eller tas i bruk är etablerad inom en parts territorium.

▼ M11**2. Informationsutbyte**

I enlighet med artikel 9 i avtalet ska parterna särskilt utbyta den information som avses i artiklarna 9 och 14.3 i direktiv 2000/14/EG.

De organ för bedömning av överensstämmelse som erkänns enligt detta avtal ska dessutom förse de andra organen för bedömning av överensstämmelse med uppgifter om utfärdade och återkallade i godkännanden av kvalitets-system såsom föreskrivs i punkt 6 i bilaga VIII till direktiv 2000/14/EG.

3. Insamling av bullerdata

De behöriga schweiziska myndigheterna ska ha tillgång till den databas som inrättades enligt artikel 16 i direktiv 2000/14/EG. Dessa myndigheter ska till kommissionen och/eller till det organ som är ansvarigt för administrationen av databasen lämna de uppgifter som avses i de nämnda artiklarna och som insamlats i Schweiz för införande i databasen.

▼ M18**KAPITEL 11****MÄTINSTRUMENT OCH FÄRDIGFÖRPACKNINGAR****A v s n i t t I****Lagar och andra författningar**

Bestämmelser som avses i artikel 1.1

- | | |
|--------------------|--|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none"> 1. Rådets direktiv 71/347/EEG av den 12 oktober 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hektolitervikt av säd (EGT L 239, 25.10.1971, s. 1), och senare ändringar 2. Rådets direktiv 76/765/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om alkoholmätare och alkoholaerometrar (EGT L 262, 27.9.1976, s. 143), och senare ändringar 3. Rådets direktiv 86/217/EEG av den 26 maj 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om manometrar för bestämning av lufttrycket i fordonsdäck (EGT L 152, 6.6.1986, s. 48), och senare ändringar 4. Rådets direktiv 75/107/EEG av den 19 december 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om flaskor som tjänar som mätbehållare (EGT L 42, 15.2.1975, s. 14), och senare ändringar 5. Rådets direktiv 76/211/EEG av den 20 januari 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färdigförpackning av vissa varor efter vikt eller volym (EGT L 46, 21.2.1976, s. 1), och senare ändringar |
|--------------------|--|

▼ **M18**

6. Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/45/EG av den 5 september 2007 om fastställande av bestämmelser för färdigförpackade varors nominella mängder, om upphävande av rådets direktiv 75/106/EEG och 80/232/EEG samt om ändring av rådets direktiv 76/211/EEG (EUT L 247, 21.9.2007, s. 17), tillämpligt från och med den 11 april 2009
- Schweiz
100. Stadga av den 5 september 2012 om deklaration av kvantiteter för oförpackade och färdigförpackade varor (RS 941.204), och senare ändringar
101. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 10 september 2012 om deklaration av kvantiteter för oförpackade och färdigförpackade varor (RS 941.204.1), och senare ändringar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- Europeiska unionen
1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/34/EG av den 23 april 2009 om gemensamma föreskrifter för både mätdon och metrologiska kontrollmetoder (omarbetning) (EUT L 106, 28.4.2009, s. 7)
2. Rådets direktiv 71/317/EEG av den 26 juli 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning avseende parallelepipediska handelsvikter från 5 till 50 kg och cylindriska handelsvikter från 1 till 10 kg (EGT L 202, 6.9.1971, s. 14)
3. Rådets direktiv 74/148/EEG av den 4 mars 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om precisionsvikter från 1 mg till 50 kg (EGT L 84, 28.3.1974, s. 3)
4. Rådets direktiv 80/181/EEG av den 20 december 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter och om upphävande av direktiv 71/354/EEG (EGT L 39, 15.2.1980, s. 40), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/3/EG av den 11 mars 2009 (EUT L 114, 7.5.2009, s. 10)
5. Rådets direktiv 76/766/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om alkoholtabeller (EGT L 262, 27.9.1976, s. 149)
6. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 107)

▼ **M18**

7. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (EUT L 96, 29.3.2014, s. 149)
8. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/17/EU av den 9 mars 2011 om upphävande av rådets direktiv 71/317/EEG, 71/347/EEG, 71/349/EEG, 74/148/EEG, 75/33/EEG, 76/765/EEG, 76/766/EEG och 86/217/EEG om metrologi (EUT L 71, 18.3.2011, s. 1)

Schweiz

102. Förbundslag av den 17 juni 2011 om metrologi (RO 2012 6235)
103. Stadga av den 23 november 1994 om måtenheter (RO 1994 3109), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7193)
104. Stadga av den 15 februari 2006 om mätinstrument (RO 2006 1453), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2015 5835)
105. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 16 april 2004 om icke-automatiska vågar (RO 2004 2093), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2015 5849)
106. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av längd (RO 2006 1433), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
107. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av volym (RO 2006 1525), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
108. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om mät-system för andra vätskor än vatten (RO 2006 1533), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
109. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om automatiska vågar (RO 2006 1545), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
110. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av termisk energi (RO 2006 1569), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
111. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av gaskvantiteter (RO 2006 1591), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)

▼M18

112. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av avgaser från förbränningsmotorer (RO 2006 1599), senast ändrad den 19 november 2014 (RO 2014 4551)
113. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av elenergi och elkraft (RO 2006 1613), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
114. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 15 augusti 1986 om vikter (RO 1986 2022), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
115. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 5 november 2013 om taxametrar (RO 2013 4333), senast ändrad den 19 november 2014 (RO 2014 4547)
116. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261)

Avsnitt II**Organ för bedömning av överensstämmelse**

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs 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 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 iakttä de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 4 i direktiv 2014/31/EU och kapitel 4 i direktiv 2014/32/EU, vad gäller produkter som omfattas av dessa direktiv.

Avsnitt V**Tillägsbestämmelser****1. Färdigförpackningar**

Schweiz ska med avseende på färdigförpackningar från unionen som släpps ut på den schweiziska marknaden erkänna de kontroller som utförs av ett unionsorgan som erkänts enligt detta avtal i enlighet med de unionsbestämmelser som förtecknas i avsnitt I.

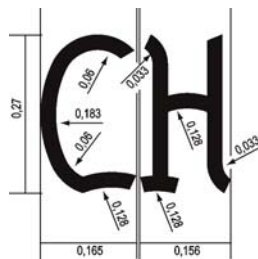
▼ **M18**

När det gäller den statistiska kontrollen av de kvantiteter som deklarerats på färdigförpackningar, ska Europeiska unionen erkänna den schweiziska metod som beskrivs i punkt 7 i bilaga 3 i stadgan av den 5 september 2012 om deklaration av kvantiteter för oförpackade och färdigförpackade varor (RS 941.204) såsom likvärdig med den unionsmetod som beskrivs i bilaga II till direktiven 75/106/EEG och 76/211/EEG, ändrade genom direktiv 78/891/EEG. De schweiziska tillverkare vars färdigförpackningar uppfyller kraven i unionslagstiftningen och har kontrollerats enligt den schweiziska metoden ska på de produkter som exporteras till EU anbringa märkningen "e".

2. Märkning

2.1 För tillämpningen av detta avtal ska bestämmelserna i rådets direktiv 2009/34/EG av den 23 april 2009 anpassas på följande sätt:

- a) I punkt 3.1 första strecksatsen i bilaga I och punkt 3.1.1.1 a första strecksatsen i bilaga II ska följande läggas till i den text som står inom parentes: "CH för Schweiz".
- b) De figurer som avses i punkt 3.2.1 i bilaga II ska kompletteras med följande figur:



2.2 Genom undantag från artikel 1 i detta avtal ska följande regler gälla för märkning av mätinstrument som släpps ut på den schweiziska marknaden:

Den märkning som ska anbringas ska vara CE-märket och metrologisk tilläggsmärkning eller den berörda EU-medlemsstatens nationella märke i enlighet med punkt 3.1 första strecksatsen i bilaga I och punkt 3.1.1.1 första strecksatsen i bilaga II till direktiv 2009/34/EG av den 23 april 2009.

3. Icke-automatiska vågar som omfattas av direktiv 2014/31/EU och mätinstrument som omfattas av direktiv 2014/32/EU

3.1 Ekonomiska aktörer

3.1.1 *Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I*

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.6 och 8.3 i direktiv 2014/31/EU respektive artiklarna 8.6 och 10.3 i direktiv 2014/32/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens

▼ **M18**

eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.

- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.3 och 8.8 i direktiv 2014/31/EU respektive artiklarna 8.3 och 10.8 i direktiv 2014/32/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.4 andra stycket och 8.6 i direktiv 2014/31/EU respektive artiklarna 8.4 andra stycket och 10.6 i direktiv 2014/32/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

3.1.2 *Tillverkarens representant*

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 7.2 i direktiv 2014/31/EU respektive artikel 9.2 i direktiv 2014/32/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 7.1 i direktiv 2014/31/EU respektive artikel 9.1 i direktiv 2014/32/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

3.1.3 *Samarbete med marknadskontrollmyndigheter*

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att instrument överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkarens representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med instrumentet.

3.2 **Utbyte av erfarenhet**

De schweiziska nationella myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 34 i direktiv 2014/31/EU och artikel 39 i direktiv 2014/32/EU.

▼ **M18****3.3 Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse**

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 35 i direktiv 2014/31/EU respektive artikel 40 i direktiv 2014/32/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

3.4 Marknadsövervakningsmyndigheternas ömsesidiga stöd

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

3.5 Förfarande för att hantera instrument som på grund av bristande överensstämmelse utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att ett instrument som omfattas av detta kapitel utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller av motsvarande schweiziska bestämmelser, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

— Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.

— Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av instrumentet på den nationella marknaden, dra tillbaka instrumentet från den marknaden eller återkalla det.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera det instrument som inte uppfyller kraven, instrumentets ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk instrumentet utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

— att instrumentet inte uppfyller de krav med avseende på aspekter av skydd i allmänhetens intresse som fastställs i direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller i motsvarande schweiziska bestämmelser, eller

— brister i de harmoniserade standarder som avses i direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller i motsvarande schweiziska bestämmelser.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande det berörda instrumentets bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot det berörda instrumentet, till exempel att instrumentet dras tillbaka från marknaden.

3.6 Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den anmälda nationella åtgärden, ska Schweiz eller medlemsstaten informera Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader från mottagandet av uppgifterna.

▼ **M18**

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 3.4 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller motsvarande schweiziska bestämmelser, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – 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 avseende ett instrument

— anses vara berättigad ska alla medlemsstater och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att instrument 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 åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 3.8.

3.7 Instrument som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk för hälsa och säkerhet

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att ett instrument som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller med motsvarande schweiziska bestämmelser likväl utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera det berörda instrumentet, instrumentets ursprung och leveranskedja, den risk instrumentet utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 3.8.

3.8 Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 3.6 och 3.7 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 instrumentet dras tillbaka från deras marknad.
- b) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

▼ **M13**KAPITEL 12
MOTORFORDON▼ **M16**

Avsnitt I

Lagar och andra författningar*Bestämmelser som avses i artikel 1.2*▼ **M18**

- | | |
|--------------------|--|
| Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon (ramdirektiv) (EUT L 263, 9.10.2007, s. 1), senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/758 av den 29 april 2015 (EUT L 123, 19.5.2015, s. 77), med beaktande av de rättsakter som förtecknas i bilaga IV till direktiv 2007/46/EG, i dess ändrade lydelse till och med den 29 april 2015 (nedan tillsammans kallade <i>ramdirektiv 2007/46/EG</i>) |
| Schweiz | <p>100. Stadga av den 19 juni 1995 om tekniska krav för motordrivna transportfordon och släpvagnar till dessa fordon (RO 1995 4145), senast ändrad den 16 november 2016 (RO 2016 5195)</p> <p>101. Stadga av den 19 juni 1995 om typgodkännande av vägfordon (RO 1995 3997), i dess ändrade lydelse till och med den 16 november 2016 (RO 2016 5213), med beaktande av de ändringar som godtagits enligt förfarandet i avsnitt V punkt 1</p> |

▼ **M13**

Avsnitt II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av förfarandet 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 som parterna har anmält.

Avsnitt IV

Särskilda principer för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna stödja sig på sina lagar och andra författningar som nämns i avsnitt I.

▼ **M13**

A v s n i t t V

Tilläggsbestämmelser

Bestämmelserna i detta avsnitt gäller enbart förbindelserna mellan Schweiz och Europeiska unionen.

▼ **M18**

1. *Ändringar av bilaga IV respektive av rättsakter som förtecknas i bilaga IV till direktiv 2007/46/EG*

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 12.2 ska Europeiska unionen till Schweiz utan dröjsmål anmäla alla ändringar som görs efter den 29 april 2015 av bilaga IV till direktiv 2007/46/EG eller av de rättsakter som förtecknas i den bilagan efter det att de har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Schweiz ska till Europeiska unionen utan dröjsmål anmäla relevanta ändringar av den schweiziska lagstiftningen, senast från och med den dag då ändringarna blir gällande i Europeiska unionen.

▼ **M13**

2. *Informationsutbyte*

De behöriga myndigheterna för typgodkännande i Schweiz och i medlemsstaterna ska särskilt utbyta den information som avses i artikel 8.5–8.8 i ramdirektiv 2007/46/EG.

Om Schweiz eller en medlemsstat vägrar att bevilja typgodkännande i enlighet med artikel 8.3 i ramdirektiv 2007/46/EG ska denna stat omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna, Schweiz och kommissionen om detta med en utförlig redogörelse för skälen till beslutet tillsammans med styrkande uppgifter.

3. *Erkännande av typgodkännande av fordon*

Schweiz ska också erkänna typgodkännanden av fordon som före detta avtals ikraftträdande beviljats av de behöriga myndigheterna för typgodkännande i enlighet med rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 (EGT L 42, 23.2.1970, s. 1), senast ändrat genom rådets direktiv 2007/37/EG av den 21 juni 2007 (EUT L 161, 22.6.2007, s. 60), om godkännandet fortfarande är i kraft i Europeiska unionen.

Europeiska unionen ska erkänna typgodkännanden av fordon som beviljats av Schweiz i de fall då de schweiziska kraven anses vara likvärdiga med kraven i ramdirektiv 2007/46/EG.

Erkännandet av typgodkännanden av fordon som beviljats av Schweiz ska avbrytas om Schweiz inte anpassar sin lagstiftning till all gällande unionslagstiftning om typgodkännande av fordon.

4. *Skyddsklausuler*

1. *Fordon, system, komponenter eller separata tekniska enheter som är förenliga med den tillämpliga lagstiftningen*

1. Om en medlemsstat eller Schweiz finner att nya fordon, system, komponenter eller separata tekniska enheter, trots att de uppfyller de tillämpliga kraven eller har föreskriven märkning, utgör en allvarlig risk för trafiksäkerheten eller allvarligt skadar miljön eller folkhälsan, har denna stat rätt att under högst sex månader vägra att registrera sådana fordon eller vägra att tillåta att sådana fordon, komponenter eller separata tekniska enheter säljs eller tas i bruk inom dess territorium.

Den berörda medlemsstaten eller Schweiz ska i sådana fall omedelbart underrätta tillverkaren, övriga medlemsstater, Schweiz och kommissionen om detta samt ange skälen till sitt beslut.

▼ **M13**

2. Kommissionen och Schweiz ska samråda med de berörda parterna snarast möjligt, särskilt med sina respektive godkännandemyndigheter som beviljade typgodkännandet. Kommittén ska hållas underrättad och, då så är nödvändigt, inleda samråd i syfte att nå en uppgörelse.
2. Fordon, system, komponenter eller separata tekniska enheter som inte överensstämmer med den godkända typen
 1. Om den stat (medlemsstat eller Schweiz) som har beviljat ett typgodkännande finner att nya fordon, system, komponenter eller separata tekniska enheter med intyg om överensstämmelse eller godkännandemärke inte överensstämmer med den typ som den har godkänt, ska denna stat vidta nödvändiga åtgärder, vid behov inbegripet återkallelse av typgodkännandet, för att se till att serietillverkade fordon, system, komponenter eller separata tekniska enheter överensstämmer med den godkända typen. Godkännandemyndigheten i denna medlemsstat eller Schweiz ska underrätta godkännandemyndigheterna i övriga medlemsstater och Schweiz om de vidtagna åtgärderna.
 2. Vid tillämpningen av punkt 1 ska avvikelser från uppgifterna i typgodkännandeintyget eller det tekniska underlaget anses utgöra bristande överensstämmelse med den godkända typen.

Ett fordon ska inte anses avvika från den godkända typen om eventuella toleranser som medges i de tillämpliga rättsakterna har iakttagits.

3. Om en medlemsstat eller Schweiz påvisar att nya fordon, komponenter eller separata tekniska enheter med intyg om överensstämmelse eller godkännandemärke inte överensstämmer med den godkända typen, får denna stat begära att den stat (medlemsstat eller Schweiz) som beviljade typgodkännandet ska kontrollera att serietillverkade fordon, system, komponenter eller separata tekniska enheter även fortsättningsvis överensstämmer med den godkända typen. Efter att ha mottagit en sådan begäran ska den berörda medlemsstaten eller Schweiz vidta de begärda åtgärderna snarast möjligt, dock inte senare än sex månader efter begäran.
4. Godkännandemyndigheten ska begära att den stat (medlemsstat eller Schweiz) som beviljade typgodkännandet av systemet, komponenten, den särskilda tekniska enheten eller det icke färdigbyggda fordonet vidtar nödvändiga åtgärder för att se till att serietillverkade fordon åter överensstämmer med den godkända typen i följande fall:
 - a) Om det i samband med typgodkännande av fordon visat sig att ett fordon bristande överensstämmelse uteslutande beror på bristande överensstämmelse hos ett system, en komponent eller en separat teknisk enhet.
 - b) Om det i samband med etappvis typgodkännande visat sig att den bristande överensstämmelsen hos ett etappvis färdigbyggt fordon uteslutande beror på bristande överensstämmelse hos ett system, en komponent eller en separat teknisk enhet som ingår i det icke färdigbyggda fordonet, eller hos det icke färdigbyggda fordonet i sig.

Efter att ha mottagit en sådan begäran ska den berörda medlemsstaten eller Schweiz, vid behov i samarbete med den stat (medlemsstat eller Schweiz) som lämnade in begäran, vidta nödvändiga åtgärder snarast möjligt, dock inte senare än sex månader efter begäran. Om bristande överensstämmelse konstateras ska godkännandemyndigheterna i den stat (medlemsstat eller Schweiz) som beviljade typgodkännandet för systemet, komponenten eller den separata tekniska enheten eller godkände det ej färdigbyggda fordonet vidta de åtgärder som anges i punkt 1.

5. Godkännandemyndigheterna ska inom 20 arbetsdagar underrätta varandra om varje återkallande av typgodkännanden och orsakerna till detta.

▼ **M13**

6. Om den stat (medlemsstat eller Schweiz) som beviljade typgodkännandet bestrider den bristande överensstämmelse som anmälts till den, ska de berörda medlemsstaterna och Schweiz söka lösa denna tvist. Kommittén ska hållas underrättad och, då så är nödvändigt, inleda samråd i syfte att nå en uppgörelse.

▼ **M11**

KAPITEL 13

JORDBRUKS- OCH SKOGSBRUKSTRAKTORER▼ **M16**

A v s n i t t I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | | |
|--------------------|----|---|
| Europeiska unionen | 1. | Rådets direktiv 76/432/EEG av den 6 april 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om bromsutrustning på jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 97/54/EG av den 23 september 1997 (EGT L 277, 10.10.1997, s. 24) |
| | 2. | Rådets direktiv 76/763/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om passagerarsäten på jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2010/52/EU av den 11 augusti 2010 (EUT L 213, 13.8.2010, s. 37) |
| | 3. | Rådets direktiv 77/537/EEG av den 28 juni 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om åtgärder mot utsläpp av föroreningar från motorer som används i jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 97/54/EG av den 23 september 1997 (EGT L 277, 10.10.1997, s. 24) |
| | 4. | Rådets direktiv 78/764/EEG av den 25 juli 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om förarsätet på jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul, senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG av den 20 november 2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81) |
| | 5. | Rådets direktiv 80/720/EEG av den 24 juni 1980 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om förarutrymme, tillträde till förarplats samt dörrar och fönster på jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2010/62/EU av den 8 september 2010 (EUT L 238, 9.9.2010, s. 7) |
| | 6. | Rådets direktiv 86/297/EEG av den 26 maj 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kraftuttagen på jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul samt skydd av dessa uttag, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/24/EU av den 8 oktober 2012 (EUT L 274, 9.10.2012, s. 24) |

▼M16

7. Rådets direktiv 86/298/EEG av den 26 maj 1986 om baktill monterade skyddsbågar på smalspåriga jordbruks- och skogsbrukstraktorer med hjul, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2010/22/EU av den 15 mars 2010 (EUT L 91, 10.4.2010, s. 1)
8. Rådets direktiv 86/415/EEG av den 24 juli 1986 om montering, placering, manövrering och märkning av manöverorgan på jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2010/22/EU av den 15 mars 2010 (EUT L 91, 10.4.2010, s. 1)
9. Rådets direktiv 87/402/EEG av den 25 juni 1987 om skyddsbågar monterade framför förarsätet på smalspåriga jordbruks- och skogsbrukstraktorer med hjul, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2010/22/EU av den 15 mars 2010 (EUT L 91, 10.4.2010, s. 1)
10. Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/25/EG av den 22 maj 2000 om åtgärder mot utsläpp av gas- och partikelformiga föroreningar från motorer avsedda för jordbruks- eller skogsbrukstraktorer och om ändring av rådets direktiv 74/150/EEG, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/87/EU av den 16 november 2011 (EUT L 301, 18.11.2011, s. 1)
11. Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/37/EG av den 26 maj 2003 om typgodkännande av jordbruks- eller skogsbrukstraktorer, av släpvagnar och utbytbara dragna maskiner till sådana traktorer samt av system, komponenter och separata tekniska enheter till dessa fordon och om upphävande av direktiv 74/150/EEG, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2010/62/EU av den 8 september 2010 (EUT L 238, 9.9.2010, s. 7)
12. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/2/EG av den 15 januari 2008 om siktfält och vindrutetorkare för jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul (EUT L 24, 29.1.2008, s. 30)
13. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/57/EG av den 13 juli 2009 om överrullningsskydd för jordbruks- och skogsbrukstraktorer med hjul (EUT L 261, 3.10.2009, s. 1)
14. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/58/EG av den 13 juli 2009 om kopplingsanordningen och backväxeln på jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul (EUT L 198, 30.7.2009, s. 4)

▼M16

15. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/59/EG av den 13 juli 2009 om backspeglar på jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul (EUT L 198, 30.7.2009, s. 9)
16. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/60/EG av den 13 juli 2009 om högsta konstruktiva hastighet och lastplattformar för jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2010/62/EU av den 8 september 2010 (EUT L 238, 9.9.2010, s. 7)
17. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/61/EG av den 13 juli 2009 om installationen av belysnings- och ljussignalanordningar på jordbruks- och skogsbrukstraktorer med hjul (EUT L 203, 5.8.2009, s. 19)
18. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/63/EG av den 13 juli 2009 om vissa delar och egenskaper hos jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul (EUT L 214, 19.8.2009, s. 23)
19. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/64/EG av den 13 juli 2009 om dämpning av radiostörningar (elektromagnetisk kompatibilitet) som orsakas av jordbruks- eller skogsbrukstraktorer (EUT L 216, 20.8.2009, s. 1)
20. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/66/EG av den 13 juli 2009 om styrinrättningen på jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul (EUT L 201, 1.8.2009, s. 11)
21. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/68/EG av den 13 juli 2009 om typgodkännande av delar för belysnings- och ljussignalanordningar på jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul (EUT L 203, 5.8.2009, s. 52)
22. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/75/EG av den 13 juli 2009 om överrullningsskydd på jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul (statisk provning) (EUT L 261, 3.10.2009, s. 40)
23. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/76/EG av den 13 juli 2009 om bullernivån på förarplatsen i jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul (EUT L 201, 1.8.2009, s. 18)
24. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/144/EG av den 30 november 2009 om vissa delar och egenskaper på jordbruks- och skogsbrukstraktorer med hjul, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2013/8/EU av den 26 februari 2013 (EUT L 56, 28.2.2013, s. 8)

▼ M16

25. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marknadstillsyn av jordbruks- och skogsbruksfordon (EUT L 60, 2.3.2013, s. 1)
- Schweiz 100. Stadga av den 19 juni 1995 om tekniska krav på jordbrukstraktorer (RO 1995 4171), senast ändrad den 2 mars 2012 (RO 2012.1915)
101. Stadga av den 19 juni 1995 om typgodkännande av vägfordon (RO 1995 3997), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7065)

▼ M11**Avsnitt II****Organ för bedömning av överensstämmelse**

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

Avsnitt IV**Särskilda principer för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse**

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna stödja sig på sina lagar och andra författningar som nämns i avsnitt I.

Avsnitt V**Tillägsbestämmelser**

Bestämmelserna i detta avsnitt gäller enbart relationerna mellan Schweiz och Europeiska gemenskapen.

1. Informationsutbyte

De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och i Schweiz ska underrätta varandra om överensstämmelse (artiklarna 4, 6, 8 och 9 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/37/EG av den 26 maj 2003 om typgodkännande av jordbruks- eller skogsbrukstraktorer, av släpvagnar och utbytbara dragmaskiner till sådana traktorer samt av system, komponenter och separata tekniska enheter till dessa fordon och om upphävande av direktiv 74/150/EEG, i dess senaste lydelse), respektive bristande överensstämmelse (artiklarna 14 och 16 i direktiv 2003/37/EG, i dess senaste lydelse), hos fordon, system, komponenter eller separata tekniska enheter som släpps ut på marknaden.

Om Schweiz eller medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i direktiv 2003/37/EG, i dess senaste lydelse, vägrar att bevilja typgodkännande, ska deras behöriga myndigheter underrätta varandra om detta samt ange skälen till sitt beslut.

▼ **M11**2. *Erkännande av typgodkännande av fordon*

Schweiz ska också erkänna typgodkännanden av traktorer eller separata tekniska enheter som före detta avtals ikraftträdande beviljats av de behöriga godkännandemyndigheterna i EU:s medlemsstater i enlighet med bestämmelserna i direktiv 74/150/EEG eller 2003/37/EG, i deras senaste lydelse, och som fortfarande är i kraft i gemenskapen.

Europeiska gemenskapen ska erkänna typgodkännanden av fordon som beviljats av Schweiz i de fall då de schweiziska kraven anses vara likvärdiga med kraven i direktiv 2003/37/EG, i dess senaste lydelse.

Erkännandet av typgodkännanden av fordon som beviljats av Schweiz ska avbrytas om Schweiz inte anpassar sin lagstiftning till motsvarande gällande gemenskapslagstiftning om typgodkännande av fordon.

3. *Skyddsklausuler beträffande typgodkännande av fordon***Registrering och i bruktagande**

1. Medlemsstaterna och Schweiz får, vad avser konstruktion och funktion, endast tillåta att nya traktorer registreras, försäljs eller tas i bruk, om dessa åtföljs av ett giltigt intyg om överensstämmelse.
2. Medlemsstaterna och Schweiz får endast tillåta att separata tekniska enheter försäljs eller tas i bruk om dessa uppfyller kraven i det tillämpliga särdirektivet eller kraven i den schweiziska lagstiftning som motsvarar det tillämpliga särdirektivet.
3. Om en medlemsstat eller Schweiz finner att traktorer av en viss typ kan utgöra en fara i trafiken eller i arbetet, trots att de åtföljs av ett giltigt intyg om överensstämmelse, får staten i fråga för en tid av högst sex månader vägra att registrera nya traktorer av ifrågavarande typ eller förbjuda att de säljs, tas i bruk eller används inom dess territorium. Medlemsstaten eller Schweiz ska omedelbart underrätta övriga medlemsstater, Schweiz och kommissionen om detta och ange skälen till sitt beslut. Kommissionen ska inom sex veckor samråda med de stater som berörs av tvisten (medlemsstater eller Schweiz). Kommissionen ska avgöra om åtgärden är motiverad eller ej, och förfarandet i artikel 16 direktiv 2003/37/EG ska tillämpas.

Produktionsöverensstämmelse vid serietillverkning

1. När en medlemsstat eller Schweiz beviljar typgodkännande, ska staten i fråga vidta de åtgärder som avses i bilaga IV till direktiv 2003/37/EG för att kontrollera (eventuellt i samarbete med de ansvariga myndigheterna i övriga medlemsstater eller i Schweiz) att lämpliga åtgärder har vidtagits för att säkerställa att de serietillverkade fordonen, systemen, komponenterna eller separata tekniska enheterna överensstämmer med den godkända typen. Denna kontroll ska begränsas till de metoder som anges i avsnitt 2 i bilaga IV till direktiv 2003/37/EG.
2. När en medlemsstat eller Schweiz har beviljat ett typgodkännande ska staten i fråga vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den underrättas om varje avbrott i produktionen och om varje ändring av uppgifterna i informationsdokumentet. Om staten i fråga finner att en ändring i ett tekniskt underlag föranleder nya kontroller eller provningar och att det därför är nödvändigt att ändra det befintliga typgodkännandeintyget eller att utfärda ett nytt typgodkännandeintyg, ska de behöriga myndigheterna i denna stat underrätta tillverkaren om detta och inom en månad efter det att de nya handlingarna har utfärdats översända dessa till de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater eller i Schweiz.

▼ **M11**

Bristande överensstämmelse med den godkända typen

1. Bristande överensstämmelse med den godkända typen ska anses föreligga om det påvisas avvikelser från uppgifterna i EG-typgodkännandeintyget och/eller det tekniska underlaget, och den stat som beviljade typgodkännandet inte enligt artikel 5.3 i direktiv 2003/37/EG i dess senaste lydelse har tillåtit sådana avvikelser. Ett fordon ska inte anses avvika från den godkända typen om eventuella toleranser som medges i särdirektiv har iakttagits.
2. Om en medlemsstat eller Schweiz har beviljat ett typgodkännande och finner att ett antal fordon, system, komponenter eller separata tekniska enheter med intyg om överensstämmelse eller EG-typgodkännandemärkning inte överensstämmer med den typ den har godkänt, ska staten i fråga vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de serietillverkade exemplaren överensstämmer med den godkända typen. De behöriga myndigheterna för typgodkännande i denna stat (en medlemsstat eller Schweiz) ska underrätta motsvarande myndigheter i övriga medlemsstater och i Schweiz om de åtgärder som vidtagits, vilket om det visar sig nödvändigt kan omfatta indragning av typgodkännandet. De nämnda myndigheterna ska vidta motsvarande åtgärder om de underrättas av de behöriga myndigheterna för typgodkännande i en annan medlemsstat eller i Schweiz om en sådan bristande överensstämmelse.
3. De behöriga myndigheterna för typgodkännande i medlemsstaterna och Schweiz ska inom en månad underrätta varandra om varje indragning av typgodkännanden och orsakerna till detta.
4. Om den stat (en medlemsstat eller Schweiz) som beviljade typgodkännandet bestrider den bristande överensstämmelse som anmälts till den, ska staten i fråga (en medlemsstat eller Schweiz) söka lösa denna tvist. Kommissionen och kommittén ska hållas underrättade och vid behov inleda samråd i syfte att nå fram till en uppgörelse.

KAPITEL 14

GOD LABORATORIESED (GLP)**Räckvidd och täckning**

Bestämmelserna i detta sektorskapitel gäller provning enligt god laboratoriesed av kemikalier, som antingen är ämnen eller beredningar och som omfattas av de lagar och andra författningar som nämns i avsnitt I. Bestämmelserna om ursprung i artikel 4 i detta avtal gäller inte detta kapitel.

Om inga särskilda definitioner ges, ska definitionerna av begrepp i följande dokument tillämpas: *OECD:s principer för god laboratoriesed*, reviderade 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17] på grundval av OECD-rådets beslut av den 12 maj 1981 [C(81) 30 slutlig], ändrat den 26 november 1997 [C(97) 186 slutlig], samt i OECD-rådets beslut-rekommendation av den 2 oktober 1989 [C(89) 87 slutlig], ändrad den 9 mars 1995 [C(95) 8 slutlig] och i GLP:s samförståndsdocument, OECD:s principer för god laboratoriesed och övervakning av överensstämmelse, samt alla ändringar av dessa.

Parterna erkänner som likvärdiga varandras program för övervakning av att kraven på god laboratoriesed uppfylls, vilka överensstämmer med OECD:s ovan nämnda beslut och rekommendationer samt de lagar och andra författningar och principer som nämns i avsnitt IV.

Parterna ska ömsesidigt godta undersökningar som gjorts av den andra partens provningsanläggningar och resultaten av dessa undersökningar, förutsatt att provningsanläggningarna deltar i partens program för övervakning av att kraven på god laboratoriesed uppfylls i enlighet med de principer och bestämmelser som nämns ovan.

Parterna ska ömsesidigt godta resultaten från de granskningar av undersökningar och inspektioner av provningsanläggningar som utförts av tillsynsmyndigheterna för god laboratoriesed.

▼ **M17**

A v s n i t t 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

▼ **M18**

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)
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. 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 348/2013 av den 17 april 2013 (EUT L 108, 18.4.2013, s. 1)
5. 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 944/2013 av den 2 oktober 2013 (EUT L 261, 3.10.2013, s. 5)

▼ **M18**

Läkemedel:

6. 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). *Anmärkning:* 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)
7. 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:

8. 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/EG av den 10 februari 2009 (EUT L 44, 14.2.2009, s. 10)

Växtskyddsmedel:

9. 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)
10. Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verk samma 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)
11. 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:

12. 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)

▼M18

Kosmetiska produkter:

13. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59)

Rengöringsmedel:

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

Medicintekniska produkter:

15. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)

Schweiz

100. Förbundslag av den 7 oktober 1983 om miljöskydd (RO 1984 1122), senast ändrad den 20 juni 2014 (RO 2016 689)
101. Förbundslag av den 15 december 2000 om skydd mot farliga ämnen och beredningar (RO 2004 4763), senast ändrad den 20 juni 2014 (RO 2016 689)
102. Stadga av den 5 juni 2015 om skydd mot farliga ämnen och beredningar (RO 2015 1903), senast ändrad den 22 mars 2017 (RO 2017 2593)
103. Stadga av den 18 maj 2005 om biocidprodukter (RO 2005 2821), senast ändrad den 28 mars 2017 (RO 2017 2441)
104. Förordning av den 12 maj 2010 om tillståndsgivning för växtskyddsmedel (RO 2010 2331), senast ändrad den 22 mars 2017 (RO 2017 2593)
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 23 mars 2016 (RO 2016 1171)

▼M11

Avsnitt II

Organ för bedömning av överensstämmelse

I detta sektorskapitel avses med organ för bedömning av överensstämmelse de provningsanläggningar som erkänns enligt respektive parts program för övervakning av att kraven på god laboratoriesed uppfylls.

▼ M11

Den kommitté som inrättas genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

A v s n i t t I I I**Utseende myndigheter**

I denna sektorsbilaga avses med utseende myndigheter parternas tillsynsmyndigheter för god laboratoriesed. Kontaktuppgifter till tillsynsmyndigheterna i Europeiska unionens medlemsstater och i Schweiz för GLP (OECD:s principer för god laboratoriesed) återfinns på följande webbsidor:

▼ M18

För Europeiska unionen:

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

▼ M11**A v s n i t t I V****Särskilda principer för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse**

I detta sektorskapitel avses med utseende av organ för bedömning av överensstämmelse det förfarande genom vilket tillsynsmyndigheterna för god laboratoriesed erkänner att provningsanläggningar iakttar GLP-principerna. I detta syfte ska de tillämpa principerna och förfarandena i de bestämmelser som anges nedan och som erkänns vara likvärdiga och överensstämmande med OECD-rådets ovan nämnda akter C(81)30 (slutlig) och C(89)87 (slutlig):

▼ M17

- | | |
|---------------------|--|
| Europeiska unionen: | <ol style="list-style-type: none"> 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: | <ol style="list-style-type: none"> 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) |

▼ **M11**

A v s n i t t V

Tilläggsbestämmelser1. *Informationsutbyte*

I enlighet med artikel 12 i detta avtal ska parterna särskilt och åtminstone en gång om året förse varandra med en förteckning över de provningsanläggningar som med beaktande av resultaten av undersökningar och granskningar av undersökningar uppfyller kraven på god laboratoriesed, i vilken också ska anges datum för undersökningen eller granskningen och i vilken mån provningsanläggningarna uppfyller kraven.

Enligt artikel 6 i avtalet ska parterna snarast underrätta varandra när en provningsanläggning som omfattas av villkoren i avsnitt II i detta sektorskapitel och som uppger att den tillämpar principerna om god laboratoriesed underlåter att följa dessa principer i en sådan utsträckning att integriteten och tillförlitligheten hos de undersökningar som den utför kan äventyras.

Vardera parten ska på skälig begäran av den andra parten tillhandahålla alla tilläggsuppgifter om en undersökning av en provningsanläggning eller en granskning av en undersökning.

2. *Inspektioner av provningsanläggningar*

Båda parterna kan begära ytterligare inspektioner av provningsanläggningar eller granskning av undersökningar om det finns grundade skäl att betvivla att en provning utförts i enlighet med god laboratoriesed.

Om tvivel i undantagsfall kvarstår och den begärande parten kan motivera att det finns anledning till särskild oro, kan parten enligt artikel 8 i avtalet utse en eller flera experter vid sina egna tillsynsmyndigheter för GLP för att delta i en inspektion av ett laboratorium eller en granskning av undersökningar som utförs av den andra partens myndigheter.

3. *Sekretess*

Parterna ska i enlighet med artikel 13 i detta avtal behandla all sådan information som konfidentiell som kommit till deras kännedom enligt detta sektorskapitel eller vid deltagande i en undersökning eller granskning av en undersökning och som omfattas av definitionen av en affärshemlighet eller konfidentiell kommersiell eller finansiell information. De ska behandla sådan information med minst samma grad av konfidentialitet som tillämpas av den part som lämnar informationen och säkerställa att alla myndigheter till vilka informationen överförs behandlar den på samma sätt.

4. *Samarbete*

Med stöd av artikel 9 i detta avtal kan vardera parten på begäran och med den berörda provningsanläggningens samtycke delta som observatör vid en kontroll av en provningsanläggning som utförs av den andra partens myndigheter, i syfte att hålla sig informerad om den andra partens inspektionsförfaranden.

▼ **M18**

KAPITEL 15

KONTROLL AV GOD TILLVERKNINGSSSED (GMP) NÄR DET GÄLLER LÄKEMEDEL OCH CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER

Räckvidd och täckning

Bestämmelserna i detta sektorskapitel täcker alla läkemedel som tillverkas industriellt och på vilka det ställs krav beträffande god tillverkningssed.

▼ **M18**

När det gäller läkemedel som omfattas av detta kapitel ska båda parterna erkänna resultaten av inspektioner hos tillverkare som utförts av den andra partens behöriga kontrollorgan och de relevanta tillverkningstillstånd som den andra partens behöriga myndigheter har beviljat. Detta innebär att vardera parten erkänner resultaten av de inspektioner hos tillverkare i tredjeländer som utförts av den andra partens behöriga kontrollorgan, bland annat inom ramen för Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM).

Parterna ska samarbeta i syfte att uppnå bästa möjliga användning av kontrollresurserna genom en lämplig fördelning av bördan.

Tillverkarens certifiering av varje tillverkningssats överensstämmer med specifikationerna ska erkännas av den andra parten utan ny kontroll vid importen. Denna bestämmelse är tillämplig på produkter som importeras från ett tredjeland och exporteras vidare till den andra parten endast om 1) varje sats av läkemedlet har blivit föremål för en ny kontroll på endera partens territorium, och 2) tillverkaren i tredjelandet har blivit föremål för en inspektion av endera partens behöriga myndighet som visat att tillverkaren iakttagit god tillverkningssed med avseende på den berörda produkten eller produktkategorin. Om ovanstående villkor inte är uppfyllda, får vardera parten begära en ny kontroll på dess territorium.

Dessutom ska officiella frisläppanden av tillverkningssatser som utförs av en myndighet hos den exporterande parten erkännas av den andra parten.

Med *läkemedel* avses alla produkter som regleras av den farmaceutiska lagstiftning i Europeiska unionen och i Schweiz som anges i avsnitt I i detta kapitel. Definitionen av begreppet läkemedel innebär alla produkter för humant och veterinärmedicinskt bruk, såsom kemiska och biologiska, immunologiska och radiofarmaceutiska läkemedel, stabila läkemedel baserade på blod eller plasma från människor, förblandningar för beredning av veterinärmedicinska foderläkemedel och, i tillämpliga fall, vitaminer, mineraler, örtläkemedel och homeopatiska läkemedel.

Med *god tillverkningssed* (GMP) avses den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att se till att produkterna alltid tillverkas på ett enhetligt sätt och kontrolleras på ett sådant sätt att de uppnår de kvalitetskrav som är adekvata för deras avsedda användning och de krav som legat till grund för försäljningstillstånd och produktspecifikationer. Vid tillämpningen av detta kapitel omfattar god tillverkningssed även det system genom vilket tillverkaren erhåller en specifikation av produkten eller processen från den som innehar eller ansöker om försäljningstillstånd, och säkerställer att läkemedlet överensstämmer med denna specifikation.

När det gäller läkemedel som omfattas av den ena partens lagstiftning men inte av den andra partens, kan det tillverkande företaget för tillämpningen av detta avtal kräva att det lokalt behöriga kontrollorganet gör en inspektion. Denna bestämmelse ska bl.a. tillämpas på tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser, mellanprodukter och produkter avsedda att användas vid kliniska prövningar samt på inspektioner innan en produkt börjar säljas. Praktiska bestämmelser återfinns i punkt 3 i avsnitt III.

Certifiering av tillverkare

På begäran av en exportör, importör eller den andra partens behöriga myndighet ska de myndigheter som är ansvariga för att bevilja tillverkningstillstånd och övervaka läkemedeltillverkningen intyga att tillverkaren

— på vederbörligt sätt har fått tillstånd att tillverka det berörda läkemedlet eller att utföra det berörda steget i tillverkningsprocessen,

▼M18

— regelbundet kontrolleras av myndigheterna, och

— uppfyller de nationella krav beträffande god tillverkningsssed som båda parterna erkänt som likvärdiga och som anges i avsnitt I i detta kapitel. Om olika krav beträffande god tillverkningsssed används som bedömningsnorm ska detta nämnas i intyget.

För inspektioner i tredjeländer ska, på begäran av en exportör, en importör eller den andra partens behöriga myndighet, de myndigheter som är ansvariga för inspektionen intyga att tillverkaren uppfyller eller inte uppfyller de krav för god tillverkningsssed som båda parterna erkänt som likvärdiga och som anges i avsnitt I i detta kapitel.

Intygen ska också ange var produkten är tillverkad (och i förekommande fall kontrakterade laboratorier för kvalitetskontroll) samt datum för inspektionen.

Intygen ska utfärdas snabbt, inom högst 30 kalenderdagar. I undantagsfall, dvs. när en ny inspektion måste genomföras, kan denna period förlängas till 60 dagar.

Certifiering av tillverkningssatser

Varje tillverkningsssats som exporteras ska åtföljas av ett intyg som utfärdats av tillverkaren (egencertifiering) efter en fullständig kvalitativ analys, en kvantitativ analys av alla aktiva substanser samt alla övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera produktens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för försäljningstillståndet. Detta intyg ska styrka att satsen överensstämmer med specifikationerna och ska förvaras av den som importerar tillverkningsatsen. Det ska framläggas på begäran av den behöriga myndigheten.

När tillverkaren utfärdar ett intyg ska han beakta bestämmelserna i Världshälsorganisationens gällande system för certifiering av kvaliteten på farmaceutiska produkter inom den internationella handeln. Intyget ska innehålla detaljerade uppgifter om de överenskomna produktspecifikationerna, referensen för de analytiska metoderna och analysresultaten. Det ska ange att uppgifterna angående framställningen och förpackningen av tillverkningsatsen har granskats och befunnits överensstämma med god tillverkningsssed. Intyget för tillverkningsatsen ska undertecknas av den som är ansvarig för frisläppandet av satsen för försäljning eller leverans, dvs. i Europeiska unionen den ”person med särskild kompetens” som avses i artikel 48 i direktiv 2001/83/EG och artikel 52 i direktiv 2001/82/EG, och i Schweiz den ”ansvariga person” som avses i artiklarna 5 och 10 i stadgan om etableringslicenser.

Officiellt frisläppande av tillverkningssatser

Om ett förfarande för officiellt frisläppande av tillverkningssatser är tillämpligt ska officiella frisläppanden av tillverkningssatser som utförs av en (i avsnitt II förtecknad) myndighet hos den exporterande parten erkännas av den andra parten. Tillverkaren ska lägga fram intyget över officiellt frisläppande av tillverkningsatsen.

För Europeiska unionens del beskrivs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningssatser i dokumentet *Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001* eller senare versioner av detta dokument och i olika specifika förfaranden för frisläppande av tillverkningssatser. För Schweiz del beskrivs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningssatser i artikel 17 i förbundslagen om läkemedel och medicintekniska produkter och i artiklarna 18–21 i stadgan från Institut Suisse de produits thérapeutiques om krav för godkännande för försäljning av läkemedel.

▼ **M18**

A v s n i t t I

Lagar och andra författningar*Bestämmelser som avses i artikel 1.2*

- | | |
|--------------------|---|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none"> 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 (EUT 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 2009/53/EG av den 18 juni 2009 om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel (EUT L 168, 30.6.2009, s. 33)
 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) och rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (EGT L 92, 7.4.1990, s. 42) |
|--------------------|---|

▼ **M18**

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 tillverkningsed (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) och 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)
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 tillverkningsed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel (EUT L 337, 25.11.2014, s. 1).

Schweiz

100. Förbundslag av den 15 december 2000 om läkemedel och medicintekniska produkter (RO 2001 2790), senast ändrad den 1 januari 2014 (RO 2013 4137)
101. Stadga av den 17 oktober 2001 om etableringslicenser (RO 2001 3399), senast ändrad den 1 maj 2016 (RO 2016 1171)
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 maj 2016 (RO 2016 1171)
103. Stadga av den 20 september 2013 om kliniska prövningar på människor (RO 2013 3407), senast ändrad den 1 maj 2017 (RO 2017 2439)

▼ **M18**

A v s n i t t I I

Organ för bedömning av överensstämmelse

I detta kapitel avses med *organ för bedömning av överensstämmelse* vardera partens officiella organ för kontroll av god tillverkningsedd.

Förteckningen över officiella organ i Europeiska unionens medlemsstater och i Schweiz för kontroll av god tillverkningsedd återfinns nedan.

Europeiska unionens organ för bedömning av överensstämmelse:

De behöriga myndigheterna i Europeiska unionen är följande myndigheter i EU:s medlemsstater eller de myndigheter som övertagit deras uppgifter:

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Österrike	Österrikes myndighet för hälsa och livsmedelssäkerhet/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Belgien	Federala myndigheten för läkemedel och hälsoprodukter/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Bulgarien	Bulgariens läkemedelsmyndighet/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgariens livsmedelsmyndighet/ Българска агенция по безопасност на храните
Cypern	Hälso- och sjukvårdsministeriet – läkemedelstjänster/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministeriet för jordbruk, landsbygdsutveckling och miljö – veterinärtjänster/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tjeckien	Statliga institutet för läkemedelskontroll/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Statliga institutet för kontroll av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedel/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatien	Myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Jordbruksministeriet, avdelningen för veterinära frågor och livsmedelssäkerhet/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danmark	Läkemedelsstyrelsen/ Laegemiddelstyrelsen	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel

▼ **M18**

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Tyskland	Federala myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI), federal myndighet för vacciner och biomedicin/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Förbundsministeriet för hälso- och sjukvård/ Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Federala myndigheten för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Förbundsministeriet för livsmedel och jordbruk/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estland	Statliga läkemedelsmyndigheten/ Ravimiamet	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Grekland	Nationella läkemedelsorganisationen/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Spanien	Spaniens myndighet för läkemedel och medicintekniska produkter/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Finland	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Frankrike	Nationella myndigheten för läkemedels-säkerhet och hälsoproduktssäkerhet/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Nationella livsmedels-, miljö- och arbetsmiljömyndigheten – nationella myndigheten för veterinärmedicinska produkter/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses–ANMV)
Ungern	Nationella institutet för läkemedel och nutrition/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Nationella myndigheten för säkerhet i livsmedelskedjan, direktorat för veterinärmedicinska produkter/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irland	Tillsynsmyndigheten för hälso- och sjukvårdsprodukter/ Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel

▼ **M18**

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Italien	Italiens läkemedelsmyndighet/Agenzia Italiana del Farmaco	Generaldirektoratet för djurhälsa och veterinärmedicinska läkemedel/ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lettland	Statliga läkemedelsmyndigheten/ Zāļu valsts aģentūra	Avdelningen för bedömning och registrering inom veterinär- och livsmedelsmyndigheten/ Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litauen	Statliga kontrollmyndigheten för läkemedel/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Statliga veterinär- och livsmedelsmyndigheten/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Hälso- och sjukvårdsministeriet, avdelningen för farmaci och läkemedel/ Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Malta	Tillsynsmyndigheten för läkemedel/ Medicines Regulatory Authority	Sektionen för veterinärmedicin och foder (VMANS) (direktoratet för veterinärläkemedel [VRD] vid avdelningen för veterinär- och växtskyddslagstiftning [VPRD])/ Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD))
Nederländerna	Hälso- och sjukvårdsinspektionen/ Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Myndigheten för utvärdering av läkemedel/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polen	Centrala läkemedelsinspektionen/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Portugal	Nationella myndigheten för läkemedel och hälsoprodukter/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Generaldirektoratet för livsmedels- och veterinärfrågor/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumänien	Nationella myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nationella myndigheten för veterinär hälsa och livsmedelssäkerhet/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Sverige	Läkemedelsverket	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel

▼ **M18**

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Slovenien	Sloveniens myndighet för läkemedel och medicintekniska produkter/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Slovakien	Statliga institutet för läkemedelskontroll/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Statliga institutet för kontroll av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedel/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Förenade kungariket	Tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter/ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direktoratet för veterinärmedicin/ Veterinary Medicines Directorate

(¹) Vid tillämpning av denna bilaga och utan att det påverkar den interna uppdelningen av befogenheter i Tyskland vad gäller frågor som omfattas av tillämpningsområdet för denna bilaga, ska ZLG anses omfatta alla behöriga myndigheter i delstaterna som utfärdar GMP-handlingar och genomför farmaceutiska inspektioner.

(²) Vid tillämpning av denna bilaga och utan att det påverkar den interna uppdelningen av befogenheter i Spanien vad gäller frågor som omfattas av tillämpningsområdet för denna bilaga, ska Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios anses omfatta alla de behöriga regionala myndigheter som utfärdar GMP-handlingar och genomför farmaceutiska inspektioner.

Schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse:

För alla humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel:

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

För officiellt frisläppande av tillverkningssatser av immunbiologiska veterinärmedicinska läkemedel:

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

Avsnitt III

Tilläggsbestämmelser

1. Överföring av inspektionsrapporter

På motiverad begäran ska de berörda kontrollorganen vidarebefordra en kopia av den senaste inspektionsrapporten från tillverkningsstället eller, om analysverksamhet läggs ut på kontrakt, kontrollstället. Begäran kan gälla en fullständig inspektionsrapport eller en detaljerad rapport (se punkt 2 nedan). Båda parterna ska behandla dessa inspektionsrapporter med den grad av konfidentialitet som ursprungsparten kräver.

Parterna ska se till att inspektionsrapporter vidarebefordras inom högst 30 kalenderdagar, vilket förlängs till 60 dagar om en ny inspektion genomförs.

2. Inspektionsrapporter

En fullständig inspektionsrapport omfattar grunddokumenten för anläggningen (sammansatt av tillverkaren eller kontrollorganet) och en beskrivande rapport från kontrollorganet. I en detaljerad rapport besvaras **den andra partens specifika frågor om ett företag**.

▼ **M18****3. Normer för bedömning av god tillverkningssed**

- a) Tillverkare ska kontrolleras enligt tillämplig god tillverkningssed som anges i avsnitt I.
- b) När det gäller produkter som omfattas av den importerande partens farmaceutiska lagstiftning men inte av den exporterande partens, ska det behöriga kontrollorganet hos den part som är villig att kontrollera de berörda tillverkningsprocesserna utföra inspektionen enligt egen god tillverkningssed eller, om den inte har några specifika krav beträffande god tillverkningssed, enligt den importerande partens tillämpliga goda tillverkningssed.

När det gäller specifika produkter eller produktkategorier (såsom produkter avsedda att användas vid kliniska prövningar, utgångsmaterial som inte är begränsat till aktiva farmaceutiska substanser) ska uppfyllandet av krav beträffande god tillverkningssed bedömas genom ett förfarande som ska fastställas av kommittén.

4. Inspektionernas art

- a) Inspektionerna ska rutinemässigt bedöma tillverkarens iakttagande av god tillverkningssed. Dessa kallas allmänna inspektioner av god tillverkningssed (eller regelbundna, periodiska eller rutinemässiga inspektioner).
- b) Produkt- eller processorienterade inspektioner (som i förekommande fall kan vara inspektioner innan produkterna börjar säljas) ska inriktas på tillverkningen av en produkt eller en process eller en serie av produkter eller processer och inbegripa bedömning av valideringen av och överensstämmelsen med särskilda process- eller kontrollspekter såsom beskrivs i försäljningstillståndet. Vid behov ska relevant produktinformation (den del i en ansökan eller ett tillstånd som rör kvalitet) lämnas till kontrollorganet konfidentiellt.

5. Avgifter

Ordningen för kontroll- och anläggningsavgifter fastställs utifrån tillverkningsplatsen. Inspektions- eller åtgärdsavgifter ska inte uppbäras hos tillverkare som är belägna inom den andra partens territorium.

6. Skyddsklausul för inspektioner

Båda parterna förbehåller sig rätten att utföra sina egna inspektioner av skäl som klargjorts för den andra parten. Sådana inspektioner ska anmälas på förhand till den andra parten och kommer i enlighet med artikel 8 i detta avtal att utföras gemensamt av båda parternas behöriga myndigheter. Denna skyddsklausul bör endast tillämpas i undantagsfall.

7. Utbyte av information om tillverknings- eller importtillstånd och iakttagande av god tillverkningssed

Parterna ska utbyta information om tillverkarnas och importörernas godkännandestatus och om resultatet av inspektionerna, särskilt genom att lägga in tillstånd, intyg om god tillverkningssed och information om att god tillverkningssed inte har iakttagits i den databas om god tillverkningssed som administreras av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Intyg om god tillverkningssed och information om iakttagande av god tillverkningssed ska vara i ett format som överensstämmer med de förfaranden som offentliggjorts av EU.

Parterna ska i enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta avtal utbyta alla upplysningar som är nödvändiga för ömsesidigt erkännande av inspektioner och för tillämpningen av detta kapitel.

▼ M18

Dessutom ska de behöriga myndigheterna i Schweiz och Europeiska unionen hålla varandra underrättade om alla nya tekniska rådgivnings- och inspektionsförfaranden. Vardera parten ska rådgöra med den andra parten innan de antar sådana förfaranden och sträva efter att närma dessa till varandra.

8. Utbildning av inspektörer

I enlighet med artikel 9 i avtalet ska utbildningstillfällen för inspektörer som organiseras av myndigheterna vara öppna för den andra partens inspektörer. Parterna i detta avtal ska hålla varandra underrättade om sådana utbildningstillfällen.

9. Gemensamma inspektioner

I enlighet med artikel 12 i detta avtal och genom ömsesidig överenskommelse mellan parterna kan gemensamma inspektioner organiseras. Dessa inspektioner är avsedda att utveckla den ömsesidiga förståelsen och tolkningen av praxis och krav. Organisationen och utformningen av dessa inspektioner ska överenskommas genom förfaranden som antas av den gemensamma kommitté som inrättas enligt artikel 10 i detta avtal.

10. Varningssystem

Parterna ska komma överens om kontaktpunkter för att göra det möjligt för myndigheter och tillverkare att med erforderlig snabbhet underrätta den andra partens myndigheter om eventuella kvalitetsbrister, återkallanden av tillverknings-satser, förfälskningar och andra kvalitetsproblem som skulle kunna föranleda ytterligare inspektioner eller uppskjutning av distributionen av tillverknings-satser. Ett detaljerat system för detta ska överenskommas.

Parterna ska se till att med erforderlig snabbhet underrätta varandra om alla tillfälliga eller permanenta tillbakadraganden (helt eller delvis) av tillverknings-tillstånd som beror på bristande iakttagande av god tillverknings-sed och som skulle kunna påverka skyddet av folkhälsan.

11. Kontaktpunkter

För tillämpningen av detta avtal ska kontaktpunkterna för eventuella tekniska frågor (t.ex. utbyte av inspektionsrapporter, utbildningsmöten för inspektörer, tekniska krav) vara följande:

För Europeiska unionen:

Chefen för Europeiska läkemedelsmyndigheten.

För Schweiz:

De officiella organ för kontroll av god tillverknings-sed som nämns i avsnitt II ovan.

12. Meningsskiljaktigheter

Båda parterna ska göra sitt bästa för att råda bot på eventuella meningsskiljaktigheter bl.a. vad gäller tillverkarens uppfyllande av krav och slutsatser av kontrollrapporter. Olösta meningsskiljaktigheter ska hänskjutas till den kommitté som inrättas enligt artikel 10 i detta avtal.

▼ **M17**KAPITEL 16
BYGGPRODUKTER

Avsnitt I

Lagar och andra författningar*Bestämmelser som avses i artikel 1.2:*

- Europeiska unionen ► **M18**
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 1 december 2016 (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)

▼ **M17**

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)

► **M18** ————— ◀

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)

► **M18** ————— ◀

▼ **M17**

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 utvändigt 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 takskikt (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)

▼M17

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 formsättningssystem 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 efterspänning 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)

▼ **M17**

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)

▼ **M17**

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)

► **M18** ————— ◀

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, mönsterglas 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)

▼ **M17**

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)

▼ **M17**

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)

▼ **M17**

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 stenrasskydd (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 taktäckningar 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 ytterskal till kylrumsbyggnader (EUT L 173, 6.7.2005, s. 15)

▼ **M17**

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)

▼ **M17**

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 syntetartsbaserade avjämnings- och belägningsmassor (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 utvändigt putsbelagd värmeisolering (EGT 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)

▼ **M17**

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 (EGT 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)

▼ **M18**

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 24 maj 2016 (RO 2016 1413)

103. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261)

104. Avtal av den 23 oktober 1998 mellan kantonerna om undanröjande av tekniska handelshinder (RO 2003 270)

▼ **M17**

A v s n i t t I I

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.

A v s n i t t I I I

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.

A v s n i t t I V

Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

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

A v s n i t t V

Tilläggsbestämmelser▼ **M18**

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 genomförandakter och delegerade akter som antagits enligt förordning (EU) nr 305/2011 efter den 1 december 2016, så snart de har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

▼ **M17**

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.

▼ **M17**

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.

▼ **M17**

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.

▼ **M17**

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,

▼ **M17**

- 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.

▼M17

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).

▼ **M18****KAPITEL 17****HISSAR****Avsnitt I****Lagar och andra författningar**

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|---|
| Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251) |
| Schweiz | 100. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573) |
| | 101. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583), senast ändrad den 15 juni 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. Stadga av den 25 november 2015 om hissars säkerhet (RO 2016 219) |
| | 103. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261) |

Avsnitt II**Organ för bedömning av överensstämmelse**

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs 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 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 iakta de allmänna principerna i detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 4 i direktiv 2014/33/EU.

Avsnitt V**Tilläggsbestämmelser****1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

▼M18

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 8.6 och 10.3 i direktiv 2014/33/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 8.3 och 10.8 i direktiv 2014/33/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att säkerhetskomponenten till hissar har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att säkerhetskomponenten till hissar har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 8.4 andra stycket och 10.6 i direktiv 2014/33/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

1.2 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 9.2 i direktiv 2014/33/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 9.1 i direktiv 2014/33/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

1.3 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkares representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med produkten.

2. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska utseende myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 35 i direktiv 2014/33/EU.

▼ **M18****3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse**

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 36 i direktiv 2014/33/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

4. Marknadsövervakningsmyndigheternas ömsesidiga stöd

Enligt artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Förfarande för att hantera hissar eller säkerhetskomponenter till hissar som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att en hiss eller en säkerhetskomponent till hissar som omfattas av detta kapitel utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller, i tillämpliga fall, för skydd av egendom, som omfattas av lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.
- Om den berörda installatören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa utsläppandet på den nationella marknaden eller användningen av den berörda hissen eller återkalla den.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av säkerhetskomponenten till hissar på den nationella marknaden, dra tillbaka säkerhetskomponenten till hissar från den marknaden eller återkalla den.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den hiss eller den säkerhetskomponent till hissar som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk hissen eller säkerhetskomponenten till hissar utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att hissen eller säkerhetskomponenten till hissar inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa och säkerhet som avses i lagstiftningen i avsnitt I, eller
- brister i de harmoniserade standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda hissens eller säkerhetskomponentens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder vidtas mot den berörda hissen eller säkerhetskomponenten till hissar utan dröjsmål, t.ex. att hissen eller säkerhetskomponenten till hissar dras tillbaka från marknaden.

▼ **M18****6. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder**

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den anmälda nationella åtgärd som avses i punkt 5 ska den underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 5 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot de relevanta rättsakter som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – 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 avseende en hiss anses vara berättigad ska alla medlemsstater och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att utsläppandet på marknaden eller användningen av den berörda hiss som inte uppfyller kraven begränsas eller förbjuds, eller att hissen återkallas, och informera kommissionen om detta.

Om den nationella åtgärden avseende en säkerhetskomponent till hissar anses vara berättigad ska alla medlemsstaterna och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den säkerhetskomponent till hissar som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader, och informera kommissionen om detta.

Om den nationella åtgärden inte anses vara berättigad ska den berörda medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

7. Produkter som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att en hiss eller en säkerhetskomponent till hissar som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller, i tillämpliga fall, för skydd av egendom, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda hissen eller säkerhetskomponenten till hissar, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

8. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 6 och 7 kommer ärendet att hänskjutas till kommittén, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning.

Om kommittén anser att åtgärden

▼ **M18**

- 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 åtgärden.

▼ **M17**

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 kapitelts ikraftträdande gällande lagstiftning, när det gäller

— biocidprodukter som innehåller oktylfenol eller oktylfenoletoxylater, och

— aerosolbehållare innehållande ämnen som är stabila i luft.

A v s n i t t I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

▼ **M18**

- | | |
|--------------------|---|
| 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 3 december 2015 |
| 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) |

▼ **M18**

102. Stadga av den 18 maj 2005 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (RO 2005 2821), senast ändrad den 1 september 2015 (RO 2015 2803) (nedan kallad *stadgan om biocidprodukter*)
103. Stadga av den 15 augusti 2014 om tillämpningsföreskrifter för stadgan om biocidprodukter, utfärdad av förbundsinrikesministeriet (RO 2014 2755), senast ändrad den 15 september 2015 (RO 2015 3073)

▼ **M17**

A v s n i t t I I

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, anmälände myndighet för kemikalier:
www.bag.admin.ch/biocide

A v s n i t t I I I

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:

▼ **M17**

— *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

▼ **M17**

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.

▼ **M17***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 överföras till kemikaliemyndighetens budget för år N+1. Schweiz bidrag till kemikaliemyndigheten bidrag för år N + 1 ska reduceras i motsvarande grad.

▼ **M17**

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 (EGT L 114, 30.4.2002, s. 429).

▼ **M19**

KAPITEL 19

LINBANEANLÄGGNINGAR

Avsnitt I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|--|
| Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 1) |
| Schweiz | 100. Förbundslag av den 23 juni 2006 om linbaneanläggningar för persontransport (RO 2006 5753), senast ändrad den 20 mars 2009 (RO 2009 5597) |
| | 101. Stadga av den 21 december 2006 om linbaneanläggningar för persontransport (RO 2007 39), senast ändrad den 11 oktober 2017 (RO 2017 5831) |
| | 102. 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 25 november 2015 (RO 2016 261) |

Avsnitt II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs 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 som parterna har anmält.

Avsnitt IV

Särskilda principer för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna iakta de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel IV i förordning (EU) 2016/424.

Avsnitt V

Tillägsbestämmelser

1. Ekonomiska aktörer

1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

▼ **M19**

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 11.6 och 13.3 i förordning (EU) 2016/424 och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 11.3 och 13.8 i förordning (EU) 2016/424 och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkringen om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 11.4 andra stycket och 13.6 i förordning (EU) 2016/424 och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

1.2 *Tillverkarens representant*

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 12.2 i förordning (EU) 2016/424 och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med tillverkarens representant varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2016/424 eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

1.3 *Samarbete med marknadskontrollmyndigheter*

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att delsystemet eller säkerhetskomponenten överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkarens representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med delsystemet eller säkerhetskomponenten.

▼ **M19****2. Utbyte av erfarenhet**

De schweiziska utsedda myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 37 i förordning (EU) 2016/424.

3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 38 i förordning (EU) 2016/424, direkt eller genom utsedda företrädare.

4. Ömsesidigt bistånd mellan marknadskontrollmyndigheter

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Förfarande för att hantera delsystemet eller säkerhetskomponenten som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att ett delsystem eller en säkerhetskomponent som omfattas av detta kapitel utgör en sådan risk för människors hälsa eller säkerhet eller för egendom som omfattas av lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt den berörda ekonomiska aktören att vidta.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av delsystemet eller säkerhetskomponenten på den nationella marknaden, dra tillbaka delsystemet eller säkerhetskomponenten från den marknaden eller återkalla delsystemet eller säkerhetskomponenten.

Denna information ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera det delsystem eller den säkerhetskomponent som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk delsystemet eller säkerhetskomponenten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att delsystemet eller säkerhetskomponenten inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller skydd av egendom som fastställs i lagstiftningen i avsnitt I, eller
- brister i de harmoniserade standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande det berörda delsystemets eller den berörda säkerhetskomponentens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot det berörda delsystemet eller den berörda säkerhetskomponenten, till exempel att delsystemet eller säkerhetskomponenten dras tillbaka från marknaden.

▼ **M19****6. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder**

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den nationella åtgärd som avses i punkt 5 ska Schweiz eller medlemsstaten underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 5 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot den relevanta lagstiftning som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – 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 avseende ett delsystem eller en säkerhetskomponent

— anses vara berättigad ska alla medlemsstater och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att det delsystem eller den säkerhetskomponent 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 åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

7. Delssystem eller säkerhetskomponenter som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att ett delsystem eller en säkerhetskomponent som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som anges i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för egendom, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera det berörda delsystemet eller den berörda säkerhetskomponenten, dess ursprung och leveranskedja, den risk som delsystemet eller säkerhetskomponenten utgör samt vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

8. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller de åtgärder som avses i punkterna 6 och 7 kommer ärendet att hänskjutas till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning.

▼M19

Om kommittén anser att åtgärden

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

▼M18

KAPITEL 20

EXPLOSIVA VAROR FÖR CIVILT BRUK

A v s n i t t I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|---|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none"> 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (EUT L 96, 29.3.2014, s. 1) ⁽¹⁾ 2. Kommissionens direktiv 2008/43/EG av den 4 april 2008 om inrättandet av ett system för identifiering och spårning av explosiva varor för civilt bruk i enlighet med rådets direktiv 93/15/EEG (EUT L 94, 5.4.2008, s. 8), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2012/4/EU (EUT L 50, 23.2.2012, s. 18), nedan kallat <i>direktiv 2008/43/EG</i> 3. Kommissionens beslut 2004/388/EG av den 15 april 2004 om ett dokument om överföring av explosiva varor inom gemenskapen (EUT L 120, 24.4.2004, s. 43), senast ändrat genom kommissionens beslut 2010/347/EU (EUT L 155, 22.6.2010, s. 54), nedan kallat <i>beslut 2004/388/EG</i> |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none"> 100. Förbundslag av den 25 mars 1977 om explosiva ämnen (lagen om explosiva varor), senast ändrad den 12 juni 2009 (RO 2010 2617) 101. Stadga av den 27 november 2000 om explosiva varor (stadgan om explosiva varor), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 247) 102. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261) |

A v s n i t t II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

⁽¹⁾ Detta kapitel ska inte tillämpas på explosiva varor avsedda för användning, i enlighet med nationell lag, av de väpnade styrkorna eller polisen, på pyrotekniska artiklar eller på ammunition.

▼ **M18**

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 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 bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 5 i direktiv 2014/28/EU.

Avsnitt V

Tillägsbestämmelser**1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 5.5 b och 7.3 i direktiv 2014/28/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 5.3 och 7.7 i direktiv 2014/28/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att den explosiva varan har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att den explosiva varan har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.

1.2 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 6.2 i direktiv 2014/28/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 6.1 i direktiv 2014/28/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

▼ **M18****1.3 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter**

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkares representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med produkten.

2. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska utseende myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 39 i direktiv 2014/28/EU.

3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 40 i direktiv 2014/28/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

4. Marknadsovervakningsmyndigheternas ömsesidiga stöd

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Förfarande för att hantera explosiva varor som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att en explosiv vara som omfattas av detta kapitel utgör en sådan risk för människors hälsa eller säkerhet eller för egendom eller miljön som omfattas av direktiv 2014/28/EU eller av motsvarande schweiziska bestämmelser, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

— Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.

— Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av den explosiva varan på den nationella marknaden, dra tillbaka varan från den marknaden eller återkalla den.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den explosiva vara som inte uppfyller kraven, varans ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk varan utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

— att den explosiva varan inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller skydd av egendom eller miljön som fastställs i den relevanta lagstiftningen i avsnitt I, eller

▼M18

- brister i de harmoniserade standarder som avses i den relevanta lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda explosiva varans bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda explosiva varan, till exempel att varan dras tillbaka från marknaden.

6. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den anmälda nationella åtgärd som avses i punkt 5, ska Schweiz eller medlemsstaten informera Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader från mottagandet av uppgifterna.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 5 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot de relevanta rättsakter som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – 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 den explosiva vara 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 åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

7. Produkter som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att en explosiv vara som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för egendom eller miljön, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda explosiva varan, varans ursprung och leveranskedja, den risk varan utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

8. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 6 och 7 kommer ärendet att hänskjutas till kommittén, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning.

Om kommittén anser att åtgärden

▼ **M18**

- 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 åtgärden.

9. Identifiering av produkter

Båda parter ska säkerställa att företag i sektorn för explosiva varor som tillverkar eller importerar explosiva varor eller monterar sprängkapslar märker explosiva varor och varje minsta förpackningsenhet med en unik identifiering. Om en explosiv vara genomgår ytterligare steg i tillverkningsprocessen behöver tillverkarna inte märka varan med en ny unik identifiering, förutsatt att den ursprungliga unika identifieringen fortfarande är märkt i enlighet med direktiv 2008/43/EG och/eller förordningen om explosiva varor.

Den unika identifieringen ska omfatta de komponenter som föreskrivs i bilagan till direktiv 2008/43/EG och bilaga 14 till förordningen om explosiva varor, och ska ömsesidigt erkännas av båda parter.

Varje företag i sektorn för explosiva varor och/eller tillverkare ska tilldelas en treställig kod av medlemsstaternas eller Schweiz nationella myndighet där de är etablerade. Den treställiga koden ska ömsesidigt erkännas av båda parter om tillverkningsanläggningen eller tillverkaren är etablerad inom någon av parternas territorium.

10. Bestämmelser om övervakning av överföringar mellan Europeiska unionen och Schweiz

1. De explosiva varor som omfattas av detta kapitel får överföras mellan Europeiska unionen och Schweiz endast i enlighet med nedanstående punkter.
2. För överföring av explosiva varor krävs att mottagaren har tillstånd från den behöriga myndigheten på bestämmelseorten. Den behöriga myndigheten ska kontrollera att mottagaren har laglig rätt att förvärva explosiva varor och innehar nödvändiga licenser eller tillstånd. Den ekonomiska aktör som ansvarar för överföringen ska till de behöriga myndigheterna i transitmedlemsstaten eller transitmedlemsstaterna eller Schweiz anmäla varje flyttning av explosiva varor via den berörda medlemsstaten eller Schweiz och ska inhämta förhandstillstånd från den berörda transitmedlemsstaten eller Schweiz.
3. Om en medlemsstat eller Schweiz anser att det är problematiskt att kontrollera den rättighet att förvärva explosiva varor som avses i punkt 3 ska denna medlemsstat eller Schweiz sända den tillgängliga informationen i frågan till Europeiska kommissionen, som ska informera den andra medlemsstaten eller Schweiz om detta genom den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal.
4. Om den behöriga myndigheten i mottagarens medlemsstat eller Schweiz godkänner överföringen, ska den till mottagaren utfärda ett dokument som innehåller all den information som föreskrivs i punkt 10.5. Detta dokument ska medfölja de explosiva varorna tills de når den angivna destinationen. Det ska uppvisas på begäran av de behöriga myndigheterna. Mottagaren ska behålla en kopia av dokumentet och på begäran lämna den till den behöriga myndigheten i mottagarens medlemsstat eller Schweiz för granskning.
5. Om överföring av explosiva varor kräver särskild övervakning för att uppfylla särskilda säkerhetskrav inom en medlemsstats eller Schweiz territorium eller en del av detta, ska mottagaren före överföringen förse den behöriga myndigheten i mottagarens medlemsstat eller Schweiz med följande information:
 - a) De berörda ekonomiska aktörernas namn och adress.
 - b) De överförda explosiva varornas antal och mängd.
 - c) En fullständig beskrivning av den explosiva varan i fråga och av hur den kan identifieras, inbegripet Förenta nationernas identifieringsnummer.

▼ **M18**

- d) Om de explosiva varorna ska släppas ut på marknaden, upplysningar om att villkoren för detta är uppfyllda.
- e) Transportsättet och transportvägen.
- f) Beräknad avgångs- och ankomstdag.
- g) Om detta är nödvändigt, de platser där varorna förs in i och ut ur medlemsstaterna eller Schweiz.

De upplysningar som avses i led a ska vara tillräckligt detaljerade för att det ska vara möjligt för de behöriga myndigheterna att kontakta de ekonomiska aktörerna och få en bekräftelse på att de berörda ekonomiska aktörerna har rätt att ta emot leveransen.

Den behöriga myndigheten i mottagarens medlemsstat eller Schweiz ska undersöka under vilka förhållanden överföringen ska ske, särskilt vad gäller de särskilda säkerhetskraven. Om de särskilda säkerhetskraven är uppfyllda ska överföringen tillåtas. Vid transit genom andra medlemsstaters eller Schweiz territorium ska även dessa stater eller Schweiz undersöka och godkänna detaljerna kring överföringen.

6. Om den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller Schweiz anser att sådana särskilda arrangemang för den allmänna säkerheten som avses i punkt 10.4 och 10.5 inte är nödvändiga, kan explosiva varor överföras på denna medlemsstats territorium eller en del av detta utan föregående underrättelse enligt punkt 10.5. Den behöriga myndigheten på bestämmelseorten ska i sådana fall bevilja ett tillstånd för en bestämd period, som dock när som helst av berättigade skäl kan dras tillbaka tillfälligt eller permanent. I det dokument som avses i punkt 10.4, som ska åtfölja de explosiva varorna tills de når bestämmelseorten, ska det endast hänvisas till ovannämnda tillstånd.
7. Utan att det påverkar de sedvanliga kontroller som det land varifrån varorna avsänts ska utföra på sitt territorium, ska mottagarna och de berörda ekonomiska aktörerna, på begäran av de behöriga myndigheterna som berörs, till myndigheterna i det land varifrån varorna avsänts och i transitlandet överlämna alla relevanta upplysningar de förfogar över vad gäller överföringen av explosiva varor.
8. Ingen ekonomisk aktör får överföra explosiva varor utan att mottagaren har erhållit de nödvändiga tillstånden för överföringen i enlighet med bestämmelserna i punkt 10.2, 10.4, 10.5 och 10.6.
9. Vid tillämpningen av punkterna 4 och 5 ska bestämmelserna i beslut 2004/388/EG gälla.

11. Informationsutbyte

I enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta avtal ska medlemsstaterna och Schweiz ställa all relevant information som behövs för ett korrekt genomförande av direktiv 2008/43/EG till varandras förfogande.



BILAGA 2

ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

A. Allmänna krav och villkor

1. Inom ramen för detta avtal skall de utseende myndigheterna ensamma ansvara för kompetensen och kapaciteten hos de organ som de utsett och endast utse juridiskt identifierbara enheter som lyder under dem.
2. Utseende myndigheter skall endast utse sådana organ för bedömning av överensstämmelse som på ett objektivt sätt kan påvisa att de förstår, har relevant erfarenhet av och är behöriga att tillämpa de krav och certifieringsförfaranden beträffande den produkt, produktkategori eller sektor för vilken de utses som anges i de lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser som nämns i bilaga 1.
3. Påvisande av teknisk kompetens skall grunda sig på
 - tekniska kunskaper om de produkter, processer eller tjänster som organet för bedömning av överensstämmelse skall kontrollera,
 - förståelse av de tekniska standarder och/eller de lagar och andra författningar som utseendet gäller,
 - materiell förmåga att utföra en viss verksamhet för bedömning av överensstämmelse,
 - adekvat förvaltning av denna verksamhet, och
 - alla andra omständigheter som behövs för att säkra att bedömningen av överensstämmelse kommer att utföras på ett lämpligt sätt under alla omständigheter.
4. Kriterierna för teknisk kompetens skall så långt möjligt grunda sig på internationellt godtagna dokument, särskilt EN 45000-standarder eller motsvarande, och på lämpliga tolkningsdokument. Det är dock uppenbart att dessa dokument bör tolkas på ett sådant sätt att de omfattar alla olika typer av krav som ställs i de lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser som är tillämpliga.
5. Parterna skall främja harmonisering av utseendeförfarande och samordning av förfaranden för bedömning av överensstämmelse genom samarbete mellan utseende myndigheter och organ för bedömning av överensstämmelse i form av samordningsmöten, deltagande i ordningar för ömsesidigt erkännande och arbetsgruppsmöten. Parterna skall också uppmuntra ackrediteringsorgan att delta i ordningar för ömsesidigt erkännande.

B. System för fastställande av kompetens hos organ för bedömning av överensstämmelse

6. För att fastställa den tekniska kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse kan de ansvariga myndigheterna tillämpa olika processer som garanterar ett tillräckligt förtroende mellan parterna. Vid behov skall en part för den utseende myndigheten precisera de olika metoderna att påvisa teknisk kompetens.

a) Ackreditering

Ackreditering skall bestå i att man förutsätter att det finns teknisk kompetens hos ett organ för bedömning av överensstämmelse att tillämpa den andra partens krav om det behöriga ackrediteringsorganet

▼B

- iakttar relevanta och gällande internationella bestämmelser (EN 45000-standarder eller ISO/IEC-guider), eller
- har undertecknat multilaterala ordningar där de är föremål för utvärdering av jämlikar, eller
- deltar, under en utseende myndighet och enligt förfaranden som skall överenskommas, i program för jämförelser och i tekniskt erfarenhetsutbyte i syfte att säkerställa ett fortsatt förtroende för den tekniska kompetensen hos ackrediteringsorganen och organen för bedömning av överensstämmelse. Dessa program kan innefatta gemensamma bedömningar, särskilda samarbetsprogram eller bedömningar av överensstämmelse.

Om det i kriterierna för organ för bedömning av överensstämmelse föreskrivs att de skall bedöma en produkts, process eller tjänsts direkta överensstämmelse med standarder eller särskilda tekniska specifikationer, ger ackrediteringen de utseende myndigheterna rätt att förutsätta att organet har teknisk kompetens, förutsatt att ackrediteringen gör det möjligt att utvärdera organets förmåga att tillämpa dessa standarder eller tekniska specifikationer. Utseendet skall begränsas till denna verksamhet hos organet.

Om det i kriterierna för organ för bedömning av överensstämmelse föreskrivs att de skall bedöma en produkts, process eller tjänsts överensstämmelse, inte direkt mot standarder eller särskilda tekniska specifikationer utan mot allmänna krav (väsentliga krav), kan de utseende myndigheterna betrakta ackreditering som ett förutsättande av att organet har teknisk kompetens, förutsatt att ackrediteringen innehåller inslag som gör det möjligt att utvärdera organets förmåga (teknisk sakkunskap, kännedom om produktens användning, etc.) att bedöma produktens uppfyllande av dessa väsentliga krav. Utseendet skall begränsas till denna verksamhet hos organet.

b) *Andra metoder*

Om ett ackrediteringssystem saknas eller om det finns andra skäl därtill skall de ansvariga myndigheterna kräva att organ för bedömning av överensstämmelse skall påvisa sin kompetens på andra sätt, t.ex. genom

- deltagande i regionala eller internationella ordningar för ömsesidigt erkännande eller i certifieringssystem,
- regelbundna utvärderingar företagna av jämlikar, på grundval av tydliga kriterier och lämplig sakkunskap,
- kvalifikationsprövningar, eller
- jämförelser mellan organ för bedömning av överensstämmelse.

C. Utvärdering av systemet

7. Så snart ett system för fastställande av kompetens hos organ för bedömning av överensstämmelse har antagits, skall den andra parten uppmanas att kontrollera att systemet ger tillräckliga garantier för att utseendeförfarandet uppfyller dess krav. Denna kontroll skall i första hand gälla systemets relevans och effektivitet och inte själva organen för bedömning av överensstämmelse.

D. Formellt utseende

8. När parterna lämnar sina förslag till kommittén om upptagande av organ för bedömning av överensstämmelse i bilagorna, skall de lämna följande uppgifter om varje organ:
 - a) Namn
 - b) Postadress

▼B

- c) Telefaxnummer
- d) Det sektoriella kapitel, de produktkategorier eller produkter, processer eller tjänster som utseendet avser
- e) De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som utseendet avser
- f) Den metod som använts för att fastställa organets kompetens.



SLUTAKT

De befullmäktigande ombuden för

EUROPEISKA GEMENSKAPEN

och

SCHWEIZISKA EDSFÖRBUNDET

har vid ett möte den tjugoförsta juni år nittonhundranittionio i Luxemburg för att underteckna avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse antagit de gemensamma förklaringar som anges nedan och som bifogas denna slutakt:

Gemensam förklaring av de avtalsslutande parterna om översyn av artikel 4.

Gemensam förklaring om ömsesidigt erkännande av god laboratoriesed och av inspektion av god laboratoriesed.

Gemensam förklaring av de avtalsslutande parterna om uppdatering av bilagorna.

Gemensam förklaring om ytterligare framtida förhandlingar.

Vidare har de beaktat följande förklaring som bifogas denna slutakt:

Förklaring av Europeiska unionens råd om Schweiz' deltagande i kommittéer.

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

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

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

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

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

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

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig.

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

Tehty Luxemburgissa kahdentakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

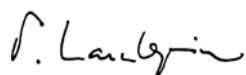
Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio.

▼B

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




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




▼B**GEMENSAM FÖRKLARING AV DE AVTALSSLUTANDE PARTERNA****om översyn av artikel 4**

De avtalsslutande parterna förbinder sig att se över artikel 4 i avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse, särskilt i syfte att utvidga dess tillämpningsområde till att omfatta produkter med ursprung i andra länder sedan parterna ingått avtal om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse med dessa länder.

Samtidigt kommer även bestämmelserna i kapitel 12 Avsnitt V i detta avtal att ses över.

▼B**GEMENSAM FÖRKLARING****om ömsesidigt erkännande av god laboratoriesed och av inspektion av god laboratoriesed**

Vad gäller läkemedel godtas resultaten av kliniska prövningar som utförs på de avtalsslutande parternas territorium för närvarande i ansökningar om försäljningstillstånd och ändring eller förlängning av dessa. Parterna är i princip överens om att fortsätta att godta dessa kliniska prövningar i ansökningar om försäljningstillstånd. De är överens om att arbeta för en tillnärmning av god laboratoriesed, särskilt genom att genomföra de gällande Helsingfors- och Tokyodeklarationerna och alla relevanta riktlinjer för kliniska prövningar som antagits inom ramen för Internationella harmoniseringskonferensen. På grund av att lagstiftningen i Europeiska gemenskapen om inspektion av och tillstånd för kliniska prövningar utvecklas kommer det dock att bli nödvändigt att inom en nära framtid överväga detaljerade ordningar för ömsesidigt erkännande av officiell övervakning av kliniska prövningar och införa ett särskilt kapitel om detta.

▼B

GEMENSAM FÖRKLARING

av de avtalsslutande parterna om uppdatering av bilagorna

De avtalsslutande parterna förbinder sig att uppdatera bilagorna till avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse senast en månad efter avtalets ikraftträdande.



GEMENSAM FÖRKLARING

om ytterligare framtida förhandlingar

Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet förklarar sin avsikt vara att inleda förhandlingar i syfte att ingå avtal på områden av gemensamt intresse, såsom uppdatering av protokoll 2 till frihandelsavtalet från 1972 och Schweiz' deltagande i vissa gemenskapsprogram för utbildning, ungdomsfrågor, medier, statistik och miljö. Dessa förhandlingar bör förberedas snarast efter det att de aktuella bilaterala förhandlingarna slutförts.



FÖRKLARING

om Schweiz deltagande i kommittéer

Rådet godtar att företrädare för Schweiz deltar som observatörer i följande kommittéers och expertgruppers möten när frågor som berör Schweiz behandlas:

- Kommittéer rörande forskningsprogram, inbegripet Kommittén för vetenskaplig och teknisk forskning (CREST).
- Administrativa kommittén för social trygghet för migrerande arbetare.
- Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande av examensbevis avseende högre utbildning.
- De rådgivande kommittéerna rörande flyglinjer och konkurrensreglernas tillämpning på lufttransportområdet.

Omröstningarna i kommittéerna kommer att äga rum utan de schweiziska företrädarnas närvaro.

Vad gäller övriga kommittéer för områden som omfattas av dessa avtal och på vilka Schweiz antingen har införlivat gemenskapens regelverk eller tillämpar likvärdiga bestämmelser, kommer kommissionen att samråda med experter från Schweiz enligt förfarandet i artikel 100 i EES-avtalet.