

## **Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen**

Abgeschlossen am 21. Juni 1999

Von der Bundesversammlung genehmigt am 8. Oktober 1999<sup>1</sup>

Schweizerische Ratifikationsurkunde hinterlegt am 16. Oktober 2000

In Kraft getreten am 1. Juni 2002

(Stand am 1. April 2014)

---

*Die Schweizerische Eidgenossenschaft, im Folgenden «Schweiz» genannt,  
und*

*die Europäische Gemeinschaft<sup>2</sup>, im Folgenden «Gemeinschaft» genannt,  
beide im Folgenden «Vertragsparteien» genannt –*

eingedenk der engen Beziehungen zwischen der Gemeinschaft und der Schweiz,

in Anbetracht des Freihandelsabkommens zwischen der Schweiz und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft vom 22. Juli 1972<sup>3</sup>,

in dem Wunsch, ein Abkommen zu schliessen, das die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der für den Zugang zu den Märkten der Vertragsparteien verbindlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren ermöglicht,

in der Erwägung, dass die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen den Handel zwischen den Vertragsparteien unter gleichzeitiger Wahrung des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit, des Umwelt- und des Verbraucherschutzes erleichtert,

in der Erwägung, dass eine Angleichung der Rechtsvorschriften die gegenseitige Anerkennung erleichtert,

eingedenk ihrer Verpflichtungen als Vertragsparteien des Abkommens über die Errichtung der Welthandelsorganisation und insbesondere des Abkommens über technische Handelshemmnisse, das die Aushandlung von Abkommen über gegenseitige Anerkennung begünstigt,

in der Erwägung, dass die Abkommen über gegenseitige Anerkennung zur internationalen Harmonisierung der technischen Vorschriften, Normen und Grundsätze für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren beitragen,

AS **2002** 1803; BBl **1999** 6128

<sup>1</sup> Art. 1 Abs. 1 Bst. c des BB vom 8. Okt. 1999 (AS **2002** 1527)

<sup>2</sup> Heute: Europäische Union

<sup>3</sup> SR **0.632.401**

in Anbetracht der Tatsache, dass die engen Beziehungen zwischen der Gemeinschaft und der Schweiz einerseits und Island, Liechtenstein und Norwegen andererseits den Abschluss entsprechender Abkommen zwischen diesen Ländern und der Schweiz zweckmässig erscheinen lassen –

*sind übereingekommen, folgendes Abkommen zu schliessen:*

## **Art. 1** Ziel

(1) Die Gemeinschaft und die Schweiz anerkennen gegenseitig die von den gemäss den in diesem Abkommen festgelegten Verfahren anerkannten Stellen (im Folgenden «anerkannte Konformitätsbewertungsstellen» genannt)<sup>4</sup> ausgestellten Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen sowie die Konformitätserklärungen des Herstellers, mit denen die Übereinstimmung mit den Anforderungen der anderen Vertragspartei in den in Artikel 3 genannten Bereichen bescheinigt wird.

(2) Zur Vermeidung doppelter Verfahren in den Fällen, in denen die schweizerischen Anforderungen mit denen der Gemeinschaft als gleichwertig beurteilt werden, anerkennen die Gemeinschaft und die Schweiz gegenseitig die von den anerkannten Konformitätsbewertungsstellen<sup>5</sup> ausgestellten Berichte, Bescheinigungen und Zulassungen sowie die Konformitätserklärungen des Herstellers, mit denen die Übereinstimmung mit ihren jeweiligen Anforderungen in den in Artikel 3 genannten Bereichen bescheinigt wird. In den Berichten, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätserklärungen des Herstellers wird insbesondere angegeben, dass die betreffenden Produkte mit den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen. Die in den Rechtsvorschriften einer Vertragspartei vorgeschriebenen Konformitätskennzeichen sind auf den Waren anzubringen, die im Gebiet dieser Vertragspartei in Verkehr gebracht werden.

(3) Der Ausschuss nach Artikel 10 legt fest, in welchen Fällen Absatz 2 Anwendung findet.

## **Art. 2** Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieses Abkommens bedeuten:

«Konformitätsbewertung» die systematische Prüfung zwecks Feststellung, inwieweit ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung den festgelegten Anforderungen genügt;

«Konformitätsbewertungsstelle» die öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Stelle, zu deren Tätigkeiten die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens oder einzelner Teile davon gehört;

<sup>4</sup> Formulierung gemäss Art. 1 Ziff. 1 i des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

<sup>5</sup> Formulierung gemäss Art. 1 Ziff. 1 ii des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

«Benennende Behörde» die Stelle, die die Befugnis zur Benennung oder zur Rücknahme der Benennung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Aussetzung der Benennung der ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstellen besitzt.

(2) Zur Bestimmung der Bedeutung der in diesem Abkommen verwendeten allgemeinen Begriffe der Konformitätsbewertung können die von ISO und IEC festgelegten Begriffsbestimmungen herangezogen werden.<sup>6</sup>

### **Art. 3** Geltungsbereich

(1) Dieses Abkommen gilt für die durch die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Anhang 1 verbindlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren.

(2) Anhang 1 legt fest, welche Produktsektoren unter dieses Abkommen fallen. Dieser Anhang ist in sektorale Kapitel gegliedert, die grundsätzlich wiederum wie folgt unterteilt sind:

Abschnitt I: Rechts- und Verwaltungsvorschriften,

Abschnitt II: Konformitätsbewertungsstellen,

Abschnitt III: Benennende Behörden,

Abschnitt IV: besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen,

Abschnitt V: gegebenenfalls zusätzliche Bestimmungen.

(3) Anhang 2 enthält die allgemeinen Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen.

### **Art. 4**<sup>7</sup> Ursprung

Die Bestimmungen dieses Abkommens gelten für die unter dieses Abkommen fallenden Waren unabhängig von ihrem Ursprung.

### **Art. 5**<sup>8</sup> Anerkannte Konformitätsbewertungsstellen

Die Vertragsparteien kommen überein, dass Konformitätsbewertungsstellen, die nach den in Artikel 11 festgelegten Verfahren anerkannt wurden, die Voraussetzungen für die Durchführung der Konformitätsbewertung erfüllen.

<sup>6</sup> Fassung gemäss Art. 1 Ziff. 2 des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

<sup>7</sup> Fassung gemäss Art. 1 Ziff. 3 des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

<sup>8</sup> Fassung gemäss Art. 1 Ziff. 4 des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

**Art. 6<sup>9</sup>** Benennende Behörden

(1) Die Vertragsparteien tragen dafür Sorge, dass ihre benennenden Behörden über die erforderlichen Befugnisse und die erforderliche fachliche Kompetenz zur Benennung von Konformitätsbewertungsstellen oder zur Rücknahme der Benennung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Aussetzung der Benennung der benannten und ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstellen verfügen.

(2) Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen befolgen die benennenden Behörden, vorbehaltlich des entsprechenden Abschnitts IV des Anhangs 1, die allgemeinen Benennungsgrundsätze des Anhangs 2. Für die Rücknahme der Benennung, die Aussetzung und den Widerruf der Aussetzung der Benennung richten sich die benennenden Behörden nach denselben Grundsätzen.

**Art. 7** Überprüfung der Benennungsverfahren

(1) Die Vertragsparteien unterrichten einander über die Verfahren, die von ihnen angewandt werden, um sicherzustellen, dass die in Anhang 2 enthaltenen allgemeinen Grundsätze für die Benennung der anerkannten und ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstellen<sup>10</sup> vorbehaltlich der Bestimmungen der Abschnitte IV des Anhangs 1 beachtet werden.

(2) Die Vertragsparteien vergleichen ihre Methoden, mit denen überprüft wird, ob die Konformitätsbewertungsstellen den allgemeinen Grundsätzen für die Benennung nach Anhang 2 vorbehaltlich der Bestimmungen der Abschnitte IV des Anhangs 1 entsprechen. Die in den Gebieten der Vertragsparteien bestehenden Systeme zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen können für diesen Vergleich herangezogen werden.

(3) Die Überprüfung erfolgt nach dem Verfahren, das vom Ausschuss nach Artikel 10 festgelegt wird.

**Art. 8** Überprüfung der Konformitätsbewertungsstellen

(1) Jede Vertragspartei hat das Recht, in Ausnahmefällen die fachliche Kompetenz der von der anderen Vertragspartei vorgeschlagenen oder der anerkannten und der Zuständigkeit dieser Vertragspartei unterstellten Konformitätsbewertungsstellen<sup>11</sup> anzufechten.

Eine solche Anfechtung ist in einem an die andere Vertragspartei gerichteten Schreiben mit objektiven und sachdienlichen Argumenten zu begründen ...<sup>12</sup>.

<sup>9</sup> Fassung gemäss Art. 1 Ziff. 5 des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

<sup>10</sup> Formulierung gemäss Art. 1 Ziff. 6 des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

<sup>11</sup> Fassung gemäss Art. 1 Ziff. 7 i des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

<sup>12</sup> Wortlaut gestrichen durch Art. 1 Ziff. 7 ii des Abk. vom 22. Dez. 2006, mit Wirkung seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

(2) Sind die Vertragsparteien hierüber uneinig und wird diese Uneinigkeit durch den Ausschuss bestätigt, so nehmen die Vertragsparteien unter Beteiligung der betroffenen zuständigen Behörden eine gemeinsame Überprüfung der fachlichen Kompetenz der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle auf Grund der vorgeschriebenen Anforderungen vor.

Der Ausschuss berät über das Ergebnis der Überprüfung mit dem Ziel, so bald wie möglich zu einer Lösung zu gelangen.

(3) Jede Vertragspartei stellt sicher, dass die ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstellen verfügbar sind, ihre fachliche Kompetenz auf Grund der vorgeschriebenen Anforderungen überprüfen zu lassen.

(4) Sofern der Ausschuss nichts anderes beschliesst, wird die Benennung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle von der zuständigen benennenden Behörde ab dem Zeitpunkt, zu dem die Uneinigkeit festgestellt wurde, bis zu einer Einigung im Ausschuss ausgesetzt. Eine solche Aussetzung wird in die gemeinsame Liste der anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, auf die in Anhang 1 verwiesen wird, aufgenommen<sup>13</sup>.

#### **Art. 9** Durchführung des Abkommens

(1) Die Vertragsparteien arbeiten mit dem Ziel zusammen, eine zufrieden stellende Anwendung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Anhang 1 sicherzustellen.

(2) Die benennenden Behörden vergewissern sich mit geeigneten Mitteln, dass die in Anhang 2 enthaltenen allgemeinen Grundsätze für die Benennung der anerkannten und ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstellen<sup>14</sup> vorbehaltlich der Bestimmungen der Abschnitte IV des Anhangs 1 beachtet werden.

(3) Im Hinblick auf eine einheitliche Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren, die in den in diesem Abkommen aufgeführten Rechtsvorschriften der Vertragsparteien vorgesehen sind, beteiligen sich die anerkannten Konformitätsbewertungsstellen<sup>15</sup> in geeigneter Weise an den Koordinierungs- und Vergleichsmassnahmen, die von jeder Vertragspartei in den unter Anhang 1 fallenden Sektoren durchgeführt werden. Die benennenden Behörden bemühen sich nach besten Kräften darum, zu gewährleisten, dass die anerkannten Konformitätsbewertungsstellen in geeigneter Weise zusammenarbeiten.<sup>16</sup>

<sup>13</sup> Zweiter Satz eingefügt durch Art. 1 Ziff. 7 iii des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

<sup>14</sup> Formulierung gemäss Art. 1 Ziff. 8 i des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

<sup>15</sup> Satzteil gemäss Art. 1 Ziff. 8 ii des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

<sup>16</sup> Zweiter Satz eingefügt durch Art. 1 Ziff. 8 ii des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

**Art. 10** Ausschuss

(1) Ein aus Vertretern der Vertragsparteien bestehender Ausschuss für gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, nachstehend «Ausschuss» genannt, wird eingesetzt, der mit der Verwaltung dieses Abkommens betraut wird und für dessen ordnungsgemässes Funktionieren sorgt. Zu diesem Zweck gibt er Empfehlungen ab und fasst in den in diesem Abkommen vorgesehenen Fällen Beschlüsse. Er beschliesst einvernehmlich.

(2) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die unter anderem die Modalitäten für die Einberufung der Sitzungen, die Ernennung des Vorsitzenden und die Festlegung seines Mandats enthält.

(3) Der Ausschuss tritt bei Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich zusammen. Jede Vertragspartei kann die Einberufung einer Sitzung verlangen.

(4) Der Ausschuss äussert sich zu allen Fragen im Zusammenhang mit diesem Abkommen. Er ist insbesondere für Folgendes verantwortlich:

- a) die Festlegung des Verfahrens zur Durchführung der Überprüfungen nach Artikel 7,
- b) die Festlegung des Verfahrens zur Durchführung der Überprüfungen nach Artikel 8,
- c) die Entscheidung über die Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen, die nach Artikel 8 angefochten wurden,
- d) die Entscheidung über die Rücknahme einer Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen, die nach Artikel 8 angefochten wurden,
- e) die Prüfung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die die Vertragsparteien einander nach Artikel 12 notifizieren, zwecks Bewertung der Auswirkungen auf das Abkommen und Änderung der betroffenen Abschnitte des Anhangs 1.<sup>17</sup>

(5) Der Ausschuss kann auf Vorschlag einer Vertragspartei die Anhänge dieses Abkommens ändern.

**Art. 11<sup>18</sup>** Anerkennung, Rücknahme der Anerkennung, Änderung des Tätigkeitsbereichs und Aussetzung der Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen

(1) Für die Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen gilt in Bezug auf die in den einschlägigen Kapiteln in Anhang 1 festgelegten Anforderungen folgendes Verfahren:

<sup>17</sup> Fassung gemäss Art. 1 Ziff. 9 des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

<sup>18</sup> Fassung gemäss Art. 1 Ziff. 10 des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

- a) Die Vertragspartei, die die Anerkennung einer Konformitätsbewertungsstelle wünscht, notifiziert der anderen Vertragspartei schriftlich einen entsprechenden Beschlussvorschlag. Diesem Vorschlag sind alle zweckdienlichen Informationen beizufügen.
- b) Stimmt die andere Vertragspartei dem Vorschlag zu oder erhebt keinen Einspruch innerhalb von sechzig Tagen nach der Notifizierung des Vorschlags, so ist die Konformitätsbewertungsstelle als anerkannte Konformitätsbewertungsstelle gemäss Artikel 5 zu betrachten.
- c) Erhebt die andere Vertragspartei innerhalb dieser Frist von sechzig Tagen schriftlich Einspruch, so gilt Artikel 8.

(2) Eine Vertragspartei kann die Anerkennung einer ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstelle zurücknehmen oder aussetzen oder die Aussetzung der Anerkennung widerrufen. Die betreffende Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich und schriftlich über ihren Beschluss sowie über den Zeitpunkt dieses Beschlusses. Rücknahme, Aussetzung oder Widerruf einer Aussetzung treten am Tag des Beschlusses in Kraft. Eine Rücknahme oder Aussetzung der Anerkennung ist in der gemeinsamen Liste der anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, auf die in Anhang 1 verwiesen wird, anzugeben.

(3) Eine Vertragspartei kann vorschlagen, den Tätigkeitsbereich einer ihrer Zuständigkeit unterstellten anerkannten Konformitätsbewertungsstelle zu ändern. Für eine Ausweitung bzw. Einschränkung des Tätigkeitsbereichs gelten die Bestimmungen des Artikels 11 Absatz 1 bzw. des Artikels 11 Absatz 2.

(4) Eine Vertragspartei kann in Ausnahmefällen die fachliche Kompetenz einer anerkannten und unter die Zuständigkeit der anderen Vertragspartei fallenden Konformitätsbewertungsstelle in Frage stellen. In diesem Fall findet Artikel 8 Anwendung.

(5) Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen, die von einer Konformitätsbewertungsstelle nach dem Tag der Rücknahme oder Aussetzung ihrer Anerkennung ausgestellt wurden, müssen von den Vertragsparteien nicht anerkannt werden. Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen, die von einer Konformitätsbewertungsstelle vor dem Tag der Rücknahme ihrer Anerkennung ausgestellt wurden, werden weiterhin von den Vertragsparteien anerkannt, es sei denn, die benennende Behörde hat ihre Gültigkeit beschränkt oder sie für ungültig erklärt. Die Vertragspartei, unter deren Zuständigkeit die zuständige benennende Behörde tätig ist, notifiziert der anderen Vertragspartei schriftlich jegliche Änderung, die eine Beschränkung oder einen Widerruf der Gültigkeit beinhaltet.

## **Art. 12** Informationsaustausch

(1) Die Vertragsparteien tauschen alle zweckdienlichen Informationen über die Umsetzung und Anwendung der in Anhang 1 aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften aus.

(2) Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über beabsichtigte Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die für dieses Abkommen von Bedeutung sind, und notifiziert der anderen Vertragspartei schriftlich<sup>19</sup> die neuen Bestimmungen spätestens sechzig Tage vor deren Inkrafttreten.

(2a) Jede Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei schriftlich Änderungen bei ihren benennenden Behörden oder zuständigen Behörden.<sup>20</sup>

(3) Sofern die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei vorsehen, dass bestimmte Informationen von einer in ihrem Gebiet ansässigen Person für die zuständige Behörde zur Verfügung gehalten werden müssen, kann die zuständige Behörde sich auch an die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei oder direkt an den Hersteller oder gegebenenfalls an seinen im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Bevollmächtigten wenden, um diese Informationen zu erhalten.

(4) Jede Vertragspartei unterrichtet unverzüglich die andere Vertragspartei über die in ihrem Gebiet getroffenen Schutzmassnahmen.

### **Art. 13** Vertraulichkeit

Die Vertreter, Sachverständigen und sonstigen Bevollmächtigten der Vertragsparteien sind, auch nach Beendigung ihrer Amtstätigkeit, verpflichtet, im Rahmen dieses Abkommens erhaltene Informationen, die unter das Berufsgeheimnis fallen, nicht preiszugeben. Diese dürfen nicht für andere Zwecke als die in diesem Abkommen vorgesehenen verwendet werden.

### **Art. 14** Streitbeilegung

Jede Vertragspartei kann den Ausschuss mit Streitigkeiten über die Auslegung oder die Anwendung dieses Abkommens befassen. Dieser bemüht sich um die Beilegung der Streitigkeiten. Dem Ausschuss werden alle zweckdienlichen Informationen zur Verfügung gestellt, die für eine eingehende Prüfung der Angelegenheit im Hinblick auf eine annehmbare Lösung erforderlich sind. Zu diesem Zweck prüft der Ausschuss alle Möglichkeiten, die es erlauben, ein ordnungsgemässes Funktionieren dieses Abkommens aufrechtzuerhalten.

### **Art. 15** Abkommen mit Drittländern

Die Vertragsparteien vereinbaren, dass die Abkommen über gegenseitige Anerkennung, die von einer Vertragspartei mit einem Land geschlossen werden, das nicht Vertragspartei dieses Abkommens ist, für die andere Vertragspartei keinerlei Verpflichtung zur Anerkennung der Konformitätserklärungen des Herstellers sowie der Berichte, Bescheinigungen und Kennzeichen einer Konformitätsbewertungsstelle dieses Drittlandes mit sich bringt, ausgenommen in den Fällen, in denen zwischen den Vertragsparteien eine ausdrückliche Vereinbarung hierüber getroffen wurde.

<sup>19</sup> Wortlaut eingefügt durch Art. 1 Ziff. 11i des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).

<sup>20</sup> Eingefügt durch Art. 1 Ziff. 11ii des Abk. vom 22. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Febr. 2007 (AS 2007 713).



**Art. 16** Anhänge

Die Anhänge sind Bestandteile dieses Abkommens.

**Art. 17** Räumlicher Geltungsbereich

Dieses Abkommen gilt für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft angewendet wird, und nach Massgabe jenes Vertrags einerseits sowie für das Hoheitsgebiet der Schweiz andererseits.

**Art. 18** Revision

(1) Wünscht eine Vertragspartei eine Revision dieses Abkommens, so teilt sie dies dem Ausschuss mit. Die Änderung dieses Abkommens tritt nach Abschluss der jeweiligen internen Verfahren der Vertragsparteien in Kraft.

(2) Der Ausschuss kann auf Antrag einer Vertragspartei die Anhänge 1 und 2 dieses Abkommens ändern.

**Art. 19** Aussetzung

Stellt eine Vertragspartei fest, dass die andere Vertragspartei die Bestimmungen dieses Abkommens nicht einhält, so kann sie nach Konsultation im Ausschuss die Anwendung des Anhangs 1 ganz oder teilweise aussetzen.

**Art. 20** Erworbene Rechte

Die Vertragsparteien erkennen die Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen, Konformitätskennzeichen und Konformitätserklärungen des Herstellers, die vor dem Ausserkrafttreten dieses Abkommens gemäss seinen Bestimmungen ausgestellt wurden, weiter an, sofern der Auftrag zur Durchführung der Konformitätsbewertung vor der Notifizierung der Nichtverlängerung oder der Kündigung des Abkommens erteilt wurde.

**Art. 21** Inkrafttreten und Geltungsdauer

(1) Dieses Abkommen bedarf der Ratifikation oder Genehmigung durch die Vertragsparteien gemäss ihren eigenen Verfahren. Es tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf die letzte Notifikation der Hinterlegung der Ratifikations- oder Genehmigungsurkunden aller nachstehenden sieben Abkommen folgt:

- Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen,
- Abkommen über die Freizügigkeit<sup>21</sup>,
- Abkommen über den Luftverkehr<sup>22</sup>,

<sup>21</sup> SR 0.142.112.681

<sup>22</sup> SR 0.748.127.192.68

- Abkommen über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Strasse<sup>23</sup>,
- Abkommen über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen<sup>24</sup>,
- Abkommen über bestimmte Aspekte des öffentlichen Beschaffungswesens<sup>25</sup>,
- Abkommen über die wissenschaftliche und technologische Zusammenarbeit<sup>26</sup>.

(2) Dieses Abkommen wird für eine anfängliche Dauer von sieben Jahren geschlossen. Es verlängert sich für unbestimmte Zeit, sofern die Gemeinschaft oder die Schweiz der anderen Vertragspartei vor Ablauf der anfänglichen Geltungsdauer nichts Gegenteiliges notifiziert. Im Falle einer solchen Notifikation findet Absatz 4 Anwendung.

(3) Die Gemeinschaft oder die Schweiz kann dieses Abkommen durch Notifikation gegenüber der anderen Vertragspartei kündigen. Im Falle einer solchen Notifikation findet Absatz 4 Anwendung.

(4) Die in Absatz 1 aufgeführten sieben Abkommen treten sechs Monate nach Erhalt der Notifikation über die Nichtverlängerung gemäss Absatz 2 oder über die Kündigung gemäss Absatz 3 ausser Kraft.

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

Für die

Schweizerische Eidgenossenschaft:

Pascal Couchepin

Joseph Deiss

Für die

Europäische Gemeinschaft:

Joschka Fischer

Hans van den Broek

<sup>23</sup> SR 0.740.72

<sup>24</sup> SR 0.916.026.81

<sup>25</sup> SR 0.172.052.68

<sup>26</sup> SR 0.420.513.1

## Produktbereiche

Dieser Anhang wird nach Sektoren in die folgenden Kapitel unterteilt:

|            |   |
|------------|---|
| Kapitel 1  | Maschinen   |
| Kapitel 2  | Persönliche Schutzausrüstungen  |
| Kapitel 3  | Spielzeug   |
| Kapitel 4  | Medizinprodukte   |
| Kapitel 5  | Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel   |
| Kapitel 6  | Druckgeräte   |
| Kapitel 7  | Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte   |
| Kapitel 8  | Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen                    |
| Kapitel 9  | Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit                             |
| Kapitel 10 | Baugeräte und Baumaschinen  |
| Kapitel 11 | Messgeräte und Fertigpackungen  |
| Kapitel 12 | Kraftfahrzeuge  |
| Kapitel 13 | Land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen   |
| Kapitel 14 | Gute Laborpraxis (GLP)  |
| Kapitel 15 | Inspektion der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP) und Zertifizierung der Chargen |
| Kapitel 16 | Bauprodukte   |
| Kapitel 17 | Aufzüge   |
| Kapitel 18 | Biozid-Produkte   |
| Kapitel 19 | Seilbahnen  |
| Kapitel 20 | Explosivstoffe für zivile Zwecke  |

<sup>27</sup> Fassung gemäss Ziff. 1 des Beschlusses Nr. 2/2008 des Ausschusses vom 16. Mai 2008 (AS **2009** 4621). Bereinigt gemäss Beschluss Nr. 1/2009 des Ausschusses vom 21. Dez. 2009 (AS **2010** 4003), gemäss Beschluss Nr. 1/2010 des Ausschusses vom 18. Okt. 2010 (AS **2011** 1355), gemäss Beschluss Nr. 1/2011 des Ausschusses vom 20. Dez. 2011 (AS **2012** 2379), gemäss Beschluss Nr. 1/2012 des Ausschusses vom 17. Dez. 2012 (AS **2013** 2039) und gemäss Beschluss Nr. 1/2014 des Ausschusses vom 1. April 2014, in Kraft für die Schweiz seit 1. April 2014 (AS **2014** 3065).

## **Kapitel 1 Maschinen**

### **Abschnitt I**

#### **Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

##### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |      |  |
|-------------------|------|--|
| Europäische Union | 1.   | Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung) (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24), zuletzt geändert mit der Richtlinie 2009/127/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Änderung der Richtlinie 2006/42/EG betreffend Maschinen zur Ausbringung von Pestiziden (ABl. L 310 vom 25.11.2009, S. 29) |
| Schweiz           | 100. | Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (AS 2010 2573)  |
|                   | 101. | Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit (AS 2010 2583)   |
|                   | 102. | Verordnung vom 2. April 2008 über die Sicherheit von Maschinen (AS 2008 1785), zuletzt geändert am 20. April 2011 (AS 2011 1755)   |

### **Abschnitt II**

#### **Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

### **Abschnitt III**

#### **Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekannt gegebenen benennenden Behörden wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

### **Abschnitt IV**

#### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Anhang XI der Richtlinie 2006/42/EG festgelegten Kriterien.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Gebrauchtmaschinen**

Die Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Abschnitt I gelten nicht für Gebrauchtmaschinen.

Der Grundsatz des Artikels 1 Absatz 2 dieses Abkommens gilt jedoch für Maschinen, die im Gebiet einer Vertragspartei rechtmässig in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wurden und als Gebrauchtmaschinen auf den Markt der anderen Vertragspartei ausgeführt werden.

Die übrigen Bestimmungen über Gebrauchtmaschinen, wie die im Einfuhrstaat geltenden Bestimmungen über die Sicherheit am Arbeitsplatz, bleiben unberührt.

### **2. Informationsaustausch**

Im Einklang mit Artikel 9 dieses Abkommens tauschen die Vertragsparteien die für eine ordnungsgemässe Umsetzung dieses Kapitels erforderlichen Informationen aus.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle einschlägigen technischen Unterlagen auf Antrag der Behörden der anderen Vertragspartei zu übermitteln.

### **3. Laut Konformitätserklärung für Maschinen zur Erstellung der technischen Unterlagen befugte Person**

In der Konformitätserklärung für Maschinen müssen Name und Anschrift der Person enthalten sein, die zur Erstellung der technischen Unterlagen befugt ist; diese muss im Gebiet der jeweiligen Vertragspartei niedergelassen sein.

Die Vertragsparteien erkennen diese Person gegenseitig an. Der Hersteller, seine Bevollmächtigten oder, falls diese nicht präsent sind, die für das Inverkehrbringen im Gebiet einer Vertragspartei zuständige Person sind nicht verpflichtet, eine zur Erstellung der technischen Unterlagen befugte Person zu benennen, die im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassen ist.

## **Kapitel 2 Persönliche Schutzausrüstungen**

### **Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Europäische Union | 1. Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18), zuletzt geändert mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12) |
|-------------------|---|

- Schweiz
100. Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (AS 2010 2573)
  101. Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit (AS 2010 2583)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekannt gegebenen benennenden Behörden wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Anhang V der Richtlinie 89/686/EWG festgelegten Kriterien.

## **Kapitel 3 Spielzeug**

### **Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |  |
|-------------------|--|
| Europäische Union | 1. Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1), zuletzt geändert mit der Verordnung (EU) Nr. 681/2013 der Kommission (ABl. L 195 vom 18.7.2013, S. 16) (im Folgenden «Richtlinie 2009/48/EG») |
| Schweiz           | 100. Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (AS 1995 1469), zuletzt geändert am 9. November 2011 (AS 2011 5227)   |

101. Lebensmittel und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (AS 2005 5451), zuletzt geändert am 23 Oktober 2013 (AS 2013 3669)
102. Verordnung des EDI vom 15. August 2012 über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeugverordnung, VSS) (AS 2012 4717), zuletzt geändert am 25. November 2013 (AS 2013 5297)
103. Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (AS 2005 6555), zuletzt geändert am 15. August 2012 (AS 2012 4855)
104. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 1. Juni 2012 (AS 2012 2887)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie den Artikel 24 der Richtlinie 2009/48/EG.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Informationsaustausch betreffend die Konformitätsbescheinigung und die technischen Unterlagen**

Die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz können einen im Hoheitsgebiet der Schweiz oder eines Mitgliedstaats niedergelassenen Hersteller auf einen begründeten Antrag hin um technische Unterlagen oder die Übersetzung eines Teils davon ersuchen. Die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz können einen in der Schweiz oder in der Europäischen Union niedergelassenen Hersteller um die Übersetzung des massgeblichen Teils der technischen Unterlagen in eine Amtssprache der antragstellenden Behörde oder ins Englische ersuchen.

Wenn eine Marktüberwachungsbehörde die technischen Unterlagen oder eine Übersetzung von Teilen davon von einem Hersteller anfordert, kann sie dafür eine Frist von 30 Tagen setzen, sofern nicht eine kürzere Frist gerechtfertigt ist, weil ein ernstes und unmittelbares Risiko vorliegt.

Kommt der im Hoheitsgebiet der Schweiz oder eines Mitgliedstaats niedergelassene Hersteller diesen Bestimmungen nicht nach, so kann die Marktüberwachungsbehörde von ihm verlangen, dass er auf eigene Kosten und innerhalb einer bestimmten Frist von einer benannten Stelle eine Prüfung durchführen lässt, um die Einhaltung der harmonisierten Normen und die Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen zu überprüfen.

### **2. Ersuchen benannter Stellen um Auskunft**

Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten oder der Schweiz können von einer benannten Stelle in der Schweiz oder in einem Mitgliedstaat verlangen, Informationen zu jeder von ihr ausgestellten, zurückgenommenen oder versagten Baumusterprüfbescheinigung, einschliesslich der Prüfberichte und der technischen Unterlagen, vorzulegen.

### **3. Informationspflichten benannter Stellen**

Nach Artikel 36 Absatz 2 der Richtlinie 2009/48/EG übermitteln die benannten Stellen den übrigen Stellen, die nach diesem Abkommen benannt sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dasselbe Spielzeug abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

### **4. Erfahrungsaustausch**

Die nationalen Behörden der Schweiz können am Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für das Notifizierungsverfahren nach Artikel 37 der Richtlinie 2009/48/EG zuständig sind, teilnehmen.



## 5. Koordinierung der benannten Stellen

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus beziehungsweise den sektoralen Gruppen notifizierter Stellen im Sinne des Artikels 38 der Richtlinie 2009/48/EG direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

## 6. Marktzugang

In der Europäischen Union oder der Schweiz niedergelassene Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Spielzeug selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Spielzeug beigelegten Unterlagen an.

Die Vertragsparteien erkennen die Angabe der Koordinaten des Herstellers und des Einführers, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragene Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift an, sofern sie wie gerade beschrieben erfolgt. Im Sinne dieser spezifischen Verpflichtung ist «Einführer» jede in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Spielzeug aus einem Drittstaat auf dem Markt der Europäischen Union oder der Schweiz in Verkehr bringt.

## 7. Harmonisierte Normen

Die Schweiz erkennt die harmonisierten Normen an, bei deren Einhaltung die Konformitätsvermutung mit den in Abschnitt 1 dieses Kapitels genannten Rechtsvorschriften gilt. Vertritt die Schweiz die Auffassung, dass eine harmonisierte Norm mit den in den Rechtsvorschriften in Abschnitt 1 festgelegten Anforderungen nicht vollständig übereinstimmt, so unterbreitet sie die Sache dem Ausschuss und gibt die Gründe dafür an.

Der Ausschuss prüft den Fall und kann die Europäische Union auffordern, nach dem Verfahren des Artikels 14 der Richtlinie 2009/48/EG vorzugehen. Der Ausschuss wird über das Ergebnis des Verfahrens informiert.

## 8. Verfahren zur Handhabung von Spielzeug, dessen Nichtkonformität sich nicht auf ihr nationales Hoheitsgebiet beschränkt<sup>28</sup>

In den Fällen, in denen die Marktaufsichtsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden sind oder sie hinreichende Gründe zu der Annahme haben, dass ein unter Abschnitt 1 dieses Kapitel fallendes Spielzeug die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen gefährdet, oder sie der Auffassung sind, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, unterrichten sie nach

<sup>28</sup> Dieses Verfahren verpflichtet die Europäischen Union nicht, der Schweiz nach Art. 12 Abs. 4 der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dez. 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4) Zugang zum gemeinschaftlichen System zum raschen Informationsaustausch («RAPEX») zu gewähren.

Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens einander und die Europäische Kommission unverzüglich:

- über die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Beurteilung und die Massnahmen, zu denen sie den betreffenden Wirtschaftsakteur aufgefordert haben;
- über die vorläufigen Massnahmen, die sie ergreifen, um die Bereitstellung des Spielzeugs auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Spielzeug vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, sofern der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmassnahmen ergreift. Dies umfasst die Angaben nach Artikel 42 Absatz 5 der Richtlinie 2009/48/EG.

Die Marktaufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten oder der Schweiz, ausser der Behörde, die das Verfahren eingeleitet hat, unterrichten die Europäische Kommission und die übrigen nationalen Behörden unverzüglich über alle erlassenen Massnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des betroffenen Spielzeugs.

Die Vertragsparteien gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Massnahmen hinsichtlich des betreffenden Spielzeugs getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Spielzeugs von ihrem Markt.

## **9. Schutzklauselverfahren im Falle von Einwänden gegen einzelstaatliche Massnahmen**

Sollte ein Mitgliedstaat oder die Schweiz mit einer notifizierten einzelstaatlichen Massnahme nicht einverstanden sein, so setzt dieser Staat die Europäische Kommission über seine Einwände in Kenntnis.

Wurden nach Abschluss des Verfahrens nach Ziffer 8 von einem Mitgliedstaat oder der Schweiz Einwände gegen eine Massnahme eines Mitgliedstaats oder der Schweiz erhoben oder ist die Europäische Kommission der Auffassung, dass diese nationale Massnahme nicht mit den in diesem Kapitel genannten Rechtsvorschriften vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und die betroffenen Wirtschaftsakteure und nimmt eine Beurteilung der nationalen Massnahme vor, um zu ermitteln, ob die nationale Massnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Sind sich die Vertragsparteien über das Ergebnis der Untersuchung einig, so ergreifen die Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Massnahmen, um zu gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Massnahmen hinsichtlich des betreffenden Spielzeugs getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Spielzeugs von ihrem Markt.

Sind sich die Vertragsparteien über das Ergebnis der Untersuchung nicht einig, wird der Ausschuss damit befasst, der beschliessen kann, ein Expertenstudie erstellen zu lassen.

Stellt der Ausschuss fest, dass die Massnahme:

- a) nicht gerechtfertigt ist, so muss die nationale Behörde des Mitgliedstaats oder der Schweiz, die sie ergriffen hat, die Massnahme zurücknehmen;
- b) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass das nicht konforme Spielzeug vom Markt genommen wird.

## Erklärung der Europäischen Kommission

Zur Gewährleistung einer wirksamen Durchführung des Kapitels 3 (Spielzeug) und im Einklang mit der Erklärung des Rates zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen<sup>29</sup> wird die Europäische Kommission Schweizer Fachleute an der Ausarbeitung jener Massnahmenentwürfe, die anschliessend dem nach Artikel 47 Absatz 1 der Richtlinie 2009/48/EG eingesetzten Ausschuss zu unterbreiten sind, beteiligen.

## Kapitel 4 Medizinprodukte

### Abschnitt I

### Rechts- und Verwaltungsvorschriften

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- |                    |  |
|--------------------|--|
| «Europäische Union | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, geändert mit der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)</li><li>2. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert mit der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)</li><li>3. Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1), geändert mit der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)</li><li>4. Entscheidung 2002/364/EG der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika (ABl. L 131 vom 16.5.2002, S. 17)</li></ol> |
|--------------------|--|

<sup>29</sup> ABl. L 114 vom 30.4.2002, S. 429.

5. Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. L 28 vom 4.2.2003, S. 43)
6. Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 22 vom 9.8.2012, S. 3)
7. Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 210 vom 12.8.2005, S. 41)
8. Verordnung (EG) Nr. 2007/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Einfuhr und Durchfuhr bestimmter aus Material der Kategorie 3 gewonnener Zwischenerzeugnisse für technische Verwendungszwecke in Medizinprodukten, In- vitro-Diagnostika und Laborreagenzien sowie zur Änderung der genannten Verordnung (ABl. L 379 vom 28.12.2006, S. 98)
9. Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21)
10. Beschluss 2011/869/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 63)
11. Richtlinie 2011/100/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 50)

12. Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88)
  13. Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45)
  14. Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (ABl. L 72 vom 10.3.2012, S. 28)
  15. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäss der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8)
- Schweiz
100. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 14. Dezember 2012 (AS 2013 1493)
  101. Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 259 und BS 4 766), zuletzt geändert am 20. März 2008 (AS 2008 3437)
  102. Bundesgesetz vom 9. Juni 1977 über das Messwesen (AS 1977 2394), zuletzt geändert am 17. Juni 2011 (AS 2012 6235)
  103. Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (AS 1994 1933), zuletzt geändert am 10. Dezember 2004 (AS 2004 5391)
  104. Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (AS 2001 3487), zuletzt geändert am 11. Juni 2010 (AS 2010 2749)
  105. Verordnung vom 18. April 2007 über die Ein-, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Tierprodukten (EDAV) (AS 2007 1847), zuletzt geändert am 4. September 2013 (AS 2013 3041)
  106. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV) (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 15. Juni 2012 (AS 2012 3631)

107. Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG) (AS 1992 1945), zuletzt geändert am 30. September 2011 (AS 2013 3215)»

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekannt gegebenen benennenden Behörden wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 dieses Abkommens sowie die Kriterien, die in Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG, in Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG und in Anhang IX der Richtlinie 98/79/EG in Bezug auf die im Rahmen dieser Richtlinien benannten Stellen festgelegt sind

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Registrierung der für das Inverkehrbringen der Produkte verantwortlichen Person**

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter, der die in Artikel 14 der Richtlinie 93/42/EWG oder in Artikel 10 der Richtlinie 98/79/EG genannten Medizinprodukte im Gebiet einer Vertragspartei in Verkehr bringt, teilt den zuständigen Behörden der Vertragspartei, in deren Gebiet er seinen Sitz hat, alle in diesen Artikeln vorgesehenen Informationen mit. Die Vertragsparteien anerkennen gegenseitig diese Registrierung. Der Hersteller ist nicht verpflichtet, eine im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässige und für das Inverkehrbringen verantwortliche Person zu benennen.

## 2. Kennzeichnung der Medizinprodukte

Zur Kennzeichnung der Medizinprodukte gemäss Anhang I Nummer 13.3 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG und der In-vitro-Diagnostika gemäss Anhang I Nummer 8.4 Buchstabe a der Richtlinie 98/79/EG geben die Hersteller der beiden Vertragsparteien ihren Namen oder ihre Firma sowie ihre Anschrift an. Sie sollen nicht verpflichtet werden, in der Kennzeichnung, auf der äusseren Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung den Namen und die Anschrift der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person, des im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Bevollmächtigten oder des dort niedergelassenen Importeurs anzugeben.

Im Fall von Produkten, die aus Drittländern eingeführt werden, um in der Gemeinschaft und der Schweiz vertrieben zu werden, enthält entweder die Kennzeichnung, die äussere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung Namen und Anschrift des in der Gemeinschaft oder der Schweiz ansässigen einzigen Bevollmächtigten des Herstellers.

## 3. Informationsaustausch

Gemäss Artikel 9 des Abkommens tauschen die Vertragsparteien insbesondere die in Artikel 8 der Richtlinie 90/385/EWG, in Artikel 10 der Richtlinie 93/42/EWG und in Artikel 11 der Richtlinie 98/79/EG vorgesehenen Informationen aus.

## 4. Europäische Datenbank

Die zuständigen schweizerischen Behörden haben Zugang zu der mit Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG beziehungsweise mit Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG eingerichteten europäischen Datenbank. Sie übermitteln der Kommission und/oder der für die Verwaltung der Datenbank zuständigen Stelle die in den vorgenannten Artikeln vorgesehenen Daten für die Schweiz zwecks Aufnahme in die Datenbank.

## Kapitel 5 Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel

### Abschnitt I

### Rechts- und Verwaltungsvorschriften

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 1*

- |                   |      |   |
|-------------------|------|---|
| Europäische Union | 1.   | Richtlinie 92/42/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln (ABl. L 167 vom 22.6.1992, S. 17) und spätere Änderungen |
| Schweiz           | 100. | Luftreinhalte-Verordnung vom 16. Dezember 1985 (Anhänge 3 und 4) (SR 814.318.142.1) und spätere Änderungen  |

*Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Europäische Union | 1. Richtlinie 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über Gasverbrauchseinrichtungen (ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 10)  |
| Schweiz           | 101. Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (AS 2010 2573)<br>102. Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit (AS 2010 2583) |

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekannt gegebenen benennenden Behörden wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Anhang V der Richtlinie 90/396/EWG festgelegten Kriterien.

## **Kapitel 6 Druckgeräte**

### **Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

*Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Europäische Union | 1. Richtlinie 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über einfache Druckbehälter (ABl. L 264 vom 8.10.2009, S. 12), zuletzt geändert mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. |
|-------------------|---|



- L 316 vom 14.11.2012, S. 12)
2. Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte (ABl. L 181 vom 9.7.1997, S. 1), zuletzt geändert mit der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)
  3. Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte und zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG und 1999/36/EG (ABl. L 165 vom 30.6.2010, S. 1), im Folgenden«Richtlinie 2010/35/EU»
  4. Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 2008 über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland (ABl. L 260 vom 30.9.2008, S. 13)
- Schweiz
100. Bundesgesetz über die Produktesicherheit vom 12. Juni 2009 (PrSG) (AS 2010 2573)
  101. Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV) vom 19. Mai 2010 (AS 2010 2583), zuletzt geändert am 15. Juni 2012 (AS 2012 3631)
  102. Verordnung über die Sicherheit von einfachen Druckbehältern (Druckbehälterverordnung) vom 20. November 2002 (AS 2003 107), zuletzt geändert am 19. Mai 2010 (AS 2010 2583)
  103. Verordnung über die Sicherheit von Druckgeräten (Druckgeräteverordnung) vom 20. November 2002 (AS 2003 38), zuletzt geändert am 19. Mai 2010 (AS 2010 2583)
  104. Verordnung über das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Gefahrgutumschliessungen (Gefahrgutumschliessungsverordnung, GGUV) vom 31. Oktober 2012 (AS 2012 6607)
  105. Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SDR) vom 29. November 2002 (AS 2002 4212), zuletzt geändert am 31. Oktober 2012 (AS 2012 6535 und 6537)
  106. Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Eisenbahnen und Seilbahnen (RSD) vom 31. Oktober 2012 (AS 2012 6541)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze in Anhang 2 dieses Abkommens, ferner die Bewertungskriterien in Anhang III der Richtlinie 2009/105/EG, in den Anhängen IV beziehungsweise V der Richtlinie 97/23/EG oder in Kapitel 4 der Richtlinie 2010/35/EU.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Einfache Druckbehälter und Druckgeräte**

Hinsichtlich der von den nationalen Behörden zu Kontrollzwecken benötigten technischen Unterlagen genügt es, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder, falls sie nicht präsent sind, die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen diese Unterlagen mindestens zehn Jahre, gerechnet vom letzten Herstellungsdatum an, im Gebiet einer der Vertragsparteien zur Verfügung halten. Die Vertragsparteien verpflichten sich, den Behörden der anderen Vertragspartei auf Antrag alle einschlägigen Unterlagen vorzulegen.

### **2. Ortsbewegliche Druckgeräte**

1. Marktzugang
  1. Nach der Richtlinie 2010/35/EU beziehungsweise den einschlägigen schweizerischen Rechtsvorschriften hat der Bevollmächtigte seinen Namen und seine Anschrift in der Konformitätsbescheinigung anzugeben. Im Sinne dieser Verpflichtung bezeichnet der Ausdruck «Bevollmächtigter» jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schrift-

lich ermächtigt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen.

2. Nach der Richtlinie 2010/35/EU beziehungsweise den einschlägigen schweizerischen Rechtsvorschriften hat der Einführer seinen Namen und seine Anschrift, unter der er kontaktiert werden kann, in der Konformitätsbescheinigung oder in einer dieser Bescheinigung beigelegten Unterlage anzugeben. Im Sinne dieser Verpflichtung bezeichnet der Ausdruck «Einführer» jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die aus einem Drittstaat ortsbewegliche Druckgeräte oder Teile davon auf dem Markt der Europäischen Union oder der Schweiz in Verkehr bringt.
3. Für die Zwecke der Absätze 1 und 2 genügt es, wenn entweder der Einführer oder der Bevollmächtigte angegeben wird.
2. Informationsaustausch über technische Unterlagen und Zusammenarbeit bei Korrekturmaßnahmen

Wirtschaftsteilnehmer aus der Schweiz oder einem Mitgliedstaat müssen der zuständigen nationalen Behörde der Schweiz oder eines Mitgliedstaats neben einem begründeten Antrag alle Informationen und Unterlagen, die zum Nachweis der Konformität des ortsbeweglichen Druckgeräts mit der Richtlinie 2010/35/EU oder den einschlägigen schweizerischen Rechtsvorschriften erforderlich sind, in einer Sprache vorlegen, die von dieser Behörde ohne Weiteres verstanden wird, oder auf Englisch. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Ersuchen bei allen Massnahmen zusammen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von dem ortsbeweglichen Druckgerät ausgehen, das sie in den Verkehr gebrachten haben.

### **3. Identifizierung der Wirtschaftsakteure**

Die Wirtschaftsakteure benennen die Marktüberwachungsbehörde eines EU-Mitgliedstaats oder der Schweiz für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren

- a) jeden Wirtschaftsakteur, von dem sie ortsbewegliche Druckgeräte bezogen haben,
- b) jeden Wirtschaftsakteur, an den sie ortsbewegliche Druckgeräte geliefert haben.

### **4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden**

Um eine effiziente Zusammenarbeit bei Tätigkeiten in Bezug auf in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässige Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, leisten die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz einander Amtshilfe in angemessenem Umfang, indem sie Informationen oder Unterlagen bereitstellen, geeignete Untersuchungen oder andere angemessene Massnahmen durchführen, sich an Untersuchungen beteiligen, die von der anderen Vertragspartei eingeleitet werden.

## 5. Verfahren zur Behandlung ortsbeweglicher Druckgeräte, die eine Gefahr darstellen, auf nationaler Ebene

1. Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass ein ortsbewegliches Druckgerät im Sinne dieses Kapitels eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen im Sinne der Richtlinie 2010/35/EU beziehungsweise der einschlägigen schweizerischen Rechtsvorschriften darstellt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens unverzüglich:
  - über die Ergebnisse der Bewertung und über die Massnahmen, zu denen sie den betreffenden Wirtschaftsakteur verpflichtet haben;
  - über alle geeigneten vorläufigen Massnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen des ortsbeweglichen Druckgeräts auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Geräte vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmassnahmen ergreift.
2. Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des nichtkonformen ortsbeweglichen Druckgeräts, zu seiner Herkunft, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von dem Gerät ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Ausserdem ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist,
  - dass das ortsbewegliche Druckgerät die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder der Sicherheit von Personen oder hinsichtlich anderer öffentlicher Schutzinteressen im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt oder
  - dass Unzulänglichkeiten in den Normen oder technischen Regelwerken, auf die in den Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.
3. Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten ausser jenem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Massnahmen mit, ferner alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität des betreffenden ortsbeweglichen Druckgeräts.
4. Die Mitgliedstaaten und die Schweiz tragen dafür Sorge, dass unverzüglich geeignete Beschränkungen hinsichtlich des betreffenden ortsbeweglichen Druckgeräts eingeführt werden, beispielsweise die Rücknahme der Geräte von ihrem Markt.
5. Die Schweiz notifiziert der Europäischen Union über den mit Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss die Kontaktangaben ihrer Marktaufsichtsbehörde; dies gilt auch für alle diesbezüglichen Änderungen.

## 6. Verfahren bei Schutzmassnahmen

Sollte ein Mitgliedstaat oder die Schweiz mit einer notifizierten nationalen Massnahme nicht einverstanden sein, so setzt er beziehungsweise sie die Europäische Kommission über seine beziehungsweise ihre Einwände in Kenntnis.

### 1. Einwände gegen nationale Massnahmen

Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens nach Punkt 5 Nummer 3 Einwände gegen eine Massnahme der Schweiz beziehungsweise eines Mitgliedstaats oder gelangt die Europäische Kommission zu der Auffassung, dass diese nationale Massnahme mit den in Abschnitt I genannten Rechtsvorschriften unvereinbar ist, so konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und die betroffenen Wirtschaftsakteure; ausserdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Massnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Massnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Lautet das Ergebnis, dass die nationale Massnahme:

- gerechtfertigt ist, so tun alle Mitgliedstaaten und die Schweiz das Nötige, um das nichtkonforme ortsbewegliche Druckgerät von ihrem Markt zu nehmen, und unterrichten die Kommission entsprechend;
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Massnahme zurück.

### 2. Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien, so wird die Angelegenheit an den Gemischten Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschliesst, ein Sachverständigengutachten anfertigen zu lassen.

Kommt der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass die Massnahme:

- gerechtfertigt ist, so tun die Vertragsparteien das Nötige, um das nichtkonforme ortsbewegliche Druckgerät von ihrem Markt zu nehmen;
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Massnahme zurück.

## 7. Freier Verkehr ortsbeweglicher Druckgeräte

Unbeschadet der Verfahren nach den Punkten 3 und 4 sehen die Mitgliedstaaten und die Schweiz davon ab, den freien Verkehr, die Marktbereitstellung und die Nutzung ortsbeweglicher Druckgeräte auf ihrem Hoheitsgebiet zu untersagen, zu beschränken oder zu behindern, die die Anforderungen der Rechtsvorschriften in Abschnitt I erfüllen.

## Kapitel 7 Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte

### Abschnitt I

### Rechts- und Verwaltungsvorschriften

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |  |
|-------------------|--|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität, zuletzt geändert mit der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)</li><li>2. Entscheidung 2000/299/EG der Kommission vom 6. April 2000 über die Festlegung einer vorläufigen Einstufung von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sowie der entsprechenden Kennungen (ABl. L 97 vom 19.4.2000, S. 13)</li><li>3. Entscheidung 2000/637/EG der Kommission vom 22. September 2000 über die Anwendung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 1999/5/EG auf Funkanlagen, die der Regionalen Vereinbarung über den Binnenschiffahrtfunk unterliegen (ABl. L 269 vom 21.10.2000, S. 50)</li><li>4. Entscheidung 2001/148/EG der Kommission vom 21. Februar 2001 über die Anwendung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 1999/5/EG auf Lawinenschutzgeräte (ABl. L 55 vom 24.2.2001, S. 65)</li><li>5. Entscheidung 2005/53/EG der Kommission vom 25. Januar 2005 über die Anwendung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates auf Funkanlagen des automatischen Schiffsidentifizierungssystems (AIS) (ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 14)</li><li>6. Entscheidung 2005/631/EG der Kommission vom 29. August 2005 über grundlegende Anforderungen in Sinne der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Sicherstellung des Zugangs von Cospas-Sarsat-Ortungsbaken zu Notfalldiensten (ABl. L 225 vom 31.8.2005, S. 28)</li><li>7. Entscheidung 2013/638/EU der Kommission vom 12. August 2013 über grundlegende Anforderungen an Seefunkanlagen, die auf nicht dem SOLAS-Übereinkommen unterliegenden Schiffen installiert werden und am weltweiten Seenot- und Sicherheitsfunksystem (GMDSS) teilnehmen sollen (ABl. L 296 vom 7.11.2013, S. 22)</li></ol> |
|-------------------|--|

- Schweiz
100. Fernmeldegesetz vom 30. April 1997 (FMG) (AS 1997 2187), zuletzt geändert am 12. Juni 2009 (AS 2010 2617)
  101. Verordnung vom 14. Juni 2002 über Fernmeldeanlagen (FAV) (AS 2002 2086), zuletzt geändert am 31. Oktober 2012 (AS 2012 6561)
  102. Verordnung des Bundesamtes für Kommunikation (BAKOM) vom 14. Juni 2002 über Fernmeldeanlagen (AS 2002 2111), zuletzt geändert am 12. August 2013 (AS 2013 2649)
  103. Anhang 1 der BAKOM-Verordnung über Fernmeldeanlagen (AS 2002 2115), zuletzt geändert am 21. November 2005 (AS 2005 5139)
  104. Liste der im Bundesblatt veröffentlichten technischen Normen mit Überschriften und Referenzen, zuletzt geändert am 28. Dezember 2012 (BBl 2012 9084)
  105. Verordnung vom 9. März 2007 über Fernmeldedienste (AS 2007 945), zuletzt geändert am 9. Dezember 2011 (AS 2012 367)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekannt gegebenen benennenden Behörden wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Anhang VI der Richtlinie 1999/5/EG festgelegten Kriterien.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. TCAM**

Die Schweiz nimmt an den Arbeiten des TCAM und seiner Untergruppen als Beobachter teil.

### **2. Marktüberwachung**

Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über die Behörden in ihrem Gebiet, die für die Überwachung der Anwendung ihrer in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften zuständig sind.

Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über ihre Aktivitäten im Bereich der Marktüberwachung im Rahmen der einschlägigen Einrichtungen.

### **3. Geregelte Schnittstellen**

Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über die Schnittstellen, für die in ihrem Gebiet Regelungen festgelegt wurden. Bei der Bestimmung der Gleichwertigkeit der notifizierten Schnittstellen und der Festlegung der einzelnen Geräteklassen-Kennungen berücksichtigt die Europäische Gemeinschaft die geregelten Schnittstellen der Schweiz.

### **4. Von den Betreibern öffentlicher Telekommunikationsnetze angebotene Schnittstellen**

Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über die von den Betreibern öffentlicher Telekommunikationsnetze in ihrem Gebiet angebotenen Schnittstellen.

### **5. Anwendung grundlegender Anforderungen**

Erwägt die Kommission die Annahme eines Beschlusses zur Anwendung einer in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/5/EG enthaltenen Anforderung, so konsultiert sie die Schweiz hierzu vor der formellen Vorlage des Beschlusssentwurfes im Ausschuss.

Erwägt die Schweiz die Annahme einer technischen Vorschrift oder einer Verwaltungsvorschrift zur Anwendung einer in Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung über Fernmeldeanlagen (FAV) vorgesehenen Anforderung, so konsultiert sie die Kommission hierzu vor der formellen Vorlage des Entwurfs im Ausschuss.

### **6. Abschalterlaubnis**

Ist eine der Vertragsparteien der Auffassung, dass ein Gerät, dessen Übereinstimmung mit den Bestimmungen der einschlägigen Rechtsvorschriften bescheinigt wurde, ernsthaften Schaden an einem Netz verursacht oder funktechnische Störungen bewirkt oder für das Netz oder den Netzbetrieb eine schädliche Wirkung hat, und hat die Vertragspartei dem Betreiber erlaubt, den Anschluss des Gerätes zu



verweigern, die Verbindung aufzuheben oder den Dienst einzustellen, so unterrichtet sie die andere Vertragspartei von dieser Erlaubnis.

## **7. Harmonisierte Normen**

Vertritt die Schweiz die Auffassung, dass die Übereinstimmung mit einer harmonisierten Norm die Einhaltung der in den Rechtsvorschriften in Abschnitt I festgelegten grundlegenden Anforderungen nicht gewährleistet, so unterrichtet sie den Ausschuss hiervon unter Angabe von Gründen.

Der Ausschuss prüft den Fall und kann die Europäische Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren des Artikels 5 der Richtlinie 1999/5/EG vorzugehen. Der Ausschuss wird über das Ergebnis des Verfahrens informiert.

## **8. Gegenseitige Information über vorschriftsgemässe Funkanlagen, die nicht für die Verwendung im Frequenzspektrum einer der Vertragsparteien bestimmt sind**

Ergreift eine der Vertragsparteien geeignete Massnahmen zum Verbot oder zur Einschränkung des Inverkehrbringens und/oder zur Rücknahme vom Markt von Funkanlagen einschliesslich von solchen Anlagen, die funktechnische Störungen – unter anderem Interferenzen mit bestehenden oder vorgesehenen Funkdiensten in den im nationalen Bereich zugewiesenen Frequenzbändern – verursacht haben oder von denen man annimmt, dass sie solche Störungen verursachen könnten, so unterrichtet sie die andere Vertragspartei hiervon unter Angabe der Gründe und der betroffenen Länder.

## **9. Schutzklausel betreffend gewerbliche Produkte**

- 9.1. Ergreift eine Vertragspartei Massnahmen zum Verbot des Inverkehrbringens einer als mit der Richtlinie 1999/5/EG konform erklärten Telekommunikationseinrichtung, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei hiervon, wobei sie die Gründe für ihre Entscheidung nennt und angibt, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.
- 9.2. Die Vertragsparteien prüfen die Massnahme und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Untersuchungen.
- 9.3. Bei Einigkeit über die Ergebnisse ihrer Untersuchungen ergreifen die Vertragsparteien geeignete Massnahmen, um sicherzustellen, dass solche Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.
- 9.4. Besteht Uneinigkeit über die Ergebnisse ihrer Untersuchungen, so wird die Angelegenheit an den Ausschuss verwiesen, der beschliessen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.
- 9.5. Stellt der Ausschuss fest, dass die Massnahme:
  - a) nicht gerechtfertigt ist, so muss die nationale Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, die Massnahme zurücknehmen;

- b) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien geeignete Massnahmen, um sicherzustellen, dass solche Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

## **Kapitel 8 Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen**

### **Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |  |
|-------------------|--|
| Europäische Union | 1. Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemässen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, zuletzt geändert mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12)  |
| Schweiz           | <p>100. Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 259 und BS 4 766), zuletzt geändert am 20. März 2008 (AS 2008 3437)</p> <p>101. Verordnung vom 2. März 1998 über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (AS 1998 963), zuletzt geändert am 11. Juni 2010 (AS 2010 2749)</p> <p>102. Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (AS 2010 2573)</p> <p>103. Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV) vom 19. Mai 2010 (AS 2010 2583), zuletzt geändert am 15. Juni 2012 (AS 2012 3631)</p> |

### **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

### **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekannt gegebenen benennenden Behörden wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

#### **Abschnitt IV**

### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 des Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Anhang XI der Richtlinie 94/9/EG festgelegten Kriterien.

#### **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

#### **1. Informationsaustausch**

Die nach diesem Abkommen anerkannten Konformitätsbewertungsstellen stellen den übrigen Konformitätsbewertungsstellen Angaben über ausgestellte und zurückgezogene EG-Baumusterprüfbescheinigungen und deren Ergänzungen bzw. über ausgestellte und zurückgezogene Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme bereit, so wie dies in Anhang III Nummer 7, Anhang IV Nummer 6 bzw. Anhang VII Nummer 6 der Richtlinie 94/9/EG vorgesehen ist. Zusätzlich halten sie für die übrigen Konformitätsbewertungsstellen die Anhänge der ausgestellten EG-Baumusterprüfbescheinigungen zur Verfügung, so wie dies in Anhang III Nummer 8 der Richtlinie 94/9/EG vorgesehen ist.

#### **2. Technische Unterlagen**

Hinsichtlich der von den nationalen Behörden zu Kontrollzwecken benötigten technischen Unterlagen genügt es, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder, falls diese nicht präsent sind, die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen diese Unterlagen mindestens zehn Jahre, gerechnet vom letzten Herstellungsdatum an, im Gebiet einer der Vertragsparteien zur Verfügung halten.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle einschlägigen technischen Unterlagen auf Antrag der Behörden der anderen Vertragspartei zu übermitteln.

## Kapitel 9 Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit

### Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (kodifizierte Fassung); (ABl. L 374 vom 27.12.2006, S. 10)</li> <li>2. Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG (ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24)</li> </ol>  |
| Schweiz           | <ol style="list-style-type: none"> <li>100. Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 259 und BS 4 766), zuletzt geändert am 20. März 2008 (AS 2008 3437)</li> <li>101. Verordnung vom 30. März 1994 über elektrische Schwachstromanlagen (AS 1994 1185), zuletzt geändert am 16. November 2011 (AS 2011 6243)</li> <li>102. Verordnung vom 30. März 1994 über elektrische Starkstromanlagen (AS 1994 1199), zuletzt geändert am 16. November 2011 (AS 2011 6233)</li> <li>103. Verordnung vom 9. April 1997 über elektrische Niederspannungserzeugnisse (AS 1997 1016), zuletzt geändert am 11. Juni 2010 (AS 2010 2749)</li> <li>104. Verordnung vom 18. November 2009 über die elektromagnetische Verträglichkeit (AS 2009 6243), zuletzt geändert am 24. August 2010 (AS 2010 3619)</li> <li>105. Verordnung vom 14. Juni 2002 über Fernmeldeanlagen (FAV) (AS 2002 2086), zuletzt geändert am 31. Oktober 2012 (AS 2012 6561)</li> <li>106. Liste der im Bundesblatt veröffentlichten technischen Normen mit Überschriften und Referenzen, zuletzt geändert am 6. November 2012 (BBl 2012 7968)»</li> </ol> |

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekannt gegebenen benennenden Behörden wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Anhang VI der Richtlinie 2004/108/EG festgelegten Kriterien.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Technische Unterlagen**

Hinsichtlich der von den nationalen Behörden zu Kontrollzwecken benötigten technischen Unterlagen genügt es, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen diese Unterlagen mindestens zehn Jahre, gerechnet vom letzten Herstellungsdatum an, im Gebiet einer der Vertragsparteien zur Verfügung halten.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle einschlägigen Unterlagen auf Antrag der Behörden der anderen Vertragspartei zu übermitteln.

### **2. Angabe von Name und Anschrift des Herstellers**

Für die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder, falls diese nicht präsent sind, die im Gebiet einer der Vertragsparteien ansässige und für das Inverkehrbringen verantwortliche Person genügt es, ihren Namen und ihre Anschrift gemäss Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2004/108/EG anzugeben. Um diese Bestimmung zu erfüllen, sind sie nicht verpflichtet, im Gebiet der Vertragspartei, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird, niedergelassen zu sein oder dort einen Vertreter zu ernennen.

### 3. Normungsorganisationen

Die Vertragsparteien unterrichten einander gemäss Artikel 11 der Richtlinie 2006/95/EG darüber, welche in Artikel 5 der Richtlinie genannten Stellen mit der Festlegung der Normen betraut sind.

### 4. Benannte Stellen

Die Vertragsparteien unterrichten einander über die mit der Erstellung der technischen Berichte und/oder der Ausstellung der Bescheinigungen gemäss Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 2006/95/EG beauftragten Stellen und erkennen diese gegenseitig an; dies gilt auch für die Stellen, die mit den in Anhang III der Richtlinie 2004/108/EG beschriebenen Aufgaben beauftragt sind.

### 5. Schutzklausel

Ergreift eine Vertragspartei Massnahmen zum Verbot des Inverkehrbringens eines als mit der Richtlinie 2004/108/EG konform erklärten Produkts, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei hiervon, wobei sie die Gründe für ihre Entscheidung nennt und angibt, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

Die Vertragsparteien prüfen die Massnahme und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Untersuchungen.

Bei Einigkeit über die Ergebnisse ihrer Untersuchungen ergreifen die Vertragsparteien geeignete Massnahmen, um sicherzustellen, dass solche Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

Besteht Uneinigkeit über die Ergebnisse ihrer Untersuchungen, so wird die Angelegenheit an den Ausschuss verwiesen, der beschliessen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

Stellt der Ausschuss fest, dass die Massnahme:

- a) nicht gerechtfertigt ist, so muss die nationale Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, die Massnahme zurücknehmen;
- b) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien geeignete Massnahmen, um sicherzustellen, dass solche Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

## Kapitel 10 Baugeräte und Baumaschinen

### Abschnitt I

#### Rechts- und Verwaltungsvorschriften

##### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

|                   |    |   |
|-------------------|----|---|
| Europäische Union | 1. | Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen (ABl. L 162 vom 3.7.2000, S. 1), geändert durch die Richtlinie 2005/88/EG |
|-------------------|----|---|

des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2005 (ABl. L 344 vom 27.12.2005, S. 44) und berichtigt im ABl. L 311 vom 12.12.2000, S. 50

Schweiz 100. Verordnung vom 22. Mai 2007 über die Lärmemissionen von Geräten und Maschinen, die im Freien verwendet werden (AS 2007 2827)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekannt gegebenen benennenden Behörden wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 dieses Abkommens sowie die Kriterien des Anhangs IX der Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Sitz des Herstellers**

Abweichend von Artikel 4 der Richtlinie 2000/14/EG genügt es, wenn der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder, falls diese nicht präsent sind, die für das Inverkehrbringen der Geräte und Maschinen oder für deren Inbetriebnahme verantwortliche Person auf dem Gebiet einer der Vertragsparteien ansässig ist.

## 2. Informationsaustausch

Gemäss Artikel 9 dieses Abkommens tauschen die Vertragsparteien insbesondere die in Artikel 9 und in Artikel 14 Absatz 3 der Richtlinie 2000/14/EG vorgesehenen Informationen aus.

Darüber hinaus stellen die nach diesem Abkommen anerkannten Konformitätsbewertungsstellen den übrigen Konformitätsbewertungsstellen gemäss Anhang VIII Nummer 6 der Richtlinie 2000/14/EG die Angaben über die ausgestellten und zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme bereit.

## 3. Sammlung lärmbezogener Daten

Die zuständigen schweizerischen Behörden haben Zugang zu der gemäss Artikel 16 der Richtlinie 2000/14/EG eingerichteten Datenbank. Sie übermitteln der Kommission und/oder der für die Verwaltung der Datenbank zuständigen Stelle die in dem vorgenannten Artikel vorgesehenen Daten für die Schweiz zwecks Aufnahme in die Datenbank.

# Kapitel 11 Messgeräte und Fertigpackungen

## Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften

### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 1*

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richtlinie 71/347/EWG des Rates vom 12. Oktober 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Messung der Schüttdichte von Getreide (ABl. L 239 vom 25.10.1971, S. 1) und spätere Änderungen</li> <li>2. Richtlinie 76/765/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Alkoholometer und Aräometer für Alkohol (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 143) und spätere Änderungen</li> <li>3. Richtlinie 86/217/EWG des Rates vom 26. Mai 1986 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Luftdruckmessgeräte für Kraftfahrzeugreifen (ABl. L 152 vom 6.6.1986, S. 48) und spätere Änderungen</li> <li>4. Richtlinie 75/107/EWG des Rates vom 19. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Flaschen als Massbehältnisse (ABl. L 42 vom 15.2.1975, S. 14) und spätere Änderungen</li> <li>5. Richtlinie 76/211/EWG des Rates vom 20. Januar 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht oder Volumen in Fertigpackungen (ABl. L 46 vom 21.2.1976, S. 1) und spätere Änderungen</li> </ol> |
|-------------------|---|



6. Richtlinie 2007/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Festlegung von Nennfüllmengen für Erzeugnisse in Fertigpackungen, zur Aufhebung der Richtlinien 75/106/EWG und 80/232/EWG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 76/211/EWG des Rates (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 17), gültig ab 11. April 2009
- Schweiz
100. Verordnung vom 5. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (Mengenangabeverordnung, MeAV) (SR 941.204) und spätere Änderungen
  101. Verordnung des EJPD vom 10. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (MeAV-EJPD) (SR 941.204.1) und spätere Änderungen

*Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- «Europäische Union
1. Richtlinie 2009/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 betreffend gemeinsame Vorschriften über Messgeräte sowie über Mess- und Prüfverfahren (Neufassung) (ABl. L 106 vom 28.4.2009, S. 7)
  2. Richtlinie 71/317/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Blockgewichte der mittleren Fehlergrenzenklasse von 5 bis 50 Kilogramm und über zylindrische Gewichtsstücke der mittleren Fehlergrenzenklasse von 1 Gramm bis 10 Kilogramm (ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 14)
  3. Richtlinie 74/148/EWG des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Wägestücke von 1 mg bis 50 kg von höheren Genauigkeitsklassen als der mittleren Genauigkeit (ABl. L 84 vom 28.3.1974, S. 3)
  4. Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG (ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40), zuletzt geändert mit der Richtlinie 2009/3/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009 (ABl. L 114 vom 7.5.2009, S. 10)
  5. Richtlinie 76/766/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Alkoholtafeln (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 149)

6. Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen (ABl. L 122 vom 16.5.2009, S. 6), zuletzt geändert mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12)
  7. Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte (ABl. L 135 vom 30.4.2004, S. 1)
- Schweiz
102. Bundesgesetz vom 17. Juni 2011 über das Messwesen (Messgesetz, MessG) (AS 2012 6235)
  103. Einheitenverordnung vom 23. November 1994 (AS 1994 3109), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7193)
  104. Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 (AS 2006 1453), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7207)
  105. Verordnung des EJPD vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen (AS 2004 2093), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
  106. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Längenmessmittel (AS 2006 1433), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
  107. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Raummasse (AS 2006 1525), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
  108. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Messanlagen für Flüssigkeiten ausser Wasser (AS 2006 1533), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
  109. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über selbsttätige Waagen (AS 2006 1545), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
  100. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Messmittel für thermische Energie (AS 2006 1569), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
  111. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Gasmenngmessmittel (AS 2006 1591), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
  112. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Abgasmessmittel für Verbrennungsmotoren (AS 2006 1599), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)

113. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Messmittel für elektrische Energie und Leistung (AS 2006 1613), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
114. Verordnung des EJPD vom 15. August 1986 über Gewichtstücke (AS 1986 2022), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekannt gegebenen benennenden Behörden wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Bestimmungen für die Benennung Konformitätsbewertungsstellen**

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze in Anhang 2 dieses Abkommens sowie die Bewertungskriterien in Anhang V der Richtlinie 2009/23/EG und in Artikel 12 der Richtlinie 2004/22/EG, soweit sie die unter diese Richtlinien fallenden Produkte betreffen.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Informationsaustausch**

Die nach diesem Abkommen anerkannten Konformitätsbewertungsstellen stellen den Mitgliedstaaten und den zuständigen schweizerischen Behörden in regelmässigen Zeitabständen die Informationen nach Anhang II Nummer 1.5 der Richtlinie 2009/23/EG zur Verfügung.

Die nach diesem Abkommen anerkannten Konformitätsbewertungsstellen können die Informationen nach Anhang II Nummer 1.6 der Richtlinie 2009/23/EG anfordern.

## 2. Fertigpackungen

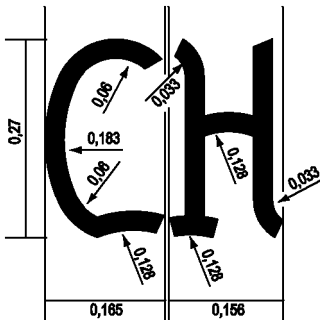
Beim Inverkehrbringen von Fertigpackungen der Europäischen Union in der Schweiz erkennt die Schweiz die Kontrollen an, die von einer nach diesem Abkommen anerkannten Stelle der Europäischen Union im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften der Europäischen Union durchgeführt wurden.

Bei der statistischen Kontrolle der Mengenangaben auf Fertigpackungen erkennt die Europäische Union an, dass die in Anhang 3 Punkt 7 der Verordnung vom 5. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (Mengenangabeverordnung, MeAV) (SR 941.204) festgelegte schweizerische Methode mit der Methode der Europäischen Union gleichwertig ist, die in den Anhängen II der Richtlinien 75/106/EWG und 76/211/EWG, geändert mit der Richtlinie 78/891/EWG, festgelegt ist. Die schweizerischen Hersteller, deren Fertigpackungen die Vorschriften der Europäischen Union erfüllen und auf der Grundlage der schweizerischen Methode kontrolliert wurden, bringen das Kennzeichen «e» auf ihren in die EU ausgeführten Waren an.

## 3. Kennzeichnung

3.1 Für die Zwecke dieses Abkommens gilt die Richtlinie 2009/34/EG des Rates vom 23. April 2009 mit folgenden Anpassungen:

- a) In Anhang I Nummer 3.1 erster Gedankenstrich und in Anhang II Nummer 3.1.1.1 Buchstabe a erster Gedankenstrich wird der Text in Klammern durch folgenden Wortlaut ergänzt: «CH für die Schweiz».
- b) Die Zeichnungen, auf die in Anhang II Nummer 3.2.1 Bezug genommen wird, werden durch die folgende Zeichnung ergänzt:



3.2 Abweichend von Artikel 1 dieses Abkommens gelten folgende Regeln für die Kennzeichnung der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Messgeräte:

Als Kennzeichnung ist das CE-Zeichen sowie eine zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung oder das nationale Kennzeichen des jeweiligen EG-Mitgliedstaats gemäss Anhang I Nummer 3.1 erster Gedankenstrich und Anhang II Nummer 3.1.1.1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 2009/34/EG vom 23. April 2009 anzubringen.»

#### 4. Messgeräte, die unter die Richtlinie 2004/22/EG fallen

##### 4.1 Informationsaustausch, Marktaufsicht und Zusammenarbeit der Behörden

Gemäss Artikel 18 der Richtlinie 2004/22/EG unterstützen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz gegenseitig bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen hinsichtlich der Marktaufsicht.

Insbesondere tauschen die zuständigen Behörden Folgendes aus:

- Informationen darüber, inwieweit die von ihnen geprüften Geräte den Bestimmungen der Richtlinie 2004/22/EG entsprechen, und die Ergebnisse solcher Prüfungen;
- von den benannten Stellen ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigungen und EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und dazugehörige Anlagen sowie Ergänzungen, Änderungen und Widerrufe früherer Bescheinigungen;
- von den benannten Stellen erteilte Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme sowie Informationen über abgelehnte oder widerrufenen Qualitätssicherungssysteme;
- von den benannten Stellen erstellte Bewertungsberichte, wenn von anderen Behörden angefordert.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz stellen sicher, dass den von ihnen benannten Stellen alle erforderlichen Informationen über Bescheinigungen und über Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme zugänglich gemacht werden.

Jede Vertragspartei teilt der anderen Vertragspartei mit, welche zuständigen Behörden für den Informationsaustausch bestimmt wurden.

##### 4.2 Technische Unterlagen und Konformitätserklärung

Hinsichtlich der von den nationalen Behörden zu Kontrollzwecken benötigten technischen Unterlagen und Konformitätserklärungen genügt es, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person diese Unterlagen mindestens zehn Jahre, gerechnet vom letzten Herstellungsdatum an, im Gebiet einer der Vertragsparteien zur Verfügung halten.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle einschlägigen Unterlagen auf Antrag der Behörden der anderen Vertragspartei zu übermitteln.

## Kapitel 12 Kraftfahrzeuge

### Abschnitt I

#### Rechts- und Verwaltungsvorschriften

##### *Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

- |                    |      |   |
|--------------------|------|---|
| «Europäische Union | 1.   | Richtlinie 2007/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Schaffung eines Rahmens für die Genehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge (Rahmenrichtlinie) (ABl. L 263 vom 9.10.2007, S. 1), zuletzt geändert mit der Verordnung (EU) Nr. 195/2013 der Kommission vom 7. März 2013 (ABl. L 65 vom 8.3.2013, S. 1), und unter Berücksichtigung der in Anhang IV der Richtlinie 2007/46/EG aufgeführten Rechtsakte unter Berücksichtigung der bis zum 1. Dezember 2013 geänderten Fassungen (im Folgenden insgesamt «Rahmenrichtlinie 2007/46/EG») |
| Schweiz            | 100. | Verordnung vom 19. Juni 1995 über technische Anforderungen an Transportmotorwagen und deren Anhänger (TAFV 1) (AS 1995 4145), unter Berücksichtigung der geänderten Fassungen bis zum 30. November 2012 (AS 2012 7137)  |
|                    | 101. | Verordnung vom 19. Juni 1995 über die Typengenehmigung von Strassenfahrzeugen (AS 1995 3997), unter Berücksichtigung der geänderten Fassungen bis zum 7. Dezember 2012 (AS 2012 7065) sowie unter Berücksichtigung der Änderungen, die nach dem Verfahren des Abschnitts V Absatz 1 angenommen wurden   |

### Abschnitt II

#### Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

### Abschnitt III

#### Benennende Behörden

Die Liste der von den Vertragsparteien bekanntgegebenen benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV**

### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen stützen sich die benennenden Behörden auf ihre in Abschnitt I genannten Rechts- und Verwaltungsvorschriften.

## **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten ausschliesslich für die Beziehungen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union.

#### **1. Änderungen des Anhangs IV beziehungsweise der in Anhang IV der Richtlinie 2007/46/EG aufgeführten Rechtsakte**

Unbeschadet des Artikels 12 Absatz 2 notifiziert die Europäische Union der Schweiz die nach dem 1. Dezember 2013 erfolgten Änderungen des Anhangs IV der Richtlinie 2007/46/EG beziehungsweise der darin aufgeführten Rechtsakte unverzüglich nach deren Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Die Schweiz notifiziert der Europäischen Union die einschlägigen Änderungen der schweizerischen Rechtsvorschriften unverzüglich, spätestens jedoch am Tag des Wirksamwerdens dieser Änderungen in der Europäischen Union.

#### **2. Informationsaustausch**

Die für die Typgenehmigung zuständigen Behörden in der Schweiz und in den Mitgliedstaaten tauschen insbesondere die Informationen nach Artikel 8 Absätze 5–8 der Rahmenrichtlinie 2007/46/EG aus.

Verweigert die Schweiz oder ein Mitgliedstaat die Typgenehmigung nach Artikel 8 Absatz 3 der Rahmenrichtlinie 2007/46/EG, so übermittelt das betreffende Land den anderen Mitgliedstaaten, der Schweiz und der Kommission unverzüglich ausführliche Unterlagen mit einer Begründung seiner Entscheidung und Belegen für seine Feststellungen.

#### **3. Anerkennung der Fahrzeug-Typgenehmigung**

Die Schweiz erkennt auch die Fahrzeug-Typgenehmigungen an, die vor Inkrafttreten dieses Abkommens von den für die Typgenehmigungen zuständigen Behörden nach der Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 (ABl. L 42 vom 23.2.1970, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/37/EG der Kommission vom 21. Juni 2007 (ABl. L 161 vom 22.6.2007, S. 60), erteilt wurden und in der Europäischen Union noch gelten.

Die Europäische Union erkennt die von der Schweiz erteilten Fahrzeug-Typgenehmigungen an, sofern die schweizerischen Anforderungen als den Anforderungen der Rahmenrichtlinie 2007/46/EG gleichwertig befunden werden.

Die Anerkennung der von der Schweiz erteilten Fahrzeug-Typgenehmigungen wird ausgesetzt, wenn die Schweiz es versäumt, ihre Rechtsvorschriften an das jeweils geltende Recht der Europäischen Union anzupassen.

#### 4. Schutzklauseln

*Den geltenden Rechtsvorschriften entsprechende Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbstständige technische Einheiten*

1. Stellt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz fest, dass neue Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbstständige technische Einheiten ein erhebliches Risiko für die Sicherheit im Strassenverkehr darstellen oder die Umwelt oder die öffentliche Gesundheit ernsthaft gefährden, obwohl sie den für sie geltenden Anforderungen entsprechen oder ordnungsgemäss gekennzeichnet sind, so kann das betreffende Land die Zulassung solcher Fahrzeuge oder den Verkauf oder die Inbetriebnahme solcher Fahrzeuge, Bauteile oder selbstständigen technischen Einheiten in seinem Hoheitsgebiet für eine Dauer von höchstens sechs Monaten untersagen.

In einem solchen Fall unterrichtet der betreffende Mitgliedstaat oder die Schweiz unverzüglich den Hersteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Schweiz und die Kommission unter Angabe der Gründe für die Entscheidung.

2. Die Kommission und die Schweiz hören die betroffenen Vertragsparteien, insbesondere ihre jeweiligen Genehmigungsbehörden, die die Typgenehmigung erteilt haben, so bald wie möglich an. Der Ausschuss wird laufend unterrichtet und führt erforderlichenfalls Konsultationen durch, um eine Lösung herbeizuführen.

*Nicht mit dem genehmigten Typ übereinstimmende Fahrzeuge, Systeme, Bauteile und selbstständige technische Einheiten*

1. Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz eine Typgenehmigung erteilt und stellt fest, dass neue Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbstständige technische Einheiten, die mit einer Übereinstimmungsbescheinigung oder einem Genehmigungszeichen versehen sind, nicht mit dem Typ übereinstimmen, für den die Genehmigung erteilt wurde, so ergreift das betreffende Land die notwendigen Massnahmen, einschliesslich erforderlichenfalls des Entzugs der Typgenehmigung, um sicherzustellen, dass die hergestellten Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbstständigen technischen Einheiten mit dem jeweils genehmigten Typ in Übereinstimmung gebracht werden. Die Genehmigungsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats oder der Schweiz unterrichtet die Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und/oder der Schweiz von den ergriffenen Massnahmen.

2. Für die Zwecke des Absatzes 1 gelten Abweichungen von den Angaben im Typgenehmigungsbogen oder in der Beschreibungsmappe als Nichtübereinstimmung mit dem genehmigten Typ.

Eine Abweichung des Fahrzeugs vom genehmigten Typ liegt nicht vor, wenn die nach den einschlägigen Rechtsakten zulässigen Toleranzen eingehalten werden.

3. Weist ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach, dass neue Fahrzeuge, Bauteile oder selbstständige technische Einheiten, die mit einer Übereinstimmungsbescheinigung oder einem Genehmigungszeichen versehen sind, nicht mit dem genehmig-



ten Typ übereinstimmen, so kann das betreffende Land den Mitgliedstaat, der die Typgenehmigung erteilt hat, oder die Schweiz, falls sie die Typgenehmigung erteilt hat, auffordern, sich zu vergewissern, dass die hergestellten Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbstständigen technischen Einheiten weiterhin mit dem jeweils genehmigten Typ übereinstimmen. Bei Erhalt einer derartigen Aufforderung ergreift der betroffene Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz möglichst bald, auf jeden Fall aber innerhalb von sechs Monaten ab dem Datum der Aufforderung, die hierzu notwendigen Massnahmen.

4. Die Genehmigungsbehörde fordert das Land (Mitgliedstaat oder Schweiz), das die Typgenehmigung für das System, das Bauteil, die selbstständige technische Einheit oder das unvollständige Fahrzeug erteilt hat, in folgenden Fällen auf, die notwendigen Massnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die hergestellten Fahrzeuge wieder mit dem genehmigten Typ in Übereinstimmung gebracht werden:

- a) im Falle einer Typgenehmigung für ein Fahrzeug, wenn die Nichtübereinstimmung eines Fahrzeugs ausschliesslich auf die Nichtübereinstimmung eines Systems, eines Bauteils oder einer selbstständigen technischen Einheit zurückzuführen ist;
- b) im Falle einer Mehrstufen-Typgenehmigung, wenn die Nichtübereinstimmung eines vervollständigten Fahrzeugs ausschliesslich auf die Nichtübereinstimmung eines Systems, eines Bauteils oder einer selbstständigen technischen Einheit, das/die Bestandteil des unvollständigen Fahrzeugs ist, oder auf die Nichtübereinstimmung des unvollständigen Fahrzeugs selbst zurückzuführen ist.

Bei Erhalt einer derartigen Aufforderung ergreift der betroffene Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz möglichst bald, auf jeden Fall aber innerhalb von sechs Monaten ab dem Tag der Aufforderung die hierzu notwendigen Massnahmen, erforderlichenfalls unter Mitwirkung des auffordernden Mitgliedstaats beziehungsweise der Schweiz. Wird eine Nichtübereinstimmung festgestellt, so ergreift die Genehmigungsbehörde des Landes (Mitgliedstaat oder Schweiz), das die Typgenehmigung für das System, das Bauteil, die selbstständige technische Einheit oder die Genehmigung für das unvollständige Fahrzeug erteilt hat, die in Absatz 1 genannten Massnahmen.

5. Die Genehmigungsbehörden unterrichten einander innerhalb von 20 Arbeitstagen über jeden Entzug einer Typgenehmigung und die Gründe hierfür.

6. Bestreitet das Land (Mitgliedstaat oder Schweiz), das die Typgenehmigung erteilt hat, die ihm gemeldete Nichtübereinstimmung, so bemühen sich die betroffenen Mitgliedstaaten und die Schweiz darum, die Unstimmigkeiten auszuräumen. Der Ausschuss wird laufend unterrichtet und führt erforderlichenfalls Konsultationen durch, um eine Lösung herbeizuführen.

## Kapitel 13 Land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen

### Abschnitt I

### Rechts- und Verwaltungsvorschriften

#### *Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

- Europäische Union
1. Richtlinie 76/432/EWG des Rates vom 6. April 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bremsanlagen von land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern, zuletzt geändert mit Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)
  2. Richtlinie 76/763/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Beifahrersitze von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern, zuletzt geändert mit Richtlinie 2010/52/EU der Kommission vom 11. August 2010 (ABl. L 213 vom 13.8.2010, S. 37)
  3. Richtlinie 77/537/EWG des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Massnahmen gegen die Emission verunreinigender Stoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern, zuletzt geändert mit Richtlinie 97/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 1997 (ABl. L 277 vom 10.10.1997, S. 24)
  4. Richtlinie 78/764/EWG des Rates vom 25. Juli 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Fahrersitz von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern, zuletzt geändert mit Richtlinie 2006/96/EG der Kommission vom 20. November 2006 (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81)
  5. Richtlinie 80/720/EWG des Rates vom 24. Juni 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Betätigungsraum, Zugänge zum Fahrersitz sowie Türen und Fenster von land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern, zuletzt geändert mit Richtlinie 2010/62/EU der Kommission vom 8. September 2010 (ABl. L 238 vom 9.9.2010, S. 7)
  6. Richtlinie 86/297/EWG des Rates vom 26. Mai 1986 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Zapfwellen und ihre Schutzvorrichtungen an land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern, zuletzt geändert mit der Richtlinie 2012/24/EU der Kommission vom 8. Oktober 2012 (ABl. L 274 vom 9.10.2012, S. 24)

7. Richtlinie 86/298/EWG des Rates vom 26. Mai 1986 über hinten angebrachte Umsturzschutzvorrichtungen an land- und forstwirtschaftlichen Schmalspurzugmaschinen auf Rädern, zuletzt geändert mit Richtlinie 2010/22/EU der Kommission vom 15. März 2010 (ABl. L 91 vom 10.4.2010, S. 1)
8. Richtlinie 86/415/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über Einbau, Position, Funktionsweise und Kennzeichnung der Betätigungseinrichtungen von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern, zuletzt geändert mit Richtlinie 2010/22/EU der Kommission vom 15. März 2010 (ABl. L 91 vom 10.4.2010, S. 1)
9. Richtlinie 87/402/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 über vor dem Führersitz angebrachte Umsturzschutzvorrichtungen an land- und forstwirtschaftlichen Schmalspurzugmaschinen auf Rädern, zuletzt geändert mit Richtlinie 2010/22/EU der Kommission vom 15. März 2010 (ABl. L 91 vom 10.4.2010, S. 1)
10. Richtlinie 2000/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2000 über Massnahmen zur Bekämpfung der Emission gasförmiger Schadstoffe und luftverunreinigender Partikel aus Motoren, die für den Antrieb von land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen bestimmt sind, und zur Änderung der Richtlinie 74/150/EWG des Rates, zuletzt geändert mit Richtlinie 2011/87/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2011 (ABl. L 301 vom 18.11.2011, S. 1)
11. Richtlinie 2003/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Mai 2003 über die Typgenehmigung für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen, ihre Anhänger und die von ihnen gezogenen auswechselbaren Maschinen sowie für Systeme, Bauteile und selbstständige technische Einheiten dieser Fahrzeuge und zur Aufhebung der Richtlinie 74/150/EWG, zuletzt geändert mit Richtlinie 2010/62/EU der Kommission vom 8. September 2010 (ABl. L 238 vom 9.9.2010, S. 7)
12. Richtlinie 2008/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 über das Sichtfeld und die Scheibenwischer von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern ABl. L 24 vom 29.1.2008, S. 30)
13. Richtlinie 2009/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über Umsturzschutzvorrichtungen für land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (ABl. L 261 vom 3.10.2009, S. 1)

14. Richtlinie 2009/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über die Abschleppereinrichtung und den Rückwärtsgang von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (ABl. L 198 vom 30.7.2009, S. 4)
15. Richtlinie 2009/59/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über Rückspiegel von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (ABl. L 198 vom 30.7.2009, S. 9)
16. Richtlinie 2009/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über die bauartbedingte Höchstgeschwindigkeit und die Ladepritschen von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern, zuletzt geändert mit Richtlinie 2010/62/EU der Kommission vom 8. September 2010 (ABl. L 238 vom 9.9.2010, S. 7)
17. Richtlinie 2009/61/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über den Anbau der Beleuchtungs- und Lichtsignaleinrichtungen für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (ABl. L 203 vom 5.8.2009, S. 19)
18. Richtlinie 2009/63/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über bestimmte Bestandteile und Merkmale von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (ABl. L 214 vom 19.8.2009, S. 23)
19. Richtlinie 2009/64/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über die Funkentstörung (elektromagnetische Verträglichkeit) von land- und forstwirtschaftlichen Zugmaschinen (ABl. L 216 vom 20.8.2009, S. 1)
20. Richtlinie 2009/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über die Lenkanlage von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (ABl. L 201 vom 1.8.2009, S. 11)
21. Richtlinie 2009/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über die Typgenehmigung für Bauteile betreffend Beleuchtungs- und Lichtsignaleinrichtungen für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (ABl. L 203 vom 5.8.2009, S. 52)
22. Richtlinie 2009/75/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über Umsturzschutzvorrichtungen für land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen auf Rädern (statische Prüfungen) (ABl. L 261 vom 3.10.2009, S. 40)

23. Richtlinie 2009/76/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über den Geräuschpegel in Ohrenhöhe der Fahrer von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern (ABl. L 201 vom 1.8.2009, S. 18)
  24. Richtlinie 2009/144/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über bestimmte Bauteile und Merkmale von land- oder forstwirtschaftlichen Zugmaschinen auf Rädern, zuletzt geändert mit Richtlinie 2013/8/EU der Kommission vom 26. Februar 2013 (ABl. L 56 vom 28.2.2013, S. 8)
  25. Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Februar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von land- und forstwirtschaftlichen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 1)
- Schweiz
100. Verordnung vom 19. Juni 1995 über technische Anforderungen an landwirtschaftliche Traktoren und deren Anhänger (TAFV 2) (AS 1995 4171), zuletzt geändert am 2. März 2012 (AS 2012 1915)
  101. Verordnung vom 19. Juni 1995 über die Typengenehmigung von Strassenfahrzeugen (AS 1995 3997), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7065)»

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekannt gegebenen benennenden Behörden wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beziehen sich die benennenden Behörden auf ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I.

## **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten ausschliesslich für die Beziehungen zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft.

#### **1. Informationsaustausch**

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz unterrichten einander über die in Verkehr gebrachten konformen (Art. 4, 6, 8 und 9 der letzten Fassung der Richtlinie 2003/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Mai 2003 über die Typgenehmigung für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen, ihre Anhänger und die von ihnen gezogenen auswechselbaren Maschinen sowie für Systeme, Bauteile und selbstständige technische Einheiten dieser Fahrzeuge und zur Aufhebung der Richtlinie 74/150/EWG) und nicht konformen (Art. 14 und 16 der letzten Fassung der Richtlinie 2003/37/EG) Fahrzeuge, Systeme, Bauteile und selbständigen technischen Einheiten.

Verweigern die Schweiz oder die Mitgliedstaaten die Typgenehmigung gemäss Artikel 4 der letzten Fassung der Richtlinie 2003/37/EG, so unterrichten ihre zuständigen Behörden einander unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung.

#### **2. Anerkennung der Fahrzeug-Typgenehmigung**

Die Schweiz erkennt auch die Typgenehmigung der Zugmaschinen oder selbständigen technischen Einheiten an, die vor Inkrafttreten dieses Abkommens von den für die Erteilung der Typgenehmigung zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten gemäss den Bestimmungen der jeweils letzten Fassung der Richtlinien 74/150/EWG oder 2003/37/EG erteilt wurde und in der EG noch gilt.

Die Europäische Gemeinschaft erkennt die von der Schweiz erteilte Typgenehmigung an, sofern die schweizerischen Anforderungen als gleichwertig mit den Anforderungen der letzten Fassung der Richtlinie 2003/37/EG gelten.

Die Anerkennung der von der Schweiz erteilten Typgenehmigung wird ausgesetzt, wenn die Schweiz es versäumen sollte, ihre Rechtsvorschriften an das jeweils geltende Gemeinschaftsrecht für die Typgenehmigung anzupassen.

#### **3. Schutzklauseln für die Fahrzeug-Typgenehmigung**

##### *Zulassung und Inbetriebnahme*

1. Jeder Mitgliedstaat und die Schweiz ermöglichen die Zulassung bzw. gestatten den Verkauf oder die Inbetriebnahme von neuen Zugmaschinen hinsichtlich ihrer Bau- und Wirkungsweise nur dann, wenn sie mit einer gültigen Konformitätsbescheinigung versehen sind.

2. Jeder Mitgliedstaat und die Schweiz gestatten den Verkauf oder die Inbetriebnahme von selbständigen technischen Einheiten nur dann, wenn sie den Bestimmungen der jeweiligen Einzelrichtlinie bzw. den Anforderungen der schweizerischen Rechtsvorschriften, die der jeweiligen Einzelrichtlinie entsprechen, genügen.

3. Stellt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz fest, dass Zugmaschinen eines bestimmten Typs die Sicherheit des Strassenverkehrs oder die Sicherheit bei der Arbeit gefährden, obwohl sie mit einer gültigen Konformitätsbescheinigung versehen sind, so kann er/sie für eine Dauer von höchstens sechs Monaten die Zulassung neuer Zugmaschinen dieses Typs verweigern oder ihren Verkauf und ihre die Inbetriebnahme auf seinem/ihrem Hoheitsgebiet verbieten. Die anderen Mitgliedstaaten, die Schweiz und die Kommission werden unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung unverzüglich hiervon unterrichtet. Die Kommission konsultiert die beteiligten Staaten (Mitgliedstaaten bzw. die Schweiz) innerhalb von sechs Wochen. Die Kommission stellt fest, ob die Massnahme gerechtfertigt ist oder nicht; es kommt das in Artikel 16 der Richtlinie 2003/37/EG festgelegte Verfahren zur Anwendung.

#### *Massnahmen betreffend die Konformität der Produktion*

1. Erteilt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz eine Typgenehmigung, trifft er/sie die in Anhang IV der Richtlinie 2003/37/EG beschriebenen Massnahmen, um – gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten oder der Schweiz – zu prüfen, ob geeignete Vorkehrungen getroffen wurden, damit die hergestellten Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten jeweils mit dem genehmigten Typ übereinstimmen. Diese Prüfung beschränkt sich auf die in Anhang IV Nummer 2 der Richtlinie 2003/37/EG angegebenen Verfahren.

2. Der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die eine Typgenehmigung erteilt hat, trifft die notwendigen Massnahmen, um sicherzustellen, dass er oder sie von der Einstellung der Produktion und jeder Veränderung der in den Beschreibungsbogen aufgeführten Merkmale unterrichtet wird. Vertritt der betreffende Staat die Auffassung, dass eine im Beschreibungsbogen vorgenommene Änderung neue Prüfungen oder neue Tests rechtfertigt und es daher notwendig ist, den vorhandenen Typgenehmigungsbogen zu ändern oder einen neuen Typgenehmigungsbogen auszustellen, so unterrichten die zuständigen Behörden des betreffenden Staates den Hersteller hiervon und übermitteln den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten bzw. der Schweiz die neuen Dokumente innerhalb eines Monats nach ihrer Ausstellung.

#### *Nichtübereinstimmung mit dem genehmigten Typ*

1. Eine Nichtübereinstimmung mit dem genehmigten Typ liegt vor, wenn Abweichungen von den Merkmalen im EG-Typgenehmigungsbogen und/oder den Beschreibungsbogen festgestellt werden, die von dem Mitgliedstaat oder der Schweiz, der/die die Typgenehmigung erteilt hat, nicht gemäss Artikel 5 Absatz 3 der letzten Fassung der Richtlinie 2003/37/EG genehmigt worden sind. Eine Abweichung des Fahrzeugs von dem genehmigten Typ liegt nicht vor, wenn etwaige in Einzelrichtlinien zugelassene Toleranzen eingehalten werden.

2. Stellt der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der bzw. die die Typgenehmigung erteilt hat, fest, dass eine Anzahl Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbständige technische Einheiten, die mit einer Konformitätsbescheinigung oder einem EG-Typgenehmigungszeichen versehen sind, nicht mit dem Typ übereinstimmen, für den die Genehmigung erteilt wurde, so trifft er/sie die notwendigen Massnahmen, um sicherzustellen, dass die hergestellten Modelle wieder mit dem genehmigten

Typ übereinstimmen. Die Genehmigungsbehörden dieses Mitgliedstaates oder der Schweiz unterrichten die Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und/oder der Schweiz von den getroffenen Massnahmen, die bis zum Entzug der Typgenehmigung reichen können. Die betreffenden Behörden ergreifen die gleichen Massnahmen, wenn sie von den Genehmigungsbehörden eines anderen Mitgliedstaates oder der Schweiz über die Nichtübereinstimmung unterrichtet werden.

3. Die Genehmigungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz unterrichten einander innerhalb eines Monats über jeden Entzug einer EG-Typgenehmigung und die Gründe hierfür.

4. Bestreitet der Mitgliedstaat oder die Schweiz, der/die die Typgenehmigung erteilt hat, die ihm/ihr gemeldete Nichtübereinstimmung, so bemühen sich die betreffenden Staaten (Mitgliedstaaten bzw. die Schweiz) um die Beilegung des Streitfalls. Die Kommission und der Ausschuss werden laufend über den Sachstand unterrichtet und führen erforderlichenfalls Konsultationen, um eine Lösung herbeizuführen.

## **Kapitel 14 Gute Laborpraxis (GLP)**

### **Anwendungs- und Geltungsbereich**

Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten für die Prüfung der unter die Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Abschnitt I fallenden Chemikalien (chemische Substanzen oder Präparate) nach Massgabe der GLP. Für die Zwecke dieses Kapitels findet Artikel 4 dieses Abkommens über den Ursprung keine Anwendung.

Soweit keine anderen Begriffsbestimmungen angegeben sind, gelten die Begriffsbestimmungen der «OECD Principles of Good Laboratory Practice», überarbeitet 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17] auf der Grundlage des Beschlusses des OECD-Rates vom 12. Mai 1981 [C(81)30(Final)], geändert am 26. November 1997 [C(97)186(Final)], sowie der Ratsbeschluss-Empfehlung vom 2. Oktober 1989 [C(89)87(Final)], geändert am 9. März 1995 [C(95)8(Final)], und der «GLP Consensus documents, OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring» sowie deren Änderungen.

Die Vertragsparteien anerkennen die Programme der jeweils anderen Vertragspartei zur Überwachung der guten Laborpraxis als gleichwertig, die mit den vorgenannten Beschlüssen und Empfehlungen der OECD und mit den Rechts- und Verwaltungsvorschriften und den Grundsätzen nach Abschnitt IV im Einklang stehen.

Die Vertragsparteien anerkennen gegenseitig die Untersuchungen und die davon abgeleiteten Daten der Prüfeinrichtungen der anderen Vertragspartei, sofern diese gemäss den vorgenannten Grundsätzen und Bestimmungen an deren Programm zur Überwachung der guten Laborpraxis teilnehmen.

Die Vertragsparteien anerkennen gegenseitig die Ergebnisse der Überprüfungen der Untersuchungen (Prüfungsaudit) und Inspektionen der Prüfeinrichtungen, die von den GLP-Überwachungsbehörden durchgeführt werden.



## Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Für die Prüfung der Chemikalien nach Massgabe der GLP gelten die entsprechenden Teile der folgenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften.

### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 1*

Europäische  
Union

#### *Zusatzstoffe in der Tierernährung:*

1. Richtlinie 83/228/EWG des Rates vom 18. April 1983 über Leitlinien zur Beurteilung bestimmter Erzeugnisse für die Tierernährung (ABl. L 126 vom 13.5.1983, S. 23) und spätere Änderungen
2. Richtlinie 87/153/EWG des Rates vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung (ABl. L 64 vom 7.2.1987, S. 19) und spätere Änderungen

#### *Lebensmittel:*

3. Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1, berichtigt im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1, und im ABl. L 204 vom 4.8.2007, S. 29), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 776/2006 der Kommission vom 23. Mai 2006 (ABl. L 136 vom 24.5.2006, S. 3)

Schweiz

keine einschlägige -Gesetzgebung mit Bezug zu GLP

### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische  
Union

#### *Neue und bestehende Chemikalien:*

4. Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. L 154 vom 5.6.1992, S. 1)
5. Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umwelt Risiken chemischer Altstoffe (ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 zur Anpassung der Bestimmungen über die Ausschüsse zur Unterstützung der Kommission bei der

Ausübung von deren Durchführungsbefugnissen, die in Rechtsakten vorgesehen sind, für die das Verfahren des Artikels 251 des EG-Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)

6. Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/08/EG vom 23. Januar 2006 (ABl. L 19 vom 24.1.2006, S. 12)

*Arzneimittel:*

7. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).  
Anmerkung: Die Richtlinie 2001/83/EG wurde geändert; die GLP-Anforderungen sind nun im Kapitel «Einführung und allgemeine Grundlagen» der Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 46) enthalten.

*Tierarzneimittel:*

8. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58)

*Pflanzenschutzmittel:*

9. Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/64/EG der Kommission vom 18. Juli 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl

und Trinexapac (ABl. L 206 vom 27.7.2006, S. 107)

*Biozide:*

10. Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/50/EG der Kommission vom 29. Mai 2006 zur Änderung der Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 142 vom 30.5.2006, S. 6)
- Schweiz
100. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 19. März 2010 (AS 2010 3233)
  101. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2004 4763), zuletzt geändert am 17. Juni 2005 (AS 2006 2197)
  102. Verordnung vom 18. Mai 2005 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2005 2721), zuletzt geändert am 10. November 2010 (AS 2010 5223)
  103. Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AS 2005 3035), zuletzt geändert am 17. Juni 2011 (AS 2010 2927)
  104. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 12. Januar 2011 (AS 2011 725)
  105. Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (AS 2001 3420), zuletzt geändert am 8. September 2010 (AS 2010 4039)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Zwecke dieses sektoralen Kapitels bedeutet der Begriff «Konformitätsbewertungsstellen» die im Rahmen der GLP-Überwachungsprogramme jeder Vertragspartei anerkannten Prüfeinrichtungen.

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

### Abschnitt III Benennende Behörden

Für die Zwecke dieses sektoralen Anhangs bedeutet der Begriff «Benennende Behörden» die GLP-Überwachungsbehörden der Vertragsparteien. Die Daten für die Kontaktaufnahme mit den GLP-Überwachungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Schweiz finden sich auf den nachstehenden Websites:

#### Europäische Gemeinschaft:

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/laboratory-practice/>

#### Schweiz:

[www.glp.admin.ch](http://www.glp.admin.ch)

### Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Zwecke dieses sektoralen Kapitels bedeutet der Begriff «Benennung der Konformitätsbewertungsstellen» das Verfahren, nach dem die für die Überwachung der GLP zuständigen Behörden anerkennen, dass die Prüfeinrichtungen die Grundsätze der GLP einhalten. Zu diesem Zweck wenden sie die Grundsätze und Verfahren ihrer im Folgenden aufgeführten Rechtsvorschriften an, deren Gleichwertigkeit und Übereinstimmung mit den Akten des Rates der OECD «OECD Council Act C(81)30Final» und «OECD Council Act C(89)87Final» anerkannt wird.

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44)</li> <li>2. Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 28)</li> </ol> |
| Schweiz           | <ol style="list-style-type: none"> <li>100. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 20. März 2008 (AS 2008 3437)</li> <li>101. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2004 4763), zuletzt geändert am 17. Juni 2005 (AS 2006 2197)</li> </ol>   |

102. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 20. Dezember 2006 (AS 2006 5599)
103. Verordnung vom 18. Mai 2005 über die Gute Laborpraxis (AS 2005 2795)

## **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

#### **1. Informationsaustausch**

Die Vertragsparteien übermitteln einander gemäss Artikel 12 dieses Abkommens zumindest einmal jährlich insbesondere eine Liste der Prüfeinrichtungen, die nach den Ergebnissen der Inspektionen und Überprüfungen von Untersuchungen (Prüfungsaudits) die Anforderungen an die Gute Laborpraxis erfüllen, sowie Angaben zum Zeitpunkt der Inspektionen oder Überprüfungen und zur Konformität der Einrichtungen.

Die Vertragsparteien unterrichten einander gemäss Artikel 6 des Abkommens rechtzeitig, wenn eine Prüfeinrichtung, die unter die Bestimmungen des Abschnitts II dieses sektoralen Kapitels fällt, wonach sie die Gute Laborpraxis anwendet, in einem derartigen Ausmass gegen diese Praxis verstösst, dass die Verlässlichkeit oder Unverfälschtheit der von ihr durchgeführten Untersuchungen gefährdet ist.

Eine Vertragspartei erteilt der anderen Vertragspartei auf begründeten Antrag etwaige zusätzliche Auskünfte über die Inspektion einer Prüfeinrichtung oder über die Überprüfung der von ihr durchgeführten Untersuchungen (Prüfungsaudit).

#### **2. Inspektionen der Prüfeinrichtungen**

Jede Vertragspartei kann weitere Inspektionen einer Prüfeinrichtung oder Überprüfungen von Untersuchungen (Prüfungsaudits) verlangen, wenn nachweislich Zweifel daran bestehen, dass eine Untersuchung im Einklang mit der Guten Laborpraxis durchgeführt wurde.

Bleiben Zweifel bestehen und kann die antragstellende Vertragspartei ihre besondere Besorgnis begründen, so kann sie in Ausnahmefällen gemäss Artikel 8 des Abkommens einen oder mehrere Sachverständige ihrer GLP-Überwachungsbehörden benennen, die an der von den Behörden der anderen Vertragspartei durchgeführten Inspektion des Labors oder Überprüfung der Untersuchungen (Prüfungsaudit) teilnehmen sollen.

#### **3. Vertraulichkeit**

Die Vertragsparteien wahren im Einklang mit Artikel 13 dieses Abkommens die Vertraulichkeit aller Informationen, die ihnen im Rahmen dieses sektoralen Kapitels zur Kenntnis gebracht wurden oder von denen sie durch die Teilnahme an einer Inspektion oder an der Überprüfung einer Untersuchung (Prüfungsaudit) Kenntnis erlangen, sofern es sich um Informationen im Sinne der Begriffsbestimmung des

Geschäftsgeheimnisses oder um vertrauliche geschäftliche oder finanzielle Informationen handelt. Sie behandeln diese Informationen zumindest mit der gleichen Vertraulichkeit wie die Vertragspartei, die sie erteilt, und stellen sicher, dass sie von jeder Behörde, an die sie weitergegeben werden, in gleicher Weise behandelt werden.

#### **4. Zusammenarbeit**

Um ein dauerhaftes Verständnis für die Inspektionsverfahren der anderen Vertragspartei zu gewährleisten, kann jede Vertragspartei gemäss Artikel 9 des Abkommens auf Antrag und mit Zustimmung der betreffenden Prüfeinrichtung als Beobachter an einer von den Behörden der anderen Vertragspartei durchgeführten Inspektion einer Prüfeinrichtung teilnehmen.

### **Kapitel 15**

#### **Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen**

##### **Anwendungs- und Geltungsbereich**

Dieses sektorale Kapitel gilt für alle Arzneimittel, die in der Schweiz oder in der Europäischen Gemeinschaft industriell hergestellt werden und für die die Anforderungen an die gute Herstellungspraxis (GMP) gelten.

Für die unter dieses Kapitel fallenden Arzneimittel erkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Inspektoraten der anderen Vertragspartei durchgeführten Inspektionen der Hersteller und die von den zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigungen an.

Die vom Hersteller vorgenommene Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen wird von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt.

Ferner werden die amtlichen Freigaben der Chargen durch die Behörden der ausführenden Vertragspartei von der anderen Vertragspartei anerkannt.

«Arzneimittel» sind alle Produkte, die unter die in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Arzneimittelvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und der Schweiz fallen. Die Definition der Arzneimittel umfasst alle Human- und Tierarzneimittel wie z. B. chemische und biologische Arzneimittel, immunologische Arzneimittel, Radiopharmaka, stabile Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma, Vormischungen für die Herstellung von Tierarzneifuttermitteln und gegebenenfalls Vitamine, Mineralien, pflanzliche und homöopathische Arzneimittel.

«GMP» ist jener Teil der Qualitätssicherung, durch den sichergestellt wird, dass die Produkte durchweg nach den Qualitätsnormen für ihre beabsichtigte Verwendung und im Einklang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen und den Produktspezifikationen hergestellt und kontrolliert werden. Für die Zwecke dieses Kapitels umfasst sie auch das System, bei dem der Hersteller vom Inhaber oder Antragsteller der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Spezifikation des Produkts und des

Verfahrens erhält und sicherstellt, dass das Arzneimittel gemäss dieser Spezifikation hergestellt wird.

Bei Arzneimitteln, die unter die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei, aber nicht unter diejenigen der anderen Vertragspartei fallen, kann der Hersteller für die Zwecke dieses Abkommens eine Inspektion durch das örtlich zuständige Inspektorat beantragen. Diese Bestimmung gilt unter anderem für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten und Arzneimitteln für klinische Versuche sowie für Inspektionen vor dem Inverkehrbringen. Die Durchführungsbestimmungen sind in Abschnitt III Nummer 3 enthalten.

#### *Zertifizierung der Hersteller*

Auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Herstellungsgenehmigungen und die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln zuständigen Behörden, dass der Hersteller:

- eine ordnungsgemässe Genehmigung zur Herstellung des betreffenden Arzneimittels oder zur Durchführung des betreffenden Herstellungsvorgangs besitzt;
- regelmässig von den Behörden kontrolliert wird; und
- den nationalen GMP-Anforderungen nach Abschnitt I dieses Kapitels genügt, die von den beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt werden. Wird auf andere GMP-Anforderungen Bezug genommen, so wird dies auf dem Zertifikat vermerkt.

Die Zertifikate weisen ferner den (die) Herstellungsstandort(e) (und gegebenenfalls die vertraglich verpflichteten Laboratorien für die Qualitätskontrolle) aus.

Die Zertifikate werden rasch ausgestellt, spätestens jedoch innerhalb von dreissig Kalendertagen. In Ausnahmefällen, wenn z. B. eine neue Inspektion durchgeführt werden muss, darf diese Frist auf 60 Tage verlängert werden.

#### *Zertifizierung der Chargen*

Jede exportierte Charge wird von einem Zertifikat begleitet, das der Hersteller (Selbstzertifizierung) nach einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und nach Durchführung aller anderen Tests oder Kontrollen ausstellt, die zur Gewährleistung der Qualität des Produkts entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind. Mit diesem Zertifikat wird die Übereinstimmung der Charge mit ihren Spezifikationen bestätigt; sie wird vom Einführer der Charge aufbewahrt. Sie wird auf Antrag der zuständigen Behörde vorgelegt.

Der Hersteller stellt das Zertifikat nach den Bestimmungen des derzeit geltenden WHO-Zertifizierungssystems für die Qualität der Arzneimittel im internationalen Handelsverkehr aus. Auf dem Zertifikat werden die detaillierten Spezifikationen des Produkts, die Referenz der Analysemethode und die Analyseergebnisse vermerkt. Ferner wird darin erklärt, dass die Aufzeichnungen über die Herstellung und Verpackung der Charge überprüft wurden und der GMP entsprechen. Die Bescheinigung wird von der für die Freigabe der Charge zum Verkauf oder zur Auslieferung

verantwortlichen Person unterzeichnet, bei der es sich in der Europäischen Gemeinschaft um die in Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG genannte «sachkundige Person» und in der Schweiz um die in den Artikeln 5 und 10 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich genannte «fachtechnisch verantwortliche Person» handelt.

### *Behördliche Freigabe der Chargen*

Wird ein behördliches Verfahren zur Freigabe der Chargen angewandt, so wird die behördliche Freigabe der Charge durch eine (in Abschnitt II aufgeführte) Behörde der ausführenden Vertragspartei von der anderen Vertragspartei anerkannt. Der Hersteller legt das Zertifikat über die behördliche Freigabe der Charge vor.

Für die Europäische Gemeinschaft ist das behördliche Verfahren zur Freigabe der Chargen in dem Dokument «Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001» oder dessen nachfolgenden Fassungen und in verschiedenen spezifischen Chargenfreigaberegeln festgelegt. Für die Schweiz ist das amtliche Chargenfreigabeverfahren in Artikel 17 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte und in den Artikeln 18–21 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln festgelegt.

## **Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

### *Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), zuletzt geändert mit der Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38)</li> <li>2. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert mit Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1)</li> </ol> |
|-------------------|---|



3. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30)
4. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert mit der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58)
5. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22)
6. Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70)
7. Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (ABl. C 63 vom 1.3.1994, S. 4) (veröffentlicht auf der Website der Europäischen Kommission)
8. Eudralex Band 4 – Humanarzneimittel und Tierarzneimittel: EU-Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis (veröffentlicht auf der Website der Europäischen Kommission, in Englisch)
9. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34)
10. Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte (ABl. L 91 vom 9.4.2005, S. 13)

- Schweiz
100. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 1. Juli 2013 (AS 2013 1493)
  101. Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) (AS 2001 3399), zuletzt geändert am 1. Januar 2013 (AS 2012 3631)
  102. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV) (AS 2001 3437), zuletzt geändert am 1. Januar 2013 (AS 2012 5651)
  103. Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV) (AS 2013 3407)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Zwecke dieses Kapitels bedeutet der Begriff «Konformitätsbewertungsstellen» die amtlichen GMP-Inspektorate der Vertragsparteien.

Die Daten für die Kontaktaufnahme mit den GMP-Inspektoraten der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Schweiz finden sich auf den nachstehenden Websites:

<http://www.hma.eu/index.php?id=148>

### **Schweizerische Konformitätsbewertungsstellen:**

Für alle Human- und Tierarzneimittel (ausgenommen immunologische Tierarzneimittel) siehe:

<http://www.swissmedic.ch/?lang=1>

### **Immunologische Tierarzneimittel:**

<http://www.bvet.admin.ch/ivi/index.html?lang=de>

### **Konformitätsbewertungsstellen der Europäischen Gemeinschaft:**

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/mra/index\\_a.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/mra/index_a.htm)

## **Abschnitt III Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Übermittlung der Inspektionsberichte**

Die zuständigen Inspektorate übermitteln auf begründeten Antrag eine Kopie des letzten Inspektionsberichts über den Herstellungsbetrieb bzw. das Kontrolllabor im Falle der Vergabe der Analysearbeiten. Es kann ein «vollständiger Inspektionsbericht» oder ein «ausführlicher Bericht» angefordert werden (siehe Nummer 2). Jede Vertragspartei behandelt diese Inspektionsberichte mit der von der übermittelnden Vertragspartei geforderten Vertraulichkeit.

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Inspektionsberichte innerhalb von dreissig Kalendertagen übersandt werden, wobei diese Frist im Falle einer neuen Inspektion auf 60 Tage verlängert wird.

### **2. Inspektionsberichte**

Ein «vollständiger Inspektionsbericht» umfasst die (vom Hersteller oder Inspektorat zusammengestellten) Stammdaten der Anlage («Site Master File») und einen Bericht des Inspektors. Ein «ausführlicher Bericht» dient zur Beantwortung der von der anderen Vertragspartei zu einem Unternehmen gestellten spezifischen Fragen.

### **3. Bezugs-GMP**

- a) Die Hersteller werden anhand der geltenden GMP der ausführenden Vertragspartei kontrolliert (siehe Abschnitt I).
- b) Bei Arzneimitteln, die nur unter die Arzneimittelvorschriften der einführenden Vertragspartei, nicht jedoch der ausführenden Vertragspartei fallen, kontrolliert das örtlich zuständige Inspektorat, das sich zur Inspektion der betreffenden Herstellungsvorgänge bereit erklärt, anhand der eigenen GMP oder in Ermangelung spezifischer GMP-Anforderungen anhand der geltenden GMP der einführenden Vertragspartei.

Für bestimmte Produkte oder Produktklassen (z. B. Arzneimittel für klinische Versuche, Ausgangsstoffe, und zwar nicht nur pharmazeutische Wirkstoffe) wird die Gleichwertigkeit der GMP-Anforderungen nach einem vom Ausschuss festgelegten Verfahren bestimmt.

### **4. Art der Inspektionen**

- a) Die Inspektionen dienen der laufenden Bewertung der Beachtung der GMP durch die Hersteller. Sie werden als allgemeine GMP-Inspektionen (auch als regelmässige, periodische oder laufende Inspektionen) bezeichnet.
- b) «Produkt- oder verfahrensorientierte» Inspektionen (in bestimmten Fällen handelt es sich hierbei auch um Inspektionen vor dem Inverkehrbringen) befassen sich gezielt mit der Herstellung eines Produkts oder einer Reihe von Produkten oder mit einem oder einer Reihe von Verfahren und umfassen eine Bewertung der Validierung von und der Konformität mit bestimmten Verfahrens- oder Kontrollaspekten, die in der Genehmigung für das Inver-

kehrbringen festgelegt sind. Bei Bedarf wird die betreffende Produktinformation (die die Qualität betreffenden Unterlagen eines Antrags/einer Zulassung) dem Inspektorat auf Vertrauensbasis zur Verfügung gestellt.

## **5. Gebühren**

Die Regelung für die Inspektions-/Bearbeitungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Von den im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Herstellern werden keine Inspektions-/Bearbeitungsgebühren erhoben.

## **6. Schutzklausel für Inspektionen**

Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei darzulegen sind, eigene Inspektionen durchführen zu lassen. Diese Inspektionen sind der anderen Vertragspartei im Voraus zu notifizieren und werden gemäss Artikel 8 dieses Abkommens gemeinsam von den zuständigen Behörden der beiden Vertragsparteien durchgeführt. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden.

## **7. Informationsaustausch zwischen den Behörden und Angleichung der Qualitätsanforderungen**

Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Abkommens tauschen die Vertragsparteien alle für die gegenseitige Anerkennung der Inspektionen erforderlichen Informationen aus.

Ferner unterrichten die betreffenden Behörden in der Schweiz und in der Europäischen Gemeinschaft einander über alle neuen technischen Anweisungen oder neue Inspektionsverfahren. Die Vertragsparteien konsultieren einander vor der Annahme solcher Anweisungen oder Verfahren und bemühen sich um deren Angleichung.

## **8. Ausbildung der Inspektoren**

Gemäss Artikel 9 des Abkommens sind die von den Behörden veranstalteten Ausbildungslehrgänge für Inspektoren auch für die Inspektoren der anderen Vertragspartei zugänglich. Vertragsparteien des Abkommens unterrichten einander über die Durchführung dieser Lehrgänge.

## **9. Gemeinsame Inspektionen**

Gemäss Artikel 12 dieses Abkommens und im gegenseitigen Einvernehmen der Vertragsparteien können gemeinsame Inspektionen durchgeführt werden. Diese Inspektionen dienen der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses und einer gemeinsamen Auslegung der Verfahrensweisen und Anforderungen. Die Organisation und die Form dieser Inspektionen werden nach Verfahren vereinbart, die von dem mit Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss festgelegt werden.

## 10. Warnsystem

Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit Behörden und Hersteller die Behörden der anderen Vertragspartei bei Qualitätsmängeln, beim Rückruf von Chargen, bei Fälschungen und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Qualität, die zusätzliche Kontrollen oder die Einstellung des Vertriebs der betreffenden Charge erforderlich machen können, so schnell wie möglich unterrichten können. Es wird ein detailliertes Warnverfahren vereinbart.

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass jede (gänzliche oder teilweise) Sistierung oder Widerruf einer Herstellungsgenehmigung wegen einer Nichtbeachtung der GMP, die zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen könnte, der jeweils anderen Vertragspartei unverzüglich mitgeteilt wird.

## 11. Kontaktstellen

Für die Zwecke dieses Abkommens sind folgende Kontaktstellen für technische Fragen wie den Austausch von Inspektionsberichten, die Ausbildungslehrgänge für Inspektoren, technische Anforderungen usw. vorgesehen:

*Europäische Gemeinschaft:*

Der Direktor der Europäischen Arzneimittel-Agentur

*Schweiz:*

Amtliche GMP-Inspektorate nach Abschnitt II

## 12. Meinungsverschiedenheiten

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten, unter anderem hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen durch die Hersteller und der Schlussfolgerungen der Inspektionsberichte, auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem mit Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss unterbreitet.

## Kapitel 16 Bauprodukte

### Abschnitt I

### Rechts- und Verwaltungsvorschriften

*Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absätze 1 und 2*

- |                   |    |   |
|-------------------|----|---|
| Europäische Union | 1. | Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5) |
|-------------------|----|---|

*Durchführungsbestimmungen:*

2. Beschluss 94/23/EG der Kommission vom 17. Januar 1994 über die gemeinsamen Verfahrensregeln für die europäischen technischen Zulassungen (ABl. L 17 vom 20.1.1994, S. 34)
- 2a) Entscheidung 94/611/EG der Kommission vom 9. September 1994 zur Durchführung von Artikel 20 der Richtlinie 89/106/EWG über Bauprodukte (ABl. L 241 vom 16.9.1994, S. 25)
- 2b) Entscheidung 95/204/EG der Kommission vom 31. Mai 1995 über die Durchführung von Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates über Bauprodukte (ABl. L 129 vom 14.6.1995, S. 23)
3. Entscheidung 95/467/EG der Kommission vom 24. Oktober 1995 zur Durchführung von Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates über Bauprodukte (ABl. L 268 vom 10.11.1995, S. 29)
4. Entscheidung 96/577/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend ortsfeste Brandbekämpfungssysteme (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 44)
5. Entscheidung 96/578/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Sanitäreinrichtungen (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 49)
6. Entscheidung 96/579/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Strassenausstattungen (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 52)
7. Entscheidung 96/580/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Vorhangfassaden (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 56)
8. Entscheidung 96/581/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Geotextilien (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 59)

9. Entscheidung 96/582/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend geklebte Glaskonstruktionen und Metallanker für Beton (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 62)
10. Entscheidung 96/603/EG der Kommission vom 4. Oktober 1996 zur Festlegung eines Verzeichnisses von Produkten, die in die Kategorien A «Kein Beitrag zum Brand» gemäss der Entscheidung 94/611/EG zur Durchführung von Artikel 20 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates über Bauprodukte einzustufen sind (ABl. L 267 vom 19.10.1996, S. 23)
11. Entscheidung 97/161/EG der Kommission vom 17. Februar 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Metalldübel zur Verwendung in Beton zur Befestigung von leichten Systemen (ABl. L 62 vom 4.3.1997, S. 41)
12. Entscheidung 97/176/EG der Kommission vom 17. Februar 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Produkte aus Bauholz für tragende Zwecke und Holzverbindungsmitel (ABl. L 73 vom 14.3.1997, S. 19)
13. Entscheidung 97/177/EG der Kommission vom 17. Februar 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Injektionsdübel aus Metall zur Verwendung in Mauerwerk (ABl. L 73 vom 14.3.1997, S. 24)
14. Entscheidung 97/462/EG der Kommission vom 27. Juni 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Holzwerkstoffe (ABl. L 198 vom 25.7.1997, S. 27)
15. Entscheidung 97/463/EG der Kommission vom 27. Juni 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Kunststoffdübel zur Verwendung in Beton und Mauerwerk (ABl. L 198 vom 25.7.1997, S. 31)

16. Entscheidung 97/464/EG der Kommission vom 27. Juni 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Produkte für die Abwasserentsorgung und -behandlung (ABl. L 198 vom 25.7.1997, S. 33)
17. Entscheidung 97/555/EG der Kommission vom 14. Juli 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Zement, Baukalk und andere hydraulische Binder/ Bindemittel (ABl. L 229 vom 20.8.1997, S. 9)
18. Entscheidung 97/556/EG der Kommission vom 14. Juli 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend aussenliegende Wärmedämmverbundsysteme oder -bausätze mit Putz (WDVS) (ABl. L 229 vom 20.8.1997, S. 14)
19. Beschluss 97/571/EG der Kommission vom 22. Juli 1997 über das Muster einer europäischen technischen Zulassung für Bauelemente (ABl. L 236 vom 27.8.1997, S. 7)
20. Entscheidung 97/597/EG der Kommission vom 14. Juli 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Betonstahl/Bewehrungsstahl und Spannstahl für Beton (ABl. L 240 vom 2.9.1997, S. 4)
21. Entscheidung 97/638/EG der Kommission vom 19. September 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Verbindungsmittel für Bauholz für tragende Holzbauteile (ABl. L 268 vom 1.10.1997, S. 36)
22. Entscheidung 97/740/EG der Kommission vom 14. Oktober 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Mauerwerk und verwandte Erzeugnisse (ABl. L 299 vom 4.11.1997, S. 42)
23. Entscheidung 97/808/EG der Kommission vom 20. November 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bodenbeläge (ABl. L 331 vom 3.12.1997, S. 18)



24. Entscheidung 98/143/EG der Kommission vom 3. Februar 1998 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Systeme von mechanisch befestigten Dachabdichtungen (ABl. L 42 vom 14.2.1998, S. 58)
25. Entscheidung 98/213/EG der Kommission vom 9. März 1998 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bausätze für Trennwände (ABl. L 80 vom 18.3.1998, S. 41)
26. Entscheidung 98/214/EG der Kommission vom 9. März 1998 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Metallbauprodukte und Zubehörteile (ABl. L 80 vom 18.3.1998, S. 46)
27. Entscheidung 98/279/EG der Kommission vom 5. Dezember 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend nichtlasttragende Schalungssysteme/-bausätze, bestehend aus Hohlkörperelementen aus Wärmedämmmaterialien und – mitunter – Beton (ABl. L 127 vom 29.4.1998, S. 26)
28. Entscheidung 98/436/EG der Kommission vom 22. Juni 1998 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bedachungen, Oberlichter, Dachfenster und Zubehörteile (ABl. L 194 vom 10.7.1998, S. 30)
29. Entscheidung 98/437/EG der Kommission vom 30. Juni 1998 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Innen- und Aussenwand- und Deckenbekleidungen (ABl. L 194 vom 10.7.1998, S. 39)
30. Entscheidung 98/456/EG der Kommission vom 3. Juli 1998 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bausätze zum Nachspannen von vorgespannten Bauteilen (ABl. L 201 vom 17.7.1998, S. 112)

31. Entscheidung 98/457/EG der Kommission vom 3. Juli 1998 betreffend den in Entscheidung 94/611/EG zur Durchführung von Artikel 20 der Richtlinie 89/106/EG über Bauprodukte genannten Single-Burning-Item-(SBI)Test (ABl. L 201 vom 17.7.1998, S. 114)
32. Entscheidung 98/598/EG der Kommission vom 9. Oktober 1998 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EG des Rates betreffend Zuschläge (ABl. L 287 vom 24.10.1998, S. 25)
33. Entscheidung 98/599/EG der Kommission vom 12. Oktober 1998 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EG des Rates betreffend Bausätze für flüssig aufzubringende Dachabdichtungen (ABl. L 287 vom 24.10.1998, S. 30)
34. Entscheidung 98/600/EG der Kommission vom 12. Oktober 1998 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EG des Rates betreffend Bausätze für selbsttragende lichtdurchlässige Bedachungen (Bausätze mit Glaselementen ausgenommen) (ABl. L 287 vom 24.10.1998, S. 35)
35. Entscheidung 98/601/EG der Kommission vom 13. Oktober 1998 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EG des Rates betreffend Produkte für den Strassenbau (ABl. L 287 vom 24.10.1998, S. 41)
36. Entscheidung 1999/89/EG der Kommission vom 25. Januar 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EG des Rates betreffend Bausätze für Fertigtrep-pen (ABl. L 29 vom 3.2.1999, S. 34)
37. Entscheidung 1999/90/EG der Kommission vom 25. Januar 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EG des Rates betreffend Dichtungsbahnen (ABl. L 29 vom 3.2.1999, S. 38)
38. Entscheidung 1999/91/EG der Kommission vom 25. Januar 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EG des Rates betreffend Wärmedämmprodukte (ABl. L 29 vom 3.2.1999, S. 44)

39. Entscheidung 1999/92/EG der Kommission vom 25. Januar 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend leichte Verbundbalken und -stützen auf Holzbasis (ABl. L 29 vom 3.2.1999, S. 49)
40. Entscheidung 1999/93/EG der Kommission vom 25. Januar 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Türen, Fenster, Fensterläden, Rollläden, Tore und Beschläge (ABl. L 29 vom 3.2.1999, S. 51)
41. Entscheidung 1999/94/EG der Kommission vom 25. Januar 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend vorgefertigten Normal-, Leicht- oder Porenbeton (ABl. L 29 vom 3.2.1999, S. 55)
- 41a) Entscheidung 1999/453/EG der Kommission vom 18. Juni 1999 zur Änderung der Entscheidungen 96/579/EG und 97/808/EG über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Strassenausstattungen beziehungsweise Bodenbeläge (ABl. L 178 vom 14.7.1999, S. 50)
42. Entscheidung 1999/454/EG der Kommission vom 22. Juni 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Brandschutzabschottungen und Brandschutzbekleidungen (ABl. L 178 vom 14.7.1999, S. 52)
43. Entscheidung 1999/455/EG der Kommission vom 22. Juni 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bausätze für vorgefertigte Holzrahmen- und Blockhäuser (ABl. L 178 vom 14.7.1999, S. 56)
44. Entscheidung 1999/469/EG der Kommission vom 25. Juni 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Produkte für Beton, Mörtel und Einpressmörtel (ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 27)

45. Entscheidung 1999/470/EG der Kommission vom 29. Juni 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bauklebstoffe (ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 32)
46. Entscheidung 1999/471/EG der Kommission vom 29. Juni 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Raumerwärmungsanlagen (ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 37)
47. Entscheidung 1999/472/EG der Kommission vom 1. Juli 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Rohre, Behälter und Zubehöerteile, die nicht mit Trinkwasser in Berührung kommen (ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 42)
48. Entscheidung 2000/147/EG der Kommission vom 8. Februar 2000 zur Durchführung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates im Hinblick auf die Klassifizierung des Brandverhaltens von Bauprodukten (ABl. L 50 vom 23.2.2000, S. 14)
49. Entscheidung 2000/245/EG der Kommission vom 2. Februar 2000 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 4 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Flachglas, Profilglas und Glassteinerzeugnisse (ABl. L 77 vom 28.3.2000, S. 13)
50. Entscheidung 2000/273/EG der Kommission vom 27. März 2000 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend sieben Produkte für europäische technische Zulassungen ohne Leitlinie (ABl. L 86 vom 7.4.2000, S. 15)
51. Entscheidung 2000/367/EG der Kommission vom 3. Mai 2000 zur Durchführung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates im Hinblick auf die Klassifizierung des Feuerwiderstands von Bauprodukten, Bauwerken und Teilen davon (ABl. L 133 vom 6.6.2000, S. 26)
52. Entscheidung 2000/447/EG der Kommission vom 13. Juni 2000 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend vorgefertigte tragende Tafeln aus Holz und Holzwerkstoffen und leichte nichttragende (selbsttragende) Verbundelemente (ABl. L 180 vom 19.7.2000, S. 40)

53. Entscheidung 2000/553/EG der Kommission vom 6. September 2000 zur Durchführung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates hinsichtlich des Verhaltens von Bedachungen bei einem Brand von aussen (ABl. L 235 vom 19.9.2000, S. 19)
- 53a) Entscheidung 2000/605/EG der Kommission vom 26. September 2000 zur Festlegung eines Verzeichnisses von Produkten, die in die Kategorie A «Kein Beitrag zum Brand» gemäss der Entscheidung 94/611/EG zur Durchführung von Artikel 20 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates über Bauprodukte einzustufen sind (ABl. L 258 vom 12.10.2000, S. 36)
54. Entscheidung 2000/606/EG der Kommission vom 26. September 2000 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend sechs Produkte für europäische technische Zulassungen ohne Leitlinie (ABl. L 258 vom 12.10.2000, S. 38)
55. Entscheidung 2001/19/EG der Kommission vom 20. Dezember 2000 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Fahrbahnübergänge für Strassenbrücken (ABl. L 5 vom 10.1.2001, S. 6)
56. Entscheidung 2001/308/EG der Kommission vom 31. Januar 2001 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend vorgefertigte Aussenwandbekleidungs-elemente mit Wärmedämmschicht (ABl. L 107 vom 18.4.2001, S. 25)
- 56a) Entscheidung 2001/596/EG der Kommission vom 8. Januar 2001 zur Änderung der Entscheidungen 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 und 2000/447/EG über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität bestimmter Bauprodukte gemäss Artikel 20 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 209 vom 2.8.2001, S. 33)
57. Entscheidung 2001/671/EG der Kommission vom 21. August 2001 zur Durchführung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates im Hinblick auf die Klassifizierung des Brandverhaltens von Dächern und Bedachungen bei einem Brand von aussen (ABl. L 235 vom 4.9.2001, S. 20)

58. Entscheidung 2002/359/EG der Kommission vom 13. Mai 2002 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Produkte, die in Kontakt mit Wasser für den menschlichen Gebrauch kommen (ABl. L 127 vom 14.5.2002, S. 16)
59. Entscheidung 2002/592/EG der Kommission vom 15. Juli 2002 zur Änderung der Entscheidungen 95/467/EG, 96/577/EG, 96/578/EG und 98/598/EG über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates, jeweils betreffend Gipsprodukte, ortsfeste Brandbekämpfungssysteme, Sanitäreinrichtungen und Zuschläge (ABl. L 192 vom 20.7.2002, S. 57)
60. Entscheidung 2003/43/EG der Kommission vom 17. Januar 2003 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (ABl. L 13 vom 18.1.2003, S. 35)
61. Entscheidung 2003/312/EG der Kommission vom 9. April 2003 über die Veröffentlichung der Fundstelle der Normen für Wärmedämmstoffe, Geotextilien, ortsfeste Löschanlagen und Gips-Wandbauplatten entsprechend der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 114 vom 8.5.2003, S. 50)
62. Entscheidung 2003/424/EG der Kommission vom 6. Juni 2003 zur Änderung der Entscheidung 96/603/EG zur Festlegung eines Verzeichnisses von Produkten, die in die Kategorie A «Kein Beitrag zum Brand» gemäss der Entscheidung 94/611/EG zur Durchführung von Artikel 20 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates über Bauprodukte einzustufen sind (ABl. L 144 vom 12.6.2003, S. 9)
63. Entscheidung 2003/593/EG der Kommission vom 7. August 2003 zur Änderung der Entscheidung 2003/43/EG zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (ABl. L 201 vom 8.8.2003, S. 25)
64. Entscheidung 2003/629/EG der Kommission vom 27. August 2003 zur Änderung der Entscheidung 2000/367/EG betreffend die Klassifizierung des Feuerwiderstands von Bauprodukten in Bezug auf Produkte zur Rauch- und Wärmefreihaltung (ABl. L 218 vom 30.8.2003, S. 51)
65. Entscheidung 2003/632/EG der Kommission vom 26. August 2003 zur Änderung der Entscheidung 2000/147/EG zur Durchführung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates im Hinblick auf die Klassifizierung des Brandverhaltens von Bauprodukten (ABl. L 220 vom 3.9.2003, S. 5)

66. Entscheidung 2003/639/EG der Kommission vom 4. September 2003 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG betreffend Querkraftdorne für tragende Verbindungen (ABl. L 226 vom 10.9.2003, S. 18)
67. Entscheidung 2003/640/EG der Kommission vom 4. September 2003 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bausätze für vorgehängte Aussenwandbekleidungen (ABl. L 226 vom 10.9.2003, S. 21)
68. Entscheidung 2003/655/EG der Kommission vom 12. September 2003 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bausätze für wasserdichte Boden- und Wandbeläge für Nassräume (ABl. L 231 vom 17.9.2003, S. 12)
69. Entscheidung 2003/656/EG der Kommission vom 12. September 2003 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend sieben Produkte für europäische technische Zulassungen ohne Leitlinie (ABl. L 231 vom 17.9.2003, S. 15)
70. Entscheidung 2003/722/EG der Kommission vom 6. Oktober 2003 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bausätze für flüssig aufzubringende Abdichtungen von Brückenfahrbahnen (ABl. L 260 vom 11.10.2003, S. 32)
71. Entscheidung 2003/728/EG der Kommission vom 3. Oktober 2003 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG betreffend Bausätze für Stahlskelettbauten, Bausätze für Betonskelettbauten, vorgefertigte Gebäudeeinheiten, Bausätze für Kühlräume und Bausätze für Steinschlagschutzbauten (ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 34)
72. Entscheidung 2004/663/EG der Kommission vom 20. September 2004 zur Änderung der Entscheidung 97/464/EG über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Produkte für die Abwasserentsorgung und -behandlung (ABl. L 302 vom 29.9.2004, S. 6)

73. Entscheidung 2005/403/EG der Kommission vom 25. Mai 2005 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen bestimmter Bauprodukte für Dächer und Bedachungen bei einem Brand von aussen gemäss Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 135 vom 28.5.2005, S. 37)
74. Entscheidung 2005/484/EG der Kommission vom 4. Juli 2005 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bausätze für Kühlgebäude und Bausätze für Kühlgebäudehüllen (ABl. L 173 vom 6.7.2005, S. 15)
75. Entscheidung 2005/610/EG der Kommission vom 9. August 2005 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (ABl. L 208 vom 11.8.2005, S. 21)
76. Entscheidung 2005/823/EG der Kommission vom 22. November 2005 zur Änderung der Entscheidung 2001/671/EG zur Umsetzung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates im Hinblick auf die Klassifizierung des Brandverhaltens von Dächern und Bedachungen bei einem Brand von aussen (ABl. L 307 vom 25.11.2005, S. 53)
77. Entscheidung 2006/190/EG der Kommission vom 1. März 2006 zur Änderung der Entscheidung 97/808/EG über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bodenbeläge (ABl. L 66 vom 8.3.2006, S. 47)
78. Entscheidung 2006/213/EG der Kommission vom 6. März 2006 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (Holzfussböden sowie Wand- und Deckenbekleidungen aus Massivholz) (ABl. L 79 vom 16.3.2006, S. 27)
79. Entscheidung 2006/600/EG der Kommission vom 4. September 2006 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (Sandwich-Elemente mit beidseitiger Metalldeckschicht für Dächer) bei einem Brand von aussen (ABl. L 244 vom 7.9.2006, S. 24)
80. Entscheidung 2006/673/EG der Kommission vom 5. Oktober 2006 zur Änderung der Entscheidung 2003/43/EG zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (Gipskartonplatten) (ABl. L 276 vom 7.10.2006, S. 77)



81. Entscheidung 2006/751/EG der Kommission vom 27. Oktober 2006 zur Änderung der Entscheidung 2000/147/EG zur Durchführung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates im Hinblick auf die Klassifizierung des Brandverhaltens von Bauprodukten (ABl. L 305 vom 4.11.2006, S. 8)
82. Entscheidung 2006/893/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über die Streichung der Fundstelle der Norm EN 10080:2005 «Stahl für die Bewehrung von Beton – Schweissgeeigneter Betonstahl – Allgemeines» gemäss der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 343 vom 8.12.2006, S. 102)
83. Entscheidung 2007/348/EG der Kommission vom 15. Mai 2007 zur Änderung der Entscheidung 2003/43/EG zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (Holzwerkstoffe) (ABl. L 131 vom 23.5.2007, S. 21)
84. Beschluss 2010/81/EU der Kommission vom 9. Februar 2010 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (Klebstoffe für Keramikfliesen) (ABl. L 38 vom 11.2.2010, S. 9)
85. Beschluss 2010/82/EU der Kommission vom 9. Februar 2010 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (dekorative Wandbekleidungen in Rollen- und Plattenform) (ABl. L 38 vom 11.2.2010, S. 11)
86. Beschluss 2010/83/EU der Kommission vom 9. Februar 2010 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (lufttrocknende Spachtelmaterialien) (ABl. L 38 vom 11.2.2010, S. 13)
87. Beschluss 2010/85/EU der Kommission vom 9. Februar 2010 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (Zement-, Calciumsulfat- und Kunstharzestriche) (ABl. L 38 vom 11.2.2010, S. 17)
88. Beschluss 2010/679/EU der Kommission vom 8. November 2010 zur Änderung der Entscheidung 95/467/EG über die Durchführung von Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates über Bauprodukte (ABl. L 292 vom 10.11.2010, S. 55)
89. Beschluss 2010/683/EU der Kommission vom 9. November 2010 zur Änderung der Entscheidung 97/555/EG über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Zement, Baukalk und andere hydraulische Binder/Bindemittel (ABl. L 293 vom 11.11.2010, S. 60)

90. Beschluss 2010/737/EU der Kommission vom 2. Dezember 2010 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (Stahlbleche mit Polyester- bzw. Platisol-Beschichtung) (ABl. L 317 vom 3.12.2010, S. 39)
91. Beschluss 2010/738/EU der Kommission vom 2. Dezember 2010 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (Formteile aus faserverstärktem Gips) (ABl. L 317 vom 3.12.2010, S. 42)
92. Beschluss 2011/14/EU der Kommission vom 13. Januar 2011 zur Änderung der Entscheidung 97/556/EG über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend aussenliegende Wärmedämmverbundsysteme oder -bausätze mit Putz (WDVS) (ABl. L 10 vom 14.1.2011, S. 5)
93. Beschluss 2011/19/EU der Kommission vom 14. Januar 2011 über das Verfahren der Konformitätsbescheinigung für Bauprodukte nach Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates im Hinblick auf Dichtstoffe für nichttragende Verbindungen in Gebäuden und Fussgängerwegen (ABl. L 11 vom 15.1.2011, S. 49)
94. Beschluss 2011/232/EU der Kommission vom 11. April 2011 zur Änderung der Entscheidung 2000/367/EG der Kommission zur Klassifizierung des Feuerwiderstands von Bauprodukten, Bauwerken und Teilen davon (ABl. L 97 vom 12.4.2011, S. 49)
95. Beschluss 2011/246/EU der Kommission vom 18. April 2011 zur Änderung der Entscheidung 1999/93/EG der Kommission über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Türen, Fenster, Fensterläden, Rollläden, Tore und Beschläge (ABl. L 103 vom 19.4.2011, S. 114)
96. Beschluss 2011/284/EU der Kommission vom 12. Mai 2011 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Energie-, Steuer- und Kommunikationskabel (ABl. L 131 vom 18.5.2011, S. 22)
97. Durchführungsbeschluss 2012/201/EU der Kommission vom 26. März 2012 zur Änderung der Entscheidung 98/213/EG über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bausätze für Trennwände (ABl. L 109 vom 21.4.2012, S. 20)

98. Durchführungsbeschluss 2012/202/EU der Kommission vom 29. März 2012 zur Änderung der Entscheidung 1999/94/EG über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend vorgefertigten Normal-, Leicht- oder Porenbeton (ABl. L 109 vom 21.4.2012, S. 22)
99. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1062/2013 der Kommission vom 30. Oktober 2013 über das Format der Europäischen Technischen Bewertung für Bauprodukte (ABl. L 289 vom 31.10.2013, S. 42)

Schweiz

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

1. Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

2. Bei den Konformitätsbewertungsstellen wird zwischen drei Stellen unterschieden, die an der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit beteiligt sind, nämlich die Produktzertifizierungsstelle, die Zertifizierungsstelle für die werkseigene Produktionskontrolle und das Prüflabor. Für die Zwecke dieses Abkommens gelten die Begriffsbestimmungen von Anhang V Abschnitt 2 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden und zuständigen Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Artikel 43 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 festgelegten Bewertungskriterien.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Europäische harmonisierte Normen für Bauprodukte**

Für die Zwecke dieses Abkommens veröffentlicht die Schweiz die Fundstellen der harmonisierten europäischen Normen für Bauprodukte nach deren Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011.

Zur Darlegung der Gleichwertigkeit der schweizerischen Systeme zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit fügt die Schweiz jeder harmonisierten Norm eine Umwandlungstabelle bei. Diese Tabelle gewährleistet die Vergleichbarkeit zwischen den schweizerischen und den europäischen Systemen zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit; darin werden die diesbezüglich erforderlichen Verfahren dargelegt.

### **2. Europäische Technische Bewertung**

- a) Die Schweiz ist berechtigt, schweizerische Stellen zu benennen, die Europäische Technische Bewertungen erteilen. Sie sorgt dafür, dass diese Stellen der Europäischen Organisation für Technische Bewertung (EOTA) beitreten und an deren Arbeiten – insbesondere an der Erstellung und Annahme Europäischer Bewertungsdokumente nach Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 – mitwirken.

Die Schweiz gibt dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss die Bezeichnungen und Anschriften derartiger Stellen bekannt.

Für die Zwecke dieses Abkommens gelten auch die Beschlüsse der EOTA.

Europäische Technische Bewertungen werden von den Technischen Bewertungsstellen erteilt und von beiden Vertragsparteien für die Zwecke dieses Abkommens anerkannt.

- b) Als «Technische Bewertungsstelle» wird eine öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Stelle bezeichnet, die zur Erteilung Europäischer Technischer Bewertungen ermächtigt ist.

Technische Bewertungsstellen werden von den Vertragsparteien nach ihren einschlägigen Verfahren benannt. Bei der Benennung Technischer Bewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Anhang IV Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 festgelegten Bewertungskriterien.

Die Liste der Technischen Bewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben. Die Vertragsparteien erkennen an, dass die auf diese Weise für die Zwecke dieses Abkommens aufgelisteten Stellen die Voraussetzungen für die Erteilung Europäischer Technischer Bewertungen erfüllen.

### 3. Informationsaustausch

Im Einklang mit Artikel 9 dieses Abkommens tauschen die Vertragsparteien die für eine ordnungsgemässe Umsetzung dieses Kapitels erforderlichen Informationen aus.

### 4. Technische Unterlagen

Hinsichtlich der von den nationalen Behörden zu Kontrollzwecken benötigten technischen Unterlagen genügt es, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen diese Unterlagen mindestens zehn Jahre im Gebiet einer der Vertragsparteien zur Verfügung halten, gerechnet ab dem Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt einer der Vertragsparteien.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, auf Ersuchen der Behörden der anderen Vertragspartei alle einschlägigen technischen Unterlagen vorzulegen.

### 5. Für das Inverkehrbringen verantwortliche Person und Kennzeichnung

Der Hersteller ist weder verpflichtet, einen im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Bevollmächtigten oder eine dort niedergelassene für das Inverkehrbringen verantwortliche Person zu benennen, noch ist er verpflichtet, in der Kennzeichnung, auf der äusseren Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung den Namen und die Anschrift eines Bevollmächtigten, eines Verantwortlichen oder eines zuständigen Einführers anzugeben.

## Kapitel 17 Aufzüge

### Abschnitt I

### Rechts- und Verwaltungsvorschriften

#### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |      |   |
|-------------------|------|---|
| Europäische Union | 1.   | Richtlinie 95/16/EG (Neufassung) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge (ABl. L 213 vom 7.9.1995, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung) (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24) |
| Schweiz           | 100. | Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (AS 2010 2573)   |
|                   | 101. | Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit (AS 2010 2583)  |
|                   | 102. | Verordnung vom 23. Juni 1999 über die Sicherheit von Aufzügen (AS 1999 1875), zuletzt geändert 19. Mai 2010 (AS 2010 2583)»   |

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 des Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekannt gegebenen benennenden Behörden wird von dem gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt IV Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Anhang VII der Richtlinie 95/16/EG festgelegten Kriterien.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Informationsaustausch**

Nach Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 95/16/EG können die Europäische Kommission, die in Abschnitt III genannten Behörden und die nach diesem Abkommen anerkannten Konformitätsbewertungsstellen auf Antrag beim Montagebetrieb eine Abschrift der Konformitätserklärung und der Protokolle über die mit der Endabnahme zusammenhängenden Prüfungen erhalten.

Nach Anhang V, Nummern A 5 und B 5 der Richtlinie 95/16/EG können sie von der Konformitätsbewertungsstelle, die die Baumusterprüfbescheinigung erteilt hat, eine Kopie der Bescheinigung und auf begründeten Antrag ein Exemplar der technischen Unterlagen sowie der Protokolle über die Prüfungen, Berechnungen und Versuche erhalten.

Nach Anhang V Nummern A 7 und B 7 der Richtlinie 95/16/EG übermitteln die Konformitätsbewertungsstellen, die Baumusterprüfbescheinigungen ausgestellt haben, den Mitgliedstaaten, der Schweiz und den übrigen Konformitätsbewertungsstellen zweckdienliche Informationen über die von ihnen erteilten bzw. zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen.

Nach Nummer 6 der Anhänge VIII, IX, XII, XIII und XIV der Richtlinie 95/16/EG teilen die im Rahmen dieses Abkommens anerkannten Konformitätsbewertungsstellen

len den anderen Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit.

In den in Artikel 8 Absatz 2 Ziffern i, ii und iii der Richtlinie 95/16/EG genannten Fällen muss die für den Entwurf zuständige Person der für den Bau, den Einbau und die Prüfungen des Aufzugs zuständigen Person alle Unterlagen zur Verfügung stellen und alle erforderlichen Angaben machen, damit der Bau, der Einbau und die Prüfungen vollständig sicher durchgeführt werden können.

## **2. Technische Unterlagen**

Hinsichtlich der von den nationalen Behörden zu Kontrollzwecken benötigten technischen Unterlagen genügt es, wenn der Hersteller eines Sicherheitsbauteils, sein in der Union oder in der Schweiz niedergelassener Bevollmächtigter oder, falls diese nicht präsent sind, die für das Inverkehrbringen der Sicherheitsbauteile zuständige Person diese Unterlagen mit einer Abschrift der Konformitätserklärung und gegebenenfalls deren Ergänzungen mindestens zehn Jahre, gerechnet vom letzten Herstellungsdatum an, im Gebiet einer der Vertragsparteien zur Verfügung halten.

Es genügt, wenn der Montagebetrieb des Aufzugs mit den technischen Unterlagen eine Abschrift der Konformitätserklärung und gegebenenfalls deren Ergänzungen sowie (bei Bedarf) eine Endabnahmebescheinigung zehn Jahre lang, gerechnet vom Inverkehrbringen des Aufzugs an, aufbewahrt.

Ist der Montagebetrieb nicht in der Union oder der Schweiz ansässig, so obliegt diese Verpflichtung der einschlägigen benannten Stelle.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle einschlägigen technischen Unterlagen auf Antrag der Behörden der anderen Vertragspartei zu übermitteln.

## **3. Marktüberwachung**

Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über die Behörden in ihrem Gebiet, die für die Überwachung der Anwendung ihrer in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften zuständig sind.

Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über ihre Aktivitäten im Bereich der Marktüberwachung im Rahmen der einschlägigen Einrichtungen.

## **Kapitel 18 Biozid-Produkte**

### **Anwendungs- und Geltungsbereich**

Dieses sektorale Kapitel gilt für Biozid-Produkte im Sinne der Richtlinie 98/8/EG, ausgenommen:

- Biozid-Produkte, die aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen bestehen oder solche enthalten, und
- Avizide, Fischbekämpfungsmittel sowie Biozide gegen sonstige Wirbeltiere.

Richtlinien der Kommission über die Aufnahme von Wirkstoffen in die Anhänge I, IA oder IB sind Bestandteil dieses Kapitels.

Es steht der Schweiz frei, den Zugang zu ihrem Markt entsprechend den Anforderungen ihrer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Kapitels bestehenden Rechtsvorschriften bezüglich folgender Produkte zu beschränken:

- Biozid-Produkte, die Octylphenol oder seine Ethoxylate enthalten und
- Aerosolpackungen, die in der Luft stabile Stoffe enthalten.

Die Vertragsparteien werden die Lage im Jahr 2013 gemeinsam überprüfen.

## **Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

### *Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/107/EG (ABl. L 262 vom 6.10.2009, S. 40), (im Folgenden «Richtlinie 98/8/EG» genannt)</li> <li>2. Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die erste Phase des Programms gemäss Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte (ABl. L 228 vom 8.9.2000, S. 6)</li> <li>3. Verordnung (EG) Nr. 1687/2002 der Kommission vom 25. September 2002 über eine zusätzliche Frist für die Notifizierung bestimmter Wirkstoffe, die zur Verwendung in Biozid-Produkten bereits in Verkehr waren, gemäss Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 (ABl. L 258 vom 26.9.2002, S. 15)</li> <li>4. Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäss Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3)</li> </ol> |
| Schweiz           | <ol style="list-style-type: none"> <li>100. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2004 4763), zuletzt geändert am 17. Juni 2005 (AS 2006 2197)</li> <li>101. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 19. März 2010 (AS 2010 3233)</li> </ol>   |



102. Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (AS 2005 2821), zuletzt geändert am 4. April 2011 (AS 2011 1403)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Für die Zwecke dieses Kapitels bedeutet der Begriff «Konformitätsbewertungsstellen» die für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Schweiz.

Die Kontaktdaten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz finden sich auf den nachstehenden Websites:

### *Mitgliedstaaten*

Biozide: «Competent Authorities and other Contact Points» (Zuständige Behörden und andere Kontaktstellen)

[http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca\\_contact.pdf](http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf)

### *Schweiz*

Bundesamt für Gesundheit, Anmeldestelle Chemikalien

[www.bag.admin.ch/biocide](http://www.bag.admin.ch/biocide)

## **Abschnitt III Zusätzliche Bestimmungen**

Für die Zwecke der Absätze 2–5 dieses Abschnitts ist jede Bezugnahme auf die Richtlinie 98/8/EG, soweit die Schweiz betroffen ist, auch als Bezugnahme auf die entsprechenden schweizerischen Bestimmungen zu verstehen.

### **1. Aufnahme von Wirkstoffen in die Anhänge I, IA oder IB**

Artikel 11 der Richtlinie 98/8/EG gilt zwischen den Vertragsparteien mit folgenden Anpassungen:

Die Aufnahme oder spätere Änderung in Bezug auf die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB wird auch erwogen, wenn ein Antragsteller der zuständigen schweizerischen Behörde die erforderlichen Unterlagen vorgelegt und diese Behörde der Kommission die erforderliche Beurteilung zugeleitet hat.

### **2. Gegenseitige Anerkennung der Zulassungen durch die Mitgliedstaaten und die Schweiz**

1. Unbeschadet des Artikels 12 der Richtlinie 98/8/EG wird ein in einem Mitgliedstaat oder der Schweiz bereits zugelassenes oder registriertes Biozid-Produkt in einem anderen Mitgliedstaat oder der Schweiz innerhalb von 120 bzw. 60 Tagen nach Eingang eines Antrags bei dem anderen Mitgliedstaat oder der Schweiz zuge-

lassen oder registriert, wenn der Wirkstoff des Biozid-Produkts in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt ist und den dort festgelegten Anforderungen entspricht. Zur gegenseitigen Anerkennung der Zulassungen sind dem Antrag eine Zusammenfassung der Unterlagen gemäss Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a und Anhang IIB Abschnitt X der Richtlinie 98/8/EG sowie eine beglaubigte Kopie der ersten Zulassung beizufügen. Zur gegenseitigen Anerkennung der Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotenzial sind dem Antrag die erforderlichen Angaben gemäss Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG mit Ausnahme der Angaben zur Wirksamkeit, für die eine Zusammenfassung ausreicht, beizufügen.

Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden, welche sich aus der Durchführung anderer Massnahmen ergeben, die den Rechtsvorschriften der Vertragsparteien in Bezug auf die Bedingungen für den Vertrieb und die Verwendung von Biozid-Produkten entsprechen und dem Gesundheitsschutz in den betreffenden Vertriebsunternehmen sowie dem Gesundheitsschutz der Verwender und Arbeitnehmer dienen.

Dieses Verfahren der gegenseitigen Anerkennung lässt die Massnahmen, die die Mitgliedstaaten und die Schweiz entsprechend dem Recht der Vertragsparteien zum Schutz der Gesundheit von Arbeitnehmern ergreifen, unberührt.

2. Stellt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz gemäss Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG fest, dass

- a) die Zielart nicht in schädlichen Mengen vorkommt,
- b) sich eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegenüber dem Biozid-Produkt zeigt oder
- c) die massgeblichen Umstände bei der Verwendung, wie Klima oder Brutzeit der Zielarten, erheblich von denen des Landes (Mitgliedstaat oder Schweiz) abweichen, in dem das Biozid-Produkt zuerst zugelassen wurde, und eine unveränderte Zulassung daher unannehmbare Gefahren für Mensch oder Umwelt darstellen könnte,

so kann der Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz verlangen, dass bestimmte in Artikel 20 Absatz 3 Buchstaben e, f, h, j und l der Richtlinie 98/8/EG genannte Vorschriften an die unterschiedlichen Umstände so angepasst werden, dass die in Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG genannten Zulassungsbedingungen erfüllt sind.

3. Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Ansicht, dass ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotenzial, das von einem anderen Mitgliedstaat oder der Schweiz registriert worden ist, nicht der Begriffsbestimmung nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG entspricht, so kann das Land die Registrierung des betreffenden Biozid-Produkts vorläufig zurückweisen; es teilt seine Bedenken unverzüglich der für die Überprüfung der Unterlagen zuständigen Behörde mit.

Ist innerhalb von höchstens 90 Tagen keine Einigung zwischen den betroffenen Behörden erzielt worden, so wird die Angelegenheit der Kommission gemäss dem Verfahren des Absatzes 4 zur Beschlussfassung unterbreitet.

4. Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz ungeachtet der Absätze 2 und 3 zu der Ansicht, dass ein von einem anderen Mitgliedstaat oder der Schweiz zugelassenes Biozid-Produkt die in Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG genannten Bedingungen nicht erfüllen kann, und beabsichtigt das Land daher, die Zulassung oder die Registrierung zurückzuweisen oder die Zulassung unter bestimmten Bedingungen einzuschränken, so teilt es dies der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten, der Schweiz und dem Antragsteller mit und legt ihnen eine Erläuterung mit dem Namen und der Spezifikation des Produkts und einer Begründung für die beabsichtigte Zurückweisung oder Beschränkung der Zulassung vor.

Die Kommission arbeitet in dieser Sache einen Vorschlag gemäss Artikel 27 der Richtlinie 98/8/EG für einen Beschluss nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG aus.

5. Wird in dem Verfahren des Absatzes 4 die Zurückweisung einer zweiten oder nachfolgenden Registrierung durch einen Mitgliedstaat oder die Schweiz bestätigt, so berücksichtigt das Land (Mitgliedstaat oder Schweiz), das das Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotenzial zuvor registriert hatte, diese Zurückweisung und überprüft seine Registrierung gemäss Artikel 6 der Richtlinie 98/8/EG, wenn der Ständige Ausschuss dies für angemessen erachtet.

Wird in diesem Verfahren die ursprüngliche Registrierung bestätigt, so nimmt das Land (Mitgliedstaat oder Schweiz), das das Verfahren beantragt hat, die Registrierung des betreffenden Biozid-Produkts mit niedrigem Risikopotenzial vor.

6. Die Mitgliedstaaten oder die Schweiz dürfen in Abweichung von Absatz 1 die gegenseitige Anerkennung der Zulassung von Produkten ablehnen, die unter die Produktarten 15, 17 und 23 des Anhangs V der Richtlinie 98/8/EG fallen, sofern diese Einschränkung gerechtfertigt werden kann und die Zielsetzung der Richtlinie dadurch nicht in Frage gestellt wird.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz unterrichten einander und auch die Kommission über jede diesbezügliche Entscheidung und teilen die Gründe dafür mit.

### **3. Marktzugang**

Der Antragsteller gibt seinen Namen oder seinen Handelsnamen und seine Anschrift auf der Kennzeichnung des Biozid-Produkts an. Für die Zwecke des Artikels 8 der Richtlinie 98/8/EG genügt es, wenn der Zulassungsantragsteller ein ständiges Büro in der Europäischen Union oder der Schweiz unterhält. Die Vertragsparteien vereinbaren, dass die zuständigen Behörden die Zulassungen sowie andere Beschlüsse bezüglich der Anwendung dieses Kapitels dem Antragsteller im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei direkt zustellen dürfen.

### **4. Informationsaustausch**

Nach Artikel 9 dieses Abkommens tauschen die Vertragsparteien insbesondere die in Artikel 18 der Richtlinie 98/8/EG vorgesehenen Informationen aus. Die Einstufung und Behandlung vertraulicher Informationen erfolgt nach Artikel 19 der Richtlinie 98/8/EG.

## 5. Schutzklausel

Hat ein Land (Mitgliedstaat oder Schweiz) berechtigte Gründe zur Annahme, dass ein Biozid-Produkt, das es nach Artikel 3 oder 4 der Richtlinie 98/8/EG zugelassen oder registriert hat oder zulassen oder registrieren soll, ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, so kann es dessen Verwendung oder Verkauf in seinem Gebiet vorübergehend einschränken oder verbieten. Es unterrichtet die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich über ein diesbezügliches Vorgehen und teilt die Gründe dafür mit. Eine Entscheidung hierüber ergeht innerhalb von 90 Tagen nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3. Ist die Schweiz mit dem Beschluss der Kommission nicht einverstanden, so wird die Angelegenheit an den Gemischten Ausschuss verwiesen, der über ein angemessenes Vorgehen entscheidet, wobei er auch einen Sachverständigenrat einberufen kann. Wird binnen 90 Tagen keine Einigung erzielt, kann jede Vertragspartei die Anwendung des Kapitels über Biozid-Produkte ganz oder teilweise aussetzen.

Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden.

## 6. Übergangszeitraum

Für die Vertragsparteien gilt Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG, wobei der Übergangszeitraum für die Schweiz bis zum 14. Mai 2014 läuft.

## Erklärung der Europäischen Kommission

Insoweit, als die Schweiz den einschlägigen gemeinschaftlichen Besitzstand oder entsprechende Massnahmen im Rahmen des Kapitels über Biozid-Produkte angenommen hat, und um die wirksame Anwendung und Durchführung des in Anhang 1 des Abkommens aufzunehmenden Kapitels über Biozid-Produkte zu gewährleisten, konsultiert die Kommission – im Einklang mit der Erklärung des Rates zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen<sup>30</sup> und mit Artikel 100 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum – schweizerische Sachverständige bei der Ausarbeitung jener Massnahmenentwürfe, die anschliessend dem nach Artikel 28 der Richtlinie 98/8/EG eingesetzten Ausschuss zu unterbreiten sind, der die Kommission bei der Ausübung ihrer Durchführungsbefugnisse unterstützt.

Darüber hinaus weist die Kommission darauf hin, dass die schweizerischen Sachverständigen ersucht werden, in der Sachverständigengruppe der für Biozid-Produkte zuständigen Behörden mitzuwirken, die die Kommission bei der harmonisierten Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG unterstützt. Die Kommission merkt ferner an, dass der Vorsitz des nach Artikel 28 der Richtlinie 98/8/EG eingesetzten Ausschusses auf Antrag eines Mitglieds oder nach eigenem Ermessen beschliessen kann, dass zu besonderen Fragen schweizerische Sachverständige gehört werden, insbesondere in Fällen, in denen Erörterungen über die Anwendung der Artikel 4 und 11 der Richtlinie 98/8/EG für die Schweiz unmittelbar relevant sind.

<sup>30</sup> Erklärung zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen, ABl. L 114 vom 30.4.2002, S. 429.

## **Kapitel 19 Seilbahnen**

### **Abschnitt I**

#### **Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

##### *Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische Union      Richtlinie 2000/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 über Seilbahnen für den Personenverkehr (ABl. L 106 vom 3.5.2000, S. 21; im Folgenden «Richtlinie 2000/9/EG»)

Schweiz                    Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über Seilbahnen zur Personenbeförderung (AS 2006 5753), zuletzt geändert am 20. März 2009 (AS 2009 5597)

Verordnung vom 21. Dezember 2006 über Seilbahnen zur Personenbeförderung (AS 2007 39), zuletzt geändert am 11. Juni 2010 (AS 2010 2749)

### **Abschnitt II**

#### **Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

### **Abschnitt III**

#### **Benennende Behörden**

Die Liste der von den Vertragsparteien bekanntgegebenen benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

### **Abschnitt IV**

#### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Anhang VIII der Richtlinie 2000/9/EG festgelegten Kriterien.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Informationsaustausch**

Im Einklang mit den Artikeln 9 und 12 dieses Abkommens tauschen die Vertragsparteien die für eine ordnungsgemässe Umsetzung dieses Kapitels erforderlichen Informationen aus.

Die zuständigen Behörden in der Schweiz und in den Mitgliedstaaten sowie die Europäische Kommission tauschen insbesondere die in den Artikeln 11 und 14 der Richtlinie 2000/9/EG genannten Informationen aus.

Die nach Abschnitt IV dieses Anhangs benannten Konformitätsbewertungsstellen tauschen die in Anhang V der Richtlinie 2000/9/EG genannten Informationen über Modul B Ziffern 7 und 8, Modul D Ziffer 6 und Modul H Ziffern 6 und 7.5 aus.

### **2. Technische Unterlagen**

Es genügt, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder die für das Inverkehrbringen der Produkte zuständige Person im Gebiet einer der Vertragsparteien die technischen Unterlagen nach Massgabe der Richtlinie 2000/9/EG zur Verfügung halten.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, auf Anfrage der Behörden der anderen Vertragspartei alle einschlägigen technischen Unterlagen zu übermitteln.

### **3. Marktüberwachung**

Jede Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei die Behörden in ihrem Gebiet, die für die Überwachung der Anwendung ihrer in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften zuständig sind.

Jede Vertragspartei informiert die andere Vertragspartei über ihre Aktivitäten im Bereich der Marktüberwachung im Rahmen der einschlägigen Einrichtungen.

## **Kapitel 20 Explosivstoffe für zivile Zwecke**

### **Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

#### *Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |  |
|-------------------|--|
| Europäische Union | 1. Richtlinie 93/15/EWG des Rates vom 5. April 1993 zur Harmonisierung der Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (in der Fassung von ABl. L 121 vom 15.5.1993, S. 20, berichtigt in ABl. L 79 vom 7.4.1995, S. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) und in ABl. L 59 vom |
|-------------------|--|

- 1.3.2006, S. 43 (DE)<sup>31</sup>, im Folgenden «Richtlinie 93/15/EWG»
2. Richtlinie 2008/43/EG der Kommission vom 4. April 2008 zur Einführung eines Verfahrens zur Kennzeichnung und Rückverfolgung von Explosivstoffen für zivile Zwecke gemäss der Richtlinie 93/15/EWG des Rates (ABl. L 94 vom 5.4.2008, S. 8), geändert mit Richtlinie 2012/4/EU der Kommission (ABl. L 50 vom 23.2.2012, S. 18), im Folgenden «Richtlinie 2008/43/EG»
  3. Entscheidung 2004/388/EG der Kommission vom 15. April 2004 über ein Begleitformular für die innergemeinschaftliche Verbringung von Explosivstoffen (ABl. L 120 vom 24.4.2004, S. 43), geändert mit Beschluss 2010/347/EU der Kommission (ABl. L 155 vom 22.6.2010, S. 54), im Folgenden «Entscheidung 2004/388/EG»
- Schweiz
100. Bundesgesetz vom 25. März 1977 über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffgesetz), zuletzt geändert am 12. Juni 2009 (AS 2010 2617)
  101. Verordnung vom 27. November 2000 über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffverordnung), zuletzt geändert am 21.9.2012 (AS 2012 5315)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

## **Abschnitt III Benennende Behörden**

Die von den Vertragsparteien notifizierte Liste der benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

<sup>31</sup> Dieses Kapitel gilt nicht für Explosivstoffe die nach nationalem Recht für die Streitkräfte oder die Polizei bestimmt sind, und auch nicht für pyrotechnische Gegenstände und Munition.

## **Abschnitt IV**

### **Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in der Richtlinie 93/15/EWG Artikel 6 Absatz 2 sowie Anhang III festgelegten Kriterien.

## **Abschnitt V**

### **Zusätzliche Bestimmungen**

#### **1. Kennzeichnung von Produkten**

Beide Parteien stellen sicher, dass die Unternehmen des Explosivstoffsektors, die Explosivstoffe herstellen oder einführen oder Sprengzünder bauen, auf den Explosivstoffen und auf jeder kleinsten Verpackungseinheit eine eindeutige Kennzeichnung anbringen. Wenn ein Explosivstoff weiteren Verarbeitungsprozessen unterzogen wird, muss der Hersteller den Explosivstoff nicht mit einer neuen eindeutigen Kennzeichnung versehen, ausser wenn die ursprüngliche eindeutige Kennzeichnung nach der Richtlinie 2008/43/EG und/oder nach der Sprengstoffverordnung nicht mehr vorhanden ist.

Die eindeutige Kennzeichnung umfasst die Komponenten gemäss des Anhangs der Richtlinie 2008/43/EG und des Anhangs 14 der Sprengstoffverordnung; sie wird von den beiden Vertragsparteien anerkannt.

Die Unternehmen des Explosivstoffsektors und/oder die Hersteller bekommen von der nationalen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats beziehungsweise der Schweiz, je nachdem, wo sie niedergelassen sind, einen dreistelligen Code zugewiesen. Dieser dreistellige Code wird von beiden Vertragsparteien anerkannt, sofern der Herstellungsort oder der Hersteller auf dem Gebiet einer Vertragspartei angesiedelt ist.

#### **2. Bestimmungen über die Kontrolle der Verbringung von Explosivstoffen zwischen der Europäischen Union und der Schweiz**

1. Die Verbringung von unter dieses Kapitel fallenden Explosivstoffen zwischen der Europäischen Union und der Schweiz darf nur nach dem Verfahren der nachstehenden Absätze erfolgen.

2. Kontrollen aufgrund unionsrechtlicher oder einzelstaatlicher Rechtsvorschriften bei der unter Abschnitt V.2 fallenden Verbringung von Explosivstoffen finden nur im Rahmen der üblichen Kontrollen statt, die im gesamten Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ohne Diskriminierung durchgeführt werden.

3. Zur Verbringung von Explosivstoffen muss der Empfänger eine Genehmigung von der zuständigen Behörde des Bestimmungsorts erhalten. Die zuständige Behörde überprüft, ob der Empfänger zum Erwerb von Explosivstoffen rechtlich befugt ist und ob er über die erforderlichen Erlaubnisse oder Genehmigungen verfügt. Die Durchfuhr von Explosivstoffen durch das Hoheitsgebiet eines oder mehrerer Mit-



gliedstaaten oder der Schweiz ist deren zuständigen Behörden durch den für die Verbringung Verantwortlichen zu melden; die Durchfuhr bedarf der Genehmigung dieser Behörden.

4. Ist ein Mitgliedstaat oder die Schweiz der Ansicht, dass sich in Zusammenhang mit der Überprüfung der Befugnis zum Erwerb gemäss Absatz 3 ein Problem stellt, so übermittelt der Mitgliedstaat oder die Schweiz die diesbezüglichen verfügbaren Informationen der Europäischen Kommission, die den in Artikel 13 der Richtlinie 93/15/EWG vorgesehenen Ausschuss unverzüglich damit befasst. Die Europäische Kommission benachrichtigt die Schweiz entsprechend über den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss.

5. Genehmigt die zuständige Behörde des Bestimmungsorts die Verbringung, so stellt sie dem Empfänger ein Dokument aus, das sämtliche in Absatz 7 genannten Angaben enthält. Dieses Dokument begleitet die Explosivstoffe bis zu ihrem vorgesehenen Bestimmungsort. Das Dokument ist den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen. Der Empfänger hat eine Kopie des Dokuments aufzubewahren und der zuständigen Behörde des Bestimmungsorts auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen.

6. Ist die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats oder der Schweiz der Auffassung, dass besondere Anforderungen an die Sicherheit der rechtmässigen Verwendung nach Absatz 5 nicht erforderlich sind, so kann die Verbringung von Explosivstoffen im jeweiligen Hoheitsgebiet oder in einem Teil davon ohne die vorherige Information gemäss Absatz 7 erfolgen. In einem solchen Fall erteilt die zuständige Behörde des Bestimmungsorts eine Genehmigung der Verbringung, die für einen bestimmten Zeitraum gültig ist, jedoch jederzeit im Wege einer begründeten Entscheidung ausgesetzt oder zurückgezogen werden kann. In dem in Absatz 5 genannten Dokument, das die Explosivstoffe bis zu deren Bestimmungsort begleitet, wird in diesem Fall nur die genannte Genehmigung erwähnt.

7. Sind bei der Verbringung von Explosivstoffen spezielle Kontrollen erforderlich, mit denen festgestellt werden kann, ob die Verbringung besonderen Anforderungen an die Sicherheit der rechtmässigen Verwendung im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats oder der Schweiz oder in einem Teil davon entspricht, so übermittelt der Empfänger der zuständigen Behörde des Bestimmungsortes vor der Verbringung folgende Informationen:

- Name und Anschrift der betreffenden Unternehmer; diese Angaben müssen hinreichend detailliert sein, damit einerseits Verbindung mit diesen Unternehmern aufgenommen und andererseits festgestellt werden kann, ob die betreffenden Personen amtlich befugt sind, die Sendung entgegenzunehmen;
- Anzahl und Menge der verbrachten Explosivstoffe;
- eine vollständige Beschreibung des Explosivstoffs sowie Angaben zu dessen Identifizierung einschliesslich der Identifikationsnummer der Vereinten Nationen;
- Angaben zur Einhaltung der Bedingungen für das Inverkehrbringen, sofern die Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden;
- Transportart und –strecke;

- vorgesehener Abfahrts- und Ankunftsstermin;
- erforderlichenfalls die genauen Übergangsstellen zwischen den Mitgliedstaaten oder zwischen einem Mitgliedstaat und der Schweiz.

Die zuständigen Behörden des Bestimmungsorts prüfen die Bedingungen, unter denen die Verbringung stattfinden soll; diese Prüfung erfolgt insbesondere im Hinblick auf die besonderen Anforderungen an die Sicherheit der rechtmässigen Verwendung. Entsprechen die Explosivstoffe den besonderen Anforderungen an die Sicherheit der rechtmässigen Verwendung, so wird die Verbringung genehmigt. Bei einer Durchfuhr durch das Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten oder der Schweiz prüfen und genehmigen diese Staaten die transportbezogenen Informationen entsprechend.

8. Unbeschadet der normalen Kontrollen, die der Abgangsstaat in seinem Hoheitsgebiet gemäss dieser Richtlinie durchführt, übermitteln die Empfänger oder die Unternehmer den zuständigen Behörden des Abgangsstaats sowie des Durchfuhrstaats auf Antrag alle ihnen zur Verfügung stehenden sachdienlichen Informationen über die Verbringung von Explosivstoffen.

9. Kein Lieferant darf Explosivstoffe verbringen, solange der Empfänger nicht die nach den Absätzen 3, 5, 6 und 7 hierfür erforderlichen Genehmigungen erhalten hat.

10. Wird eine Massnahme nach Artikel 13 der Richtlinie 93/15/EWG bezüglich der Produkte von Schweizer Unternehmen des Explosivstoffsektors und/oder Schweizer Herstellern erlassen, wird dies zur Durchführung des Absatzes 4 unmittelbar dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss mitgeteilt.

Ist die Schweiz mit dieser Massnahme nicht einverstanden, so wird die Anwendung der Massnahme ab dem Tag der Mitteilung für drei Monate ausgesetzt. Der nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzte Ausschuss führt Konsultationen durch, um eine Lösung herbeizuführen. Kann innerhalb der in diesem Absatz genannten Frist keine Einigung erzielt werden, so kann jede Vertragspartei das Kapitel vollständig oder teilweise aussetzen.

11. Für die Durchführung der Absätze 5 und 6 gelten die Bestimmungen der Richtlinie 2004/388/EG.

### **3. Informationsaustausch**

Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Abkommens stellen die Mitgliedstaaten und die Schweiz einander alle relevanten Informationen zur Verfügung, die zur korrekten Durchführung der Richtlinie 2008/43/EG erforderlich sind.

### **4. Standort des Herstellers**

Für die Zwecke dieses Kapitels genügt es, wenn das Unternehmen des Explosivstoffsektors, der Hersteller, ein Bevollmächtigter oder, in Ermangelung der Präsenz einer der Akteure, die für das Inverkehrbringen des Produkts zuständige Person, im Gebiet einer der Vertragsparteien ansässig ist.

## **Allgemeine Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

### **A. Allgemeine Bedingungen und Anforderungen**

1. Im Rahmen dieses Abkommens tragen die benennenden Behörden die alleinige Verantwortung für die fachliche Kompetenz und Leistungsfähigkeit der von ihnen benannten Stellen und benennen nur solche Stellen, die ihrer Zuständigkeit unterstellt sind und Rechtspersönlichkeit besitzen.
2. Die benennenden Behörden benennen Konformitätsbewertungsstellen, die anhand objektiver Beweise darlegen können, dass sie die Anforderungen und die Zertifizierungsverfahren, die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Anhang 1 für das jeweilige Produkt, die Produktkategorie oder den Sektor, für die sie benannt werden, vorgesehen sind, verstehen und die für deren Anwendung erforderliche Erfahrung und fachliche Kompetenz besitzen.
3. Der Nachweis der fachlichen Kompetenz umfasst:
  - die technologische Kenntnis der Produktkategorien, Verfahren oder Dienstleistungen, zu deren Überprüfung die Konformitätsbewertungsstelle sich bereit erklärt hat;
  - das Verständnis der für die Benennung relevanten technischen Normen und/oder Rechts- und Verwaltungsvorschriften;
  - die materiellen Voraussetzungen für die Erfüllung einer bestimmten Konformitätsbewertungsaufgabe;
  - die angemessene Verwaltung dieser Aufgabe und
  - etwaige andere Elemente, anhand deren sichergestellt werden kann, dass eine Konformitätsbewertungsaufgabe unter allen Umständen ordnungsgemäss erfüllt wird.
4. Die Kriterien der fachlichen Kompetenz stützen sich so weit wie möglich auf international anerkannte Dokumente, insbesondere auf die Normenreihe EN 45000 oder gleichwertige Normen sowie auf die dazugehörigen Unterlagen über ihre Auslegung. Es ist jedoch klar, dass diese Dokumente unter Berücksichtigung der verschiedenen Anforderungen der geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auszulegen sind.
5. Die Vertragsparteien fördern die Harmonisierung der Benennungsverfahren und die Koordinierung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die Zusammenarbeit der benennenden Behörden und der Konformitätsbewertungsstellen mittels Koordinationssitzungen, der Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung sowie Sitzungen von Ad-hoc-Arbeitsgruppen. Ferner ermutigen die Vertragsparteien die Akkreditierungsstellen zur Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung.

## **B. System zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen**

6. Zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen können die verantwortlichen Behörden verschiedene Verfahren anwenden, sofern diese ein hinreichendes Vertrauen zwischen den Vertragsparteien gewährleisten. Bei Bedarf weist eine Vertragspartei die benennende Behörde darauf hin, mit welchen Mitteln die fachliche Kompetenz festgestellt werden kann.

### *a) Akkreditierung*

Im Falle der Akkreditierung gilt die Vermutung, dass die Konformitätsbewertungsstelle die fachliche Kompetenz zur Anwendung der von der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen besitzt, sofern die zuständigen Akkreditierungsstellen

- die einschlägigen internationalen Bestimmungen (Normen EN 45000 oder ISO/IEC-Leitfäden) beachten und
- multilaterale Vereinbarungen unterzeichnet haben, in deren Rahmen sie einer so genannten «peer evaluation» (Gutachterprüfung) unterliegen oder
- unter der Aufsicht einer benennenden Behörde nach festzulegenden Modalitäten an Programmen zum Vergleich und Austausch der fachlichen Erfahrung teilnehmen, damit das Vertrauen in die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der Konformitätsbewertungsstellen aufrechterhalten bleibt. Diese Programme können gemeinsame Evaluierungen, spezielle Kooperationsprogramme oder Konformitätsbewertungen umfassen.

Sofern die für die Konformitätsbewertungsstellen geltenden Kriterien die Bewertung der Konformität des Produkts, des Verfahrens oder der Dienstleistung unmittelbar auf Grund von Normen oder technischen Spezifikationen vorsehen, berechtigt die Akkreditierung die benennenden Behörden zu der Vermutung, dass die Konformitätsbewertungsstelle die erforderliche fachliche Kompetenz besitzt, vorausgesetzt, dass die Akkreditierung eine Beurteilung der Fähigkeit der Stellen zulässt, die betreffenden Normen oder technischen Spezifikationen anzuwenden. Die Benennung erstreckt sich lediglich auf diese Aufgaben der Konformitätsbewertungsstelle.

Sofern die für Konformitätsbewertungsstellen geltenden Kriterien die Bewertung der Konformität des Produkts, des Verfahrens oder der Dienstleistung nicht unmittelbar auf Grund von Normen oder technischen Spezifikationen, sondern auf Grund allgemeiner Anforderungen (grundlegender Anforderungen) vorsehen, berechtigt die Akkreditierung die benennenden Behörden zu der Vermutung, dass die Konformitätsbewertungsstelle die erforderliche fachliche Kompetenz besitzt, vorausgesetzt, dass die Akkreditierung Elemente umfasst, die eine Bewertung der Fähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle (technologische Kenntnis des Produkts, Kenntnis seiner Verwendung usw.) zulassen, die Übereinstimmung des Produkts mit diesen wesentlichen Anforderungen zu bewerten. Die Benennung erstreckt sich lediglich auf diese Aufgaben der Konformitätsbewertungsstelle.

### *b) Sonstige Mittel*

In Ermangelung eines Akkreditierungssystems oder aus anderen Gründen verlangen die verantwortlichen Behörden von den Konformitätsbewertungsstellen die Erbringung des Nachweises ihrer fachlichen Kompetenz durch andere Mittel wie z. B.

- die Teilnahme an regionalen oder internationalen Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung oder an Zertifizierungssystemen;
- regelmäßige Bewertungen durch Gutachter («peer evaluation») auf der Grundlage transparenter Kriterien, die mit angemessener Sachkenntnis durchgeführt werden;
- Eignungsprüfungen oder
- Vergleiche zwischen Konformitätsbewertungsstellen.

## **C. Bewertung des Überprüfungssystems**

7. Nach Festlegung eines Überprüfungssystems zur Bewertung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen wird die andere Vertragspartei aufgefordert zu überprüfen, dass dieses System die Übereinstimmung des Benennungsverfahrens mit ihren eigenen Rechtsvorschriften gewährleistet. Diese Überprüfung gilt im Wesentlichen der Relevanz und Effizienz des Überprüfungssystems vielmehr als den Konformitätsbewertungsstellen selbst.

## **D. Förmliche Benennung**

8. Die Vertragsparteien unterbreiten dem Ausschuss ihre Vorschläge für die Aufnahme von Konformitätsbewertungsstellen in die Anhänge; dabei sind für jede Stelle folgende Informationen anzugeben:

- a) Name;
- b) Postanschrift;
- c) Faxnummer;
- d) sektorales Kapitel, Produktkategorie oder Produkte, Verfahren und Dienstleistungen, für die die Benennung gilt;
- e) Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Benennung gilt;
- f) verwendete Mittel zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Stelle.

---

**Schlussakte**

---

*Die Bevollmächtigten der Schweizerischen Eidgenossenschaft  
und  
der Europäischen Gemeinschaft,*

die am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig in Luxemburg zur Unterzeichnung des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zusammengetreten sind, haben die folgenden, dieser Schlussakte beigefügten gemeinsamen Erklärungen angenommen:

Gemeinsame Erklärung zur Revision des Artikels 4

Gemeinsame Erklärung zur gegenseitigen Anerkennung der Guten klinischen Praxis (GCP) und der GCP-Inspektionen

Gemeinsame Erklärung über die Aktualisierung der Anhänge

Gemeinsame Erklärung über künftige zusätzliche Verhandlungen.

Sie haben ferner die folgende, dieser Schlussakte beigefügte Erklärung zur Kenntnis genommen:

Erklärung zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

Für die

Schweizerische Eidgenossenschaft:

Pascal Couchepin

Joseph Deiss

Für die

Europäische Gemeinschaft:

Joschka Fischer

Hans van den Broek

### **Gemeinsame Erklärung zur Revision des Artikels 4**

Die Vertragsparteien verpflichten sich zu einer Revision des Artikels 4 des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, insbesondere um Ursprungserzeugnisse anderer Länder einzubeziehen, sobald sie Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen mit diesen Ländern geschlossen haben.

Die Bestimmungen des Abschnitts V des Kapitels 12 des Abkommens werden danach revidiert.

### **Gemeinsame Erklärung zur gegenseitigen Anerkennung der guten Klinischen Praxis (GCP) und der GCP-Inspektionen**

Die Ergebnisse der im Gebiet der Vertragsparteien dieses Abkommens durchgeführten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln werden gegenwärtig für die Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens und auf Änderung oder Verlängerung dieser Genehmigungen anerkannt. Die Vertragsparteien verpflichten sich grundsätzlich, diese klinischen Prüfungen für die Zwecke der Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens weiterhin anzuerkennen. Sie vereinbaren, auf eine Angleichung der Guten klinischen Praxis hinzuarbeiten, insbesondere durch die Umsetzung der gegenwärtigen Erklärungen von Helsinki und Tokio und aller im Rahmen der Internationalen Harmonisierungskonferenz angenommenen Leitlinien für klinische Prüfungen. Auf Grund der Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften für die Kontrolle und Genehmigung klinischer Prüfungen in der Europäischen Gemeinschaft müssen jedoch so bald wie möglich detaillierte Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung der amtlichen Überwachung dieser Prüfungen erwogen und die praktischen Modalitäten in einem besonderen Kapitel festgelegt werden.

### **Gemeinsame Erklärung der Vertragsparteien über die Aktualisierung der Anhänge**

Die Vertragsparteien verpflichten sich, die Anhänge des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen spätestens einen Monat nach Inkrafttreten dieses Abkommens zu aktualisieren.

## **Gemeinsame Erklärung über künftige zusätzliche Verhandlungen**

Die Europäische Gemeinschaft und die Schweizerische Eidgenossenschaft erklären, dass sie beabsichtigen, Verhandlungen aufzunehmen im Hinblick auf den Abschluss von Abkommen in Bereichen von gemeinsamem Interesse wie der Aktualisierung des Protokolls 2<sup>32</sup> des Freihandelsabkommens von 1972 und der Beteiligung der Schweiz an bestimmten Gemeinschaftsprogrammen in den Bereichen Bildung, Jugend, Medien, Statistik und Umwelt. Diese Verhandlungen sollten bald nach Abschluss der derzeitigen bilateralen Verhandlungen vorbereitet werden.

## **Erklärung zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen**

Der Rat kommt überein, dass die Vertreter der Schweiz für die sie betreffenden Fragen als Beobachter an den Sitzungen folgender Ausschüsse und Sachverständigengruppen teilnehmen:

Ausschüsse von Forschungsprogrammen einschliesslich des Ausschusses für wissenschaftliche und technische Forschung (CREST)

Verwaltungskommission für die soziale Sicherheit der Wanderarbeitnehmer

Koordinierungsgruppe für die Anerkennung der Hochschuldiplome

Beratende Ausschüsse über Flugstrecken und die Anwendung der Wettbewerbsregeln im Luftverkehr.

Diese Ausschüsse treten ohne die Vertreter der Schweiz zu Abstimmungen zusammen.

Was die übrigen Ausschüsse betrifft, die Bereiche behandeln, die unter diese Abkommen fallen und in denen die Schweiz den gemeinschaftlichen Besitzstand übernommen hat oder gleichwertige Rechtsvorschriften anwendet, so wird die Kommission die schweizerischen Sachverständigen gemäss der Regelung des Artikels 100 EWR-Abkommen<sup>33</sup> konsultieren.

<sup>32</sup> SR 0.632.401.2

<sup>33</sup> BBl 1992 IV 668