

Originaltext

## **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 28. Juli 2017)

---

*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 Europä-  
ischen 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 Ge-  
sundheitsschutzes, der Sicherheit, des Umwelt- und des Verbraucherschutzes er-  
leichtert,  
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 gegensei-  
tige Anerkennung begünstigt,  
in der Erwägung, dass die Abkommen über gegenseitige Anerkennung zur inter-  
nationalen 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>.

(2) Sind die Vertragsparteien hierüber uneinig und wird diese Uneinigkeit durch den Ausschuss bestätigt, so nehmen die Vertragsparteien unter Beteiligung der

<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).

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>

#### **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

<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).

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:

- 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,

<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).

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.

<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).

(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.

### **Art. 16** Anhänge

Die Anhänge sind Bestandteile dieses Abkommens.

<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. 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>,
- Abkommen über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Strasse<sup>23</sup>,
- Abkommen über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen<sup>24</sup>,

<sup>21</sup> SR 0.142.112.681

<sup>22</sup> SR 0.748.127.192.68

<sup>23</sup> SR 0.740.72

<sup>24</sup> SR 0.916.026.81

- 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 neunzehnhundertneunundneunzig 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>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	Spielzeuge
Kapitel 4	Medizinprodukte
Kapitel 5	Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel
Kapitel 6	Druckgeräte
Kapitel 7	Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte
Kapitel 8	Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemässen 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 (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen
Kapitel 16	Bauprodukte
Kapitel 17	Aufzüge
Kapitel 18	Biozidprodukte
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 Beschlüssen des Ausschusses Nr. 1/2009 vom 21. Dez. 2009 (AS **2010** 4003), gemäss Nr. 1/2010 vom 18. Okt. 2010 (AS **2011** 1355), gemäss Nr. 1/2011 vom 20. Dez. 2011 (AS **2012** 2379), gemäss Nr. 1/2012 vom 17. Dez. 2012 (AS **2013** 2039), gemäss Nr. 1/2014 vom 1. April 2014 (AS **2014** 3065), gemäss Nr. 1/2015 vom 14. April 2015 (AS **2015** 2645) und gemäss Nr. 1/2017 vom 28. Juli 2017, in Kraft für die Schweiz seit 28. Juli 2017 (AS **2018** 437).

## 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 Spielzeuge**

### **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 durch die Richtlinie (EU) Nr. 2017/898 der Kommission (ABl. L 138 vom 25.5.2017, S. 128) (im Folgenden «Richtlinie 2009/48/EG»)   |
| Schweiz           | <ol style="list-style-type: none"> <li>100. Bundesgesetz vom 20. Juni 2014 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (AS 2017 249)</li> <li>101. Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016 (AS 2017 283), zuletzt geändert am 2. Mai 2017 (AS 2017 2695)</li> <li>102. Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) vom 15. August 2012 über die Sicherheit von Spiel-</li> </ol> |

zeug (AS 2012 4717), zuletzt geändert am 1. Mai 2017 (AS 2017 1525)

103. Verordnung vom 16. Dezember 2016 über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (AS 2017 359)
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 20. April 2016 (AS 2016 261)

## **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 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

<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.

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 im Sinne 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, zuletzt geändert durch die 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, zuletzt geändert durch die 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), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1) sowie berichtigt im ABl. L 22 vom 29.1.1999, S. 75, und im ABl. L 6 vom 10.1.2002, S. 70)</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><li>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)</li><li>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 212 vom</li></ol> |
|-------------------|--|

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

- 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 (Eu-damed) (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 vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 1. Januar 2014 (AS 2013 4137)
  101. Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 252 und SR 4 798), 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. Bundesgesetz vom 22. März 1991 über den Strahlenschutz (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 15. April 2015 (AS 2015 999)
  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 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**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen gemäss diesem Kapitel beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 dieses Abkommens sowie, im Einklang mit der Verordnung 920/2013, die Bewertungskriterien, 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 festgelegt sind.

Die Schweiz stellt Begutachter für den im Einklang mit der Verordnung 920/2013 eingerichteten Pool zur Verfügung.

## **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 erkennen diese Registrierung gegenseitig an. 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 1 Nummer 13.3 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG und der In-vitro-Diagnostika gemäss Anhang 1 Nummer 8.4 Buchstabe a der Richtlinie 98/79/EG geben die Hersteller der beiden Vertragsparteien ihren Namen oder ihren Handelsnamen 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 Union und der Schweiz vertrieben zu werden, enthält entweder die Kennzeichnung, die äussere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung Namen und Anschrift des in der Union 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, in

Artikel 11 der Richtlinie 98/79/EG und in Artikel 3 der Verordnung 920/2013 vorgesehenen Informationen aus.

#### 4. Europäische Datenbanken

Die zuständigen schweizerischen Behörden haben Zugang zu den mit Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG, mit Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG bzw. mit Artikel 3 der Verordnung 920/2013 eingerichteten europäischen Datenbanken. Sie übermitteln der Kommission und/oder der für die Verwaltung der Datenbanken zuständigen Stelle die in den vorgenannten Artikeln vorgesehenen Daten für die Schweiz zwecks Aufnahme in die europäischen Datenbanken.

### 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)   |
|                   | 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 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 45)</li> <li>2. Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164)</li> <li>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»</li> <li>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)</li> </ol> |
| Schweiz           | <ol style="list-style-type: none"> <li>100. Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (AS 2010 2573)</li> <li>101. Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV) vom 19. Mai 2010 (AS 2010 2583), zuletzt geändert am 15. Juni 2012 (AS 2012 3631)</li> <li>102. Verordnung vom 25. November 2015 über die Sicherheit von</li> </ol>   |



- einfachen Druckbehältern (AS 2016 227)
103. Verordnung vom 25. November 2015 über die Sicherheit von Druckgeräten (AS 2016 233)
  104. Verordnung vom 31. Oktober 2012 über das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Gefahrgutumschliessungen (Gefahrgutumschliessungsverordnung, GGUV) (AS 2012 6607)
  105. Verordnung vom 29. November 2002 über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SDR) (AS 2002 4212), zuletzt geändert am 31. Oktober 2012 (AS 2012 6535 und 6537)
  106. Verordnung vom 31. Oktober 2012 über die Beförderung gefährlicher Güter mit Eisenbahnen und Seilbahnen (RSD) (AS 2012 6541)
  107. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261)

## **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 sowie die Bewertungskriterien gemäss Kapitel 4 der Richtlinie 2014/29/EU, Kapitel 4 der Richtlinie 2014/68/EU oder Kapitel 4 der Richtlinie 2010/35/EU.

## **Abschnitt V    Zusätzlichen Bestimmungen**

### **1. Wirtschaftsakteure**

#### **1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I**

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 2010/35/EU beziehungsweise Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/29/EU oder Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers.
- b) Für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 4 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 6 der Richtlinie 2010/35/EU beziehungsweise Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/29/EU oder Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/68/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung, zehn Jahre, gerechnet vom Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung hält. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen des Produkts in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können.
- c) Für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 6 Absatz 4, Unterabsatz zwei und Artikel 8 Absatz 6 der Richtlinie 2014/29/EU bzw. Artikel 6 Absatz 4, Unterabsatz zwei und Artikel 8 Absatz 6 der Richtlinie 2014/68/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Ge-

biet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

## **1.2. Bevollmächtigter**

Für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2010/35/EU, bzw. Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2014/29/EU oder Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck «Bevollmächtigter» jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2010/35/EU, bzw. Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2014/29/EU oder Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

## **1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden**

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Produkts mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Die Behörde kann den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur direkt oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Massnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von dem Produkt ausgehen.

## **2. Erfahrungsaustausch**

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 28 der Richtlinie 2010/35/EG, Artikel 32 der Richtlinie 2014/29/EU und Artikel 37 der Richtlinie 2014/68/EG teilnehmen.

## **3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen**

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 29 der Richtlinie 2010/35/EG, Artikel 33 der Richtlinie 2014/29/EU und Artikel 38 der Richtlinie 2014/68/EG direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

#### 4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

#### 5. Verfahren für die Behandlung von Produkten, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass ein Produkt im Sinne dieses Kapitels ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels 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 Produkts auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmassnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des nichtkonformen Produkts, zu seinem Ursprung, 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. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist:

- dass das Produkt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder der Sicherheit von Menschen oder hinsichtlich anderer öffentlicher Schutzinteressen im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt; oder
- dass Unzulänglichkeiten in den harmonisierten Normen, auf die in den Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten, ausser dem Mitgliedstaat, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits ergriffenen Massnahmen sowie ferner alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität des betreffenden Produkts mit.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Massnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Produkts von ihrem Markt.

## **6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Massnahmen**

Sollte ein Mitgliedstaat oder die Schweiz mit einer notifizierten nationalen Massnahme gemäss Absatz 5 nicht einverstanden sein, so setzt er beziehungsweise sie innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Informationen die Europäische Kommission über seine beziehungsweise ihre Einwände in Kenntnis.

Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens nach Absatz 5 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 einschlägigen Rechtsvorschriften unvereinbar ist, so konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden 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 ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Massnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Produkt vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend;
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Massnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **7. Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen**

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestelltes Produkt zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Massnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Produkts erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; aus-

serdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Massnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Massnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Massnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **8. Schutzklauselverfahren bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien**

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Massnahmen nach den Absätzen 6 und 7, so wird die Angelegenheit an den 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:

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vom Markt genommen wird;
- b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Massnahme zurück.

## **Kapitel 7 Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte**

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

*Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |  |
|-------------------|--|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62)</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)<sup>30</sup></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> </ol> |
|-------------------|--|

<sup>30</sup> Der Verweis auf die Geräteklassen-Kennung in Artikel 2 der Entscheidung 2000/299 der Kommission findet keine Anwendung.

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 Lawinenschüttetensuchgeräte (ABl. L 55 vom 24.2.2001, S. 65)
  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 Schiff-identifizierungssystems (AIS) (ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 14)
  6. Entscheidung 2005/631/EG der Kommission vom 29. August 2005 über grundlegende Anforderungen im 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)
  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)
  8. Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 357)<sup>31</sup>
  9. Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79)<sup>32</sup>
- Schweiz
100. Fernmeldegesetz vom 30. April 1997 (FMG) (AS 1997 2187), zuletzt geändert am 12. Juni 2009 (AS 2010 2617)
  101. Verordnung vom 25. November 2015 über Fernmeldedienste (FDV) (AS 2016 179)
  102. Verordnung des Bundesamtes für Kommunikation (BAKOM) vom 26. Mai 2016 über Fernmeldeanlagen (AS 016 1673), zuletzt geändert am 15. Juni 2017 (AS 2017 3201)

<sup>31</sup> Unbeschadet des Kapitels 9.

<sup>32</sup> Unbeschadet des Kapitels 9.

103. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261)
104. Verordnung vom 9. März 2007 über Fernmeldedienste (AS 2007 945), zuletzt geändert am 5. November 2014 (AS 2014 4035)

## **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**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Anhang IV der Richtlinie 2014/53/EU festgelegten Kriterien.

## **Abschnitt V Zusätzlichen Bestimmungen**

### **1. Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I**

Unbeschadet des Artikels 12 Absatz 2 dieses Abkommens notifiziert die Europäische Union der Schweiz die gemäss der Richtlinie 2014/53/EU nach dem 13. Juni 2016 erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte der Kommission unverzüglich nach deren Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union.

Die Schweiz notifiziert der Europäischen Union unverzüglich die einschlägigen Änderungen der Schweizer Rechtsakte.



## 2. Wirtschaftsakteure

### 2.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 10 Absatz 7 und Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie 2014/53/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers;
- b) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 10 Absatz 4 und Artikel 12 Absatz 8 der Richtlinie 2014/53/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung zehn Jahre lang, gerechnet vom Inverkehrbringen der Funkanlagen in der Europäischen Union oder in der Schweiz, aufbewahrt. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen der Funkanlagen in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können;
- c) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 10 Absatz 5, Unterabsatz zwei und Artikel 12 Absatz 6 der Richtlinie 2014/53/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

## 2.2. Bereitstellung von Informationen zu Funkanlagen und Software durch die Hersteller

- a) Die Hersteller gewährleisten, dass Funkanlagen so konstruiert sind, dass sie in mindestens einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz betrieben werden können, ohne die geltenden Vorschriften über die Nutzung der Funkfrequenzen zu verletzen. Bei Beschränkungen in Bezug auf das Inverkehrbringen oder bei Anforderungen bezüglich der Zulassung der Verwendung von Funkanlagen geben die Informationen auf der Verpackung die in der Schweiz, in den Mitgliedstaaten oder in bestimmten geografischen Gebieten in ihrem Hoheitsgebiet geltenden Beschränkungen an.
- b) Für Funkanlagen im Sinne von Artikel 4 der Richtlinie 2014/53/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen stellen die Hersteller von Funkanlagen und von Software, die eine bestimmungsgemässe Verwendung der Funkanlagen ermöglicht, wenn es gemäss den unter Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften erforderlich ist, den Mitgliedstaaten, der Schweiz und der Kommission Informationen zur Konformität der beabsichtigten Kombinationen von Funkanlagen und Software mit den grundlegenden Anforderungen gemäss Richtlinie 2014/53/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in der Form eines Hinweises zur Konformität, der Elemente einer Konformitätserklärung beinhaltet zur Verfügung und halten diese stets auf dem neuesten Stand.
- c) Ab dem 12. Juni 2018 registrieren die Hersteller, wenn es gemäss den unter Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften erforderlich ist, vor dem Inverkehrbringen von Funkanlagen, die von der Europäischen Kommission in die Kategorie mit einem geringen Mass an Konformität eingestuft wurden, ihre Produkttypen in dem zentralen System gemäss Artikel 5 der Richtlinie 2014/53/EU. Die Europäische Kommission ordnet jedem registriertem Funkanlagentyp eine Registrierungsnummer zu, die von den Herstellern auf den in Verkehr gebrachten Funkanlagen angebracht wird.

Die Vertragsparteien tauschen Informationen über registrierte Funkanlagentypen mit einem geringen Mass an Konformität aus.

Die Vertragsparteien berücksichtigen die von der Schweiz und den Mitgliedstaaten bereitgestellten Informationen zur Konformität von Funkanlagen bei der Festlegung von Kategorien von Funkanlagen mit einem geringen Mass an Konformität.

## 2.3. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2014/53/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck «Bevollmächtigter» jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

## **2.4. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden**

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität einer Funkanlage mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Diese Behörde kann den im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur auf direktem Wege oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Massnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von der Funkanlage ausgehen.

## **3. Zuteilung von Funkanlagenklassen**

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz unterrichten einander über die Schnittstellen, die sie in ihrem Hoheitsgebiet in den in Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 2014/53/EU vorgesehenen Fällen zu regulieren beabsichtigen. Bei der Bestimmung der Äquivalenz der regulierten Funkschnittstellen und der Zuteilung der einzelnen Funkanlagenklassen berücksichtigt die Europäische Union die geregelten Funkschnittstellen 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 von grundlegenden Anforderungen, Inverkehrbringen und Verwendung**

- a) Erwägt die Kommission die Annahme einer Anforderung in Bezug auf Kategorien oder Klassen von Funkanlagen gemäss Artikel 2 Absatz 6, Artikel 3 Absatz 3, Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2014/53/EU, so konsultiert sie die Schweiz hierzu vor der formellen Vorlage der Anforderung im Ausschuss, es sei denn der Ausschuss für Konformitätsbewertung von Telekommunikationsgeräten und Marktüberwachung wurde bereits konsultiert.
- b) Die Mitgliedstaaten und die Schweiz erlauben das Inverkehrbringen und die Verwendung von Funkanlagen, wenn diese konform mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I und ordnungsgemäss installiert und gewartet sind und bestimmungsgemäss verwendet werden. Zusätzliche Anforderungen an

das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung von Funkanlagen dürfen nur aus Gründen im Zusammenhang mit der wirksamen und effizienten Nutzung der Funkfrequenzen, der Vermeidung schädlicher Interferenzen und elektromagnetischer Störungen sowie mit der öffentlichen Gesundheit eingeführt werden.

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

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 38 der Richtlinie 2014/53/EU direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

Die Konformitätsbewertungsstellen stellen den übrigen nach diesem Kapitel anerkannten Stellen Informationen über abgelehnte, widerrufenen, aufgehobene oder eingeschränkte Baumusterprüfbescheinigungen sowie auf Verlangen Informationen über ausgestellte Bescheinigungen zur Verfügung.

Die Konformitätsbewertungsstellen unterrichten die Mitgliedstaaten und die Schweiz über die ausgestellten Baumusterprüfbescheinigungen und/oder deren Ergänzungen in den Fällen, in denen harmonisierte Normen nicht oder nicht in vollem Umfang Anwendung gefunden haben. Auf Verlangen können die Mitgliedstaaten, die Schweiz, die Europäische Kommission und andere Einrichtungen eine Kopie der Baumusterprüfbescheinigungen und/oder deren Ergänzungen eine Kopie der technischen Dokumentation sowie die Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen erhalten.

## **7. Erfahrungsaustausch**

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 37 der Richtlinie 2014/53/EU teilnehmen.

## **8. Ausschuss für Konformitätsbewertung von Telekommunikationsgeräten und Marktüberwachung**

Die Schweiz nimmt als Beobachter an den Arbeiten des Ausschusses für Konformitätsbewertung von Telekommunikationsgeräten und Marktüberwachung und seiner Untergruppen teil.

## **9. Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden**

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaus-

tausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

## **10. Einwände gegen 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 die Angelegenheit und kann die Europäische Kommission auffordern, nach dem Verfahren gemäss Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 tätig zu werden. Der Ausschuss wird über das Ergebnis des Verfahrens informiert.

## **11. Verfahren für die Behandlung von Produkten, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen**

Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz festgestellt, dass eine Anlage im Sinne dieses Kapitels die Anforderungen der Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels nicht erfüllt, 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 die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Massnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der Anlage auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Anlage zurückzunehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmassnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung der Anlagen, zu ihrem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von den Anlagen ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist:

- dass die Funkanlage die grundlegenden Anforderungen im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt; oder
- dass Mängel in den harmonisierten Normen, auf die in den Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Massnahmen sowie alle

ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität der betreffenden Anlage mit.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Massnahmen hinsichtlich der betreffenden Anlage getroffen werden, wie etwa die Rücknahme der Anlage von ihrem Markt.

## **12. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Massnahmen**

Stimmt die Schweiz oder ein Mitgliedstaat der nationalen Massnahme nach Absatz 11 nicht zu, unterrichtet sie/er die Europäische Kommission binnen drei Monaten nach Empfang der Unterrichtung über ihre/seine Einwände.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäss Absatz 11 Einwände gegen eine Massnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Massnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Massnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht. Lautet das Ergebnis, dass die nationale Massnahme:

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Massnahmen, um zu gewährleisten, dass die nichtkonforme Anlage vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend;
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Massnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 14 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **13. Konforme Funkanlagen, die ein Risiko darstellen**

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass eine von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestellte Funkanlage zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Massnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Produkts erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; ausserdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Massnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Massnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Massnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 14 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingerichteten Ausschuss weiterleiten.

#### **14. Schutzklauselverfahren bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien**

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Massnahmen nach den Absätzen 10 und 11, so wird die Angelegenheit an den gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingerichteten Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschliesst, ein Sachverständigengutachten anfertigen zu lassen.

Stellt der Ausschuss fest, dass die Massnahme:

- a) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Massnahme zurück;
- b) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien geeignete Massnahmen, um sicherzustellen, dass solche Produkte vom Markt genommen oder zurückgerufen werden.

### **Kapitel 8**

#### **Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemässen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen**

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

*Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische Union	1.	Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemässen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309)
Schweiz	100.	Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 252 und SR 4 798), zuletzt geändert am 20. März 2008 (AS 2008 3437)
	101.	Verordnung vom 25. November 2015 über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (AS 2016 143)
	102.	Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (AS 2010 2573)

103. Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV) vom 19. Mai 2010 (AS 2010 2583), zuletzt geändert am 15. Juni 2012 (AS 2012 3631)
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 25. November 2015 (AS 2016 261)

## **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**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Kapitel 4 der Richtlinie 2014/34/EG festgelegten Kriterien.

## **Abschnitt V Zusätzlichen Bestimmungen**

### **1. Wirtschaftsakteure**

#### **1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I**

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 6 Absatz 7 und Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/34/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Her-



stellers. Falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers;

- b) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/34/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung zehn Jahre lang, gerechnet vom Inverkehrbringen des Produkts in der Europäischen Union oder in der Schweiz, aufbewahrt. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen des Produkts in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können;
- c) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz zwei und Artikel 8 Absatz 6 der Richtlinie 2014/34/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

## 1.2. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck «Bevollmächtigter» jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

## 1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Produkts mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Diese Behörde kann den im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur auf direktem Wege oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Massnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von dem Produkt ausgehen.

## **2. Erfahrungsaustausch**

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 32 der Richtlinie 2014/34/EU teilnehmen.

## **3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen**

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 33 der Richtlinie 2014/34/EU direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

Die Konformitätsbewertungsstellen übermitteln den übrigen gemäss diesem Kapitel anerkannten Stellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Produkte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Schweiz und andere gemäss diesem Kapitel anerkannte Stellen können um die Bereitstellung einer Kopie der Baumusterprüfbescheinigungen und ihrer Zusatzunterlagen ersuchen. Auf Verlangen können die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Schweiz eine Kopie der technischen Dokumentation sowie der Ergebnisse der durch eine nach diesem Kapitel anerkannte Stelle durchgeführten Prüfungen erhalten.

## **4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden**

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

## **5. Verfahren für die Behandlung von Produkten, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen**

Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz festgestellt, dass ein Produkt im Sinne dieses Kapitels die Anforderungen der Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels nicht erfüllt, 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 die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Massnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der Produkte auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Produkte zurückzunehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaassnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des Produkts, zu seinem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von dem Produkt ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist:

- dass das Produkt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder der Sicherheit von Menschen oder hinsichtlich des Schutzes von Haus- und Nutztieren und Gütern im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt; oder
- dass Mängel in den harmonisierten Normen, auf die in den Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Massnahmen sowie ferner alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität des betreffenden Produkts mit.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Massnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Produkts von ihrem Markt.

## **6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Massnahmen**

Stimmt die Schweiz oder ein Mitgliedstaat der nationalen Massnahme nach Absatz 5 nicht zu, unterrichtet sie/er die Europäische Kommission binnen drei Monaten nach Empfang der Unterrichtung über ihre/seine Einwände.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäss Absatz 5 Einwände gegen eine Massnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats

erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Massnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Massnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Massnahme:

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Massnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Produkt zurückgenommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend;
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Massnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **7. Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen**

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestelltes Produkt zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder von Haus- und Nutztieren oder Gütern darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Massnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Produkts erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; ausserdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Massnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Massnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Massnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **8. Schutzklauselverfahren bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien**

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Massnahmen nach den Absätzen 6 und 7, so wird die Angelegenheit an den gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingerichteten 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:

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vom Markt genommen wird;
- b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Massnahme zurück.

## **Kapitel 9 Elektrischen Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit**

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

*Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische Union	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 357)</li><li>2. Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79)</li></ol>
Schweiz	<ol style="list-style-type: none"><li>100. Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 252 und SR 4 798), 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 25. November 2015 (AS 2016 625)</li><li>102. Verordnung vom 30. März 1994 über elektrische Starkstromanlagen (AS 1994 1199), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 19)</li><li>103. Verordnung vom 25. November 2015 über die Sicherheit von Druckgeräten (AS 2016 105)</li><li>104. Verordnung vom 25. November 2015 über elektromagnetische Verträglichkeit (AS 2016 119)</li><li>105. Verordnung vom 25. November 2015 über Fernmeldeanlagen (FAV) (AS 2016 179)</li><li>106. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261)</li></ol>

## **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**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Kapitel 4 der Richtlinie 2014/30/EG festgelegten Kriterien.

## **Abschnitt V Zusätzlichen Bestimmungen**

### **1. Wirtschaftsakteure**

#### **1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I**

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 7 Absatz 6 und Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 2014/30/EU beziehungsweise Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/35/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. Falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers;
- b) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 9 Absatz 7 der Richtlinie 2014/30/EU beziehungsweise Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/35/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäi-

schen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung, zehn Jahre, gerechnet vom Inverkehrbringen der Betriebsmittel in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung hält. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen der Betriebsmittel in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können;

- c) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 6 Absatz 4, Unterabsatz zwei und Artikel 8 Absatz 6, Unterabsatz zwei der Richtlinie 2014/35/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

## 1.2. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2014/30/EU, bzw. Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2014/35/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck «Bevollmächtigter» jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 2014/30/EU bzw. Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2014/35/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

## 1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Betriebsmittels mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Diese Behörde kann den im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur auf direktem Wege oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die

Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Massnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von den Betriebsmitteln ausgehen.

## **2. Erfahrungsaustausch**

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 35 der Richtlinie 2014/30/EU teilnehmen.

## **3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen**

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 36 der Richtlinie 2014/30/EU direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

## **4. Ausschuss für elektromagnetische Verträglichkeit und Ausschuss für elektrische Betriebsmittel**

Die Schweiz nimmt als Beobachter an den Arbeiten des Ausschusses für elektromagnetische Verträglichkeit und des Ausschusses für elektrische Betriebsmittel und ihrer Untergruppen teil.

## **5. Normen**

Für die Zwecke dieses Kapitels und gemäss Artikel 14 der Richtlinie 2014/35/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen erachten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz auch solche elektrischen Betriebsmittel als mit den Sicherheitszielen für elektrische Betriebsmittel im Geltungsumfang der Richtlinie 2014/35/EU übereinstimmend, die im Einklang mit den Sicherheitsbestimmungen der in den Mitgliedstaaten oder in der Schweiz geltenden Normen hergestellt wurden, wenn sie ein Sicherheitsniveau bieten, das dem in ihrem eigenen Hoheitsgebiet geforderten Niveau entspricht.

## **6. Konformitätsbewertungsstellen**

Die Vertragsparteien unterrichten einander über die für die Durchführung der in Anhang III der Richtlinie 2014/30/EU genannten Aufgaben zuständigen Stellen und erkennen diese gegenseitig an.

Die Konformitätsbewertungsstellen übermitteln den übrigen gemäss diesem Kapitel anerkannten Stellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Betriebsmittel abdecken, einschlägige Informationen über die negati-



ven und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Schweiz und andere gemäss diesem Kapitel anerkannte Stellen können um die Bereitstellung einer Kopie der Baumusterprüfbescheinigungen und ihrer Zusatzunterlagen ersuchen. Auf Verlangen können die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Schweiz eine Kopie der technischen Dokumentation sowie der Ergebnisse der durch eine nach diesem Kapitel anerkannte Stelle durchgeführten Prüfungen erhalten.

## **7. Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden**

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

## **8. Verfahren für die Behandlung von Produkten, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränkte Risiko darstellen**

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass ein Betriebsmittel im Sinne dieses Kapitels eine Gefahr für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels 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 die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Massnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der Betriebsmittel auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Betriebsmittel zurückzunehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmassnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung der Anlagen, zu ihrem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von den Anlagen ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist:

- dass die Betriebsmittel die grundlegenden Anforderungen im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllen; oder

- dass Mängel in den Normen, auf die in den Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Massnahmen sowie alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität der betreffenden Betriebsmittel mit.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Massnahmen hinsichtlich der betreffenden Betriebsmittel getroffen werden, wie etwa die Rücknahme der Betriebsmittel von ihrem Markt.

## **9. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Massnahmen**

Stimmt die Schweiz oder ein Mitgliedstaat der nationalen Massnahme nach Absatz 8 nicht zu, unterrichtet sie/er die Europäische Kommission binnen drei Monaten nach Empfang der Unterrichtung über ihre/seine Einwände.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäss Absatz 8 Einwände gegen eine Massnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Massnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Massnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Massnahme:

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Massnahmen, um zu gewährleisten, dass die nichtkonforme Anlage zurückgenommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend;
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Massnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 11 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **10. Konforme Betriebsmittel, die ein Risiko darstellen**

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestelltes Betriebsmittel im Geltungsumfang der Richtlinie 2014/35/EU zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen bzw. von Haus- und Nutztieren oder Gütern darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Massnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen

Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die für die Identifizierung der betreffenden Betriebsmittel erforderlichen Daten, Daten zu ihrem Ursprung, ihrer Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; ausserdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Massnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Massnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Massnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 11 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **11. Schutzklausel bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien**

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Massnahmen nach den Absätzen 9 und 10, so wird die Angelegenheit an den gemäss Artikel 10 dieses Abkommens eingerichteten Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschliesst, ein Sachverständigengutachten anfertigen zu lassen. Stellt der Ausschuss fest, dass die Massnahme:

- a) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Massnahme zurück;
- 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 im Sinne 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><li>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</li></ol> |
| Schweiz           | <ol style="list-style-type: none"><li>100. Verordnung vom 5. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (Mengenangabeverordnung, MeAV) (SR 941.204) und spätere Änderungen</li><li>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</li></ol>  |

*Bestimmungen im Sinne 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 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 107)
  7. Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 149)
  8. Richtlinie 2011/17/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Aufhebung der Richtlinien 71/317/EWG, 71/347/EWG, 71/349/EWG, 74/148/EWG, 75/33/EWG, 76/765/EWG, 76/766/EWG und 86/217/EWG des Rates über das Messwesen (ABl. L 71 vom 18.3.2011, 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 25. November 2015 (AS 2015 5835)
105. Verordnung des EJPD vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen (AS 2004 2093), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2015 5849)
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)
110. 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 Gasmenngemessmittel (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 19. November 2014 (AS 2014 4551)
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)
115. Verordnung des EJPD vom 5. November 2013 über Taxameter (AS 2013 4333), zuletzt geändert am 19. November 2014 (AS 2014 4547)
116. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen

(AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015  
(AS 2016 261)

## **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 sowie die Bewertungskriterien in Kapitel 4 der Richtlinie 2014/31/EU und in Kapitel 4 der Richtlinie 2014/32/EU, soweit sie die unter diese Richtlinien fallenden Produkte betreffen.

## **Abschnitt V Zusätzlichen Bestimmungen**

### **1. Fertigpackungen**

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

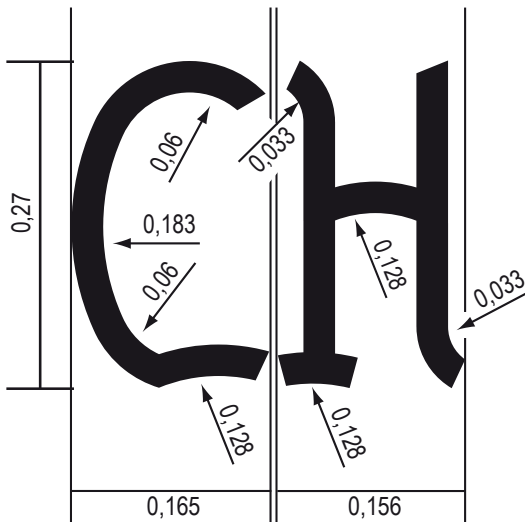
Bei der statistischen Kontrolle der Mengenangaben auf Fertigpackungen erkennt die Europäische Union an, dass die in Anhang 3 Punkt 7 der Verordnung vom 5. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (Mengenangabeverordnung, MeAV) (SR 941.204) festgelegte schweizerische 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 Union erfüllen und auf der Grundlage der schweizerischen Methode kontrolliert wurden, bringen das Kennzeichen «e» auf ihren in die EU ausgeführten Waren an.



## 2. Kennzeichnung

### 2.1. Die Richtlinie 2009/34/EG des Rates vom 23. April 2009 gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgenden Anpassungen:

- 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».
- Die Zeichnungen, auf die in Anhang II Nummer 3.2.1 Bezug genommen wird, werden durch die folgende Zeichnung ergänzt:



### 2.2. 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.

### **3. Nichtselbsttätige Waagen im Sinne der Richtlinie 2014/31/EU und Messgeräte im Sinne der Richtlinie 2014/32/EU**

#### **3.1. Wirtschaftsakteure**

##### **3.1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I**

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/31/EU beziehungsweise Artikel 8 Absatz 6 und Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2014/32/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. Falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers;
- b) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/31/EU beziehungsweise Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 10 Absatz 8 der Richtlinie 2014/32/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung, zehn Jahre, gerechnet vom Inverkehrbringen des Geräts in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung hält. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen des Geräts in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können;
- c) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz zwei und Artikel 8 Absatz 6 der Richtlinie 2014/31/EU bzw. Artikel 8 Absatz 4 Unterabsatz zwei und Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 2014/32/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

### **3.1.1.2 Bevollmächtigter**

Für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2014/31/EU, bzw. Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2014/32/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck «Bevollmächtigter» jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2014/31/EU bzw. Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2014/32/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

### **3.1.1.3 Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden**

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Geräts mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Die Behörde kann den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur direkt oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Massnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von dem Gerät ausgehen.

## **3.2. Erfahrungsaustausch**

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 34 der Richtlinie 2014/31/EU und Artikel 39 der Richtlinie 2014/32/EG teilnehmen.

## **3.3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen**

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 35 der Richtlinie 2014/31/EU bzw. Artikel 40 der Richtlinie 2014/32/EU direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

## **3.4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden**

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaus-

tausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

### **3.5. Verfahren für die Behandlung von Geräten, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränkt Risiko aufgrund von Nichtkonformität darstellen**

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie hinreichend Grund zu der Annahme, dass ein Gerät im Sinne dieses Kapitels eine Gefahr für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen im Sinne der Richtlinie 2014/31/EU, der Richtlinie 2014/32/EU oder der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen darstellt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Europäische 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 die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Massnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der Geräte 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.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des nichtkonformen Geräts, 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. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist:

- dass das Gerät die Anforderungen im Zusammenhang mit den Aspekten des Schutzes der öffentlichen Interessen im Sinne der Richtlinie 2014/31/EU, der Richtlinie 2014/32/EU bzw. der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen nicht erfüllt; oder
- dass Unzulänglichkeiten in den harmonisierten Normen, auf die in der Richtlinie 2014/31/EU, der Richtlinie 2014/32/EU bzw. den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten 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 Geräts.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Massnahmen hinsichtlich des betreffenden Geräts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Geräts von ihrem Markt.

### **3.6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Massnahmen**

Sollte ein Mitgliedstaat oder die Schweiz mit einer notifizierten nationalen Massnahme nicht einverstanden sein, so setzt er beziehungsweise sie innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Informationen die Europäische Kommission über seine beziehungsweise ihre Einwände in Kenntnis.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäss Absatz 3.4 Einwände gegen eine Massnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Massnahme nicht mit der Richtlinie 2014/31/EU, der Richtlinie 2014/32/EU bzw. den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Massnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Massnahme:

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Massnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Gerät zurückgenommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend;
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Massnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 3.8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

### **3.7. Gefährdung von Gesundheit und Sicherheit durch konforme Geräte**

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestelltes Gerät zwar mit der Richtlinie 2014/31/EU, der Richtlinie 2014/32/EU bzw. den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen konform ist, jedoch eine Gefahr für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Massnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Geräts, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; ausserdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Massnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Massnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Massnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 3.8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

### **3.8. Schutzklausel bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien**

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Massnahmen nach den Unterabsätzen 3.6 und 3.7, so wird die Angelegenheit an den 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:

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass das Gerät vom Markt genommen wird;
- b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Massnahme zurück.

## **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 durch die Verordnung (EU) 2015/758 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2015 (ABl. L 123 vom 19.5.2015, S.77), und unter Berücksichtigung der in Anhang IV der Richtlinie 2007/46/EG aufgeführten Rechtsakte unter Berücksichtigung der bis zum 29. April 2015 geänderten Fassungen (im Folgenden insgesamt «Rahmenrichtlinie 2007/46/EG») |
| Schweiz           | 100. Verordnung vom 19. Juni 1995 über technische Anforderungen an Transportmotorwagen und deren Anhänger (AS 1995 4145), unter Berücksichtigung der bis zum 16. November 2016 geänderten Fassungen (AS 2016 5195)  |
|                   | 101. Verordnung vom 19. Juni 1995 über die Typengenehmigung von Strassenfahrzeugen (AS 1995 3997), unter Berücksichtigung der bis zum 16. November 2016 geänderten Fassungen (AS 2016 5213) sowie unter Berücksichtigung der Änderungen, die nach dem Verfahren des Abschnitts V Absatz 1 an-   |

genommen 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 29. April 2015 erfolgten Änderungen des Anhangs IV der Richtlinie 2007/46/EG und 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 genehmigten 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 | <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>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</li> </ol> |
|-------------------|--|

- 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 Fahrersitz 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 Typp Genehmigung 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 Abschleppvorrichtung 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 Typgenehmigung 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 im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

Europäische Union *Lebens- und Futtermittel:*

1. Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1–65)
2. Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 64 vom 11.3.2011, S. 15–24)
3. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission vom 3. April 2013 über Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 641/2004 und (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (ABl. L 157 vom 8.6.2013, S. 1–48)

### *Neue und bestehende Chemikalien:*

4. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie

1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1-851), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 348/2013 der Kommission vom 17. April 2013 (ABl. L 108 vom 18.4.2013, S. 1–5)

5. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1-1355), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 944/2013 der Kommission vom 2. Oktober 2013 (ABl. L 261 vom 3.10.2013, S. 5–22)

*Arzneimittel:*

6. 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 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1-4). Anmerkung: Die Richtlinie 2001/83/EG wurde geändert; die Anforderung der guten Laborpraxis ist 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
7. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1–76)

*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 2009/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Februar 2009 (ABl. L 44 vom 14.2.2009, S. 10–61)

*Pflanzenschutzmittel:*

9. Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1–50)
10. Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1–84)
11. Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85–152)

*Biozidprodukte:*

12. Verordnung (EG) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1–123)

*Kosmetische Mittel:*

13. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59–209)

*Detergenzien:*

14. Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1–35)

*Medizinprodukte:*

15. Verordnung (EU) Nr. 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1–175)

Schweiz

100. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 20. Juni 2014 (AS 2016 689)
101. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2004 4763), zu-

- letzt geändert am 20. Juni 2014 (AS 2016 689)
102. Verordnung vom 5. Juni 2015 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2015 1903), zuletzt geändert am 22. März 2017 (AS 2017 2593)
  103. Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (AS 2005 2821), zuletzt geändert am 28. März 2017 (AS 2017 2441)
  104. Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AS 2010 2331), zuletzt geändert am 22. März 2017 (AS 2017 2593)
  105. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 21. Juni 2013 (AS 2013 4137)
  106. Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (AS 2001 3420), zuletzt geändert am 23. März 2016 (AS 2016 1171)

## **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:

### **Für die Europäische Union:**

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en)

### **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 22. März 2013 (BBl 2012 8671).</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><li>102. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 21. Juni 2013 (AS 2013 4137).</li><li>103. Verordnung vom 18. Mai 2005 über die Gute Laborpraxis (AS 2005 2795), zuletzt geändert am 11. November 2012 (AS 2012 6103).</li></ol> |

## 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 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 bei den Herstellern durchgeführten Inspektionen und die von den zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigungen an. Dazu gehört, dass jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Inspektoraten der anderen Vertragspartei bei Herstellern in Drittländern durchgeführten Inspektionen (unter anderem im Rahmen der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge – EDQM) anerkennt.

Um die Inspektionsressourcen bestmöglich zu nutzen, arbeiten die Vertragsparteien durch angemessene Lastenverteilung zusammen.

Die vom Hersteller vorgenommene Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen wird von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt. Für Produkte, die aus einem Drittland eingeführt und weiter in das Gebiet der anderen Vertragspartei ausgeführt werden, gilt diese Vorschrift nur dann, wenn (1) jede der Arzneimittelchargen im Gebiet einer der Vertragsparteien einer erneuten Kontrolle unterzogen wurde, und (2) wenn der Hersteller in dem Drittland von der zuständigen Behörde der jeweiligen Vertragspartei einer Inspektion unterzogen wurde, die ergab, dass der Hersteller bei den Produkten bzw. in der Produktkategorie die Bedingungen der guten Herstellungspraxis erfüllt. Werden die vorstehenden Bedingungen nicht erfüllt, kann jede Vertragspartei eine erneute Kontrolle in ihrem Hoheitsgebiet verlangen.

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 Union 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 Absatz 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.

Bei Inspektionen in Drittländern bescheinigen die für die Inspektion zuständigen Behörden auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei, dass der Hersteller die GMP-Anforderungen erfüllt, die von den beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt und in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführt werden, bzw. dass dies nicht der Fall ist.

Die Zertifikate weisen ferner den (die) Herstellungsstandort(e) (und gegebenenfalls die vertraglich verpflichteten Laboratorien für die Qualitätskontrolle) sowie das Datum der Inspektion 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 neunzig 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 Analyseverfahren 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 Union 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 Union 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 Chargenfreigaberegulungen festgelegt. Für die Schweiz ist das amtliche Chargenfreigabeverfahren in Artikel 17 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte und in den Artikeln 18 bis 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 durch die 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 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33–34)
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) sowie Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42–48)
7. Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (ABl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1)
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) und Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1–76)

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)
  11. Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel (ABl. L 337 vom 25.11.2014, S. 1)
- Schweiz
100. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 1. Januar 2014 (AS 2013 4137)
  101. Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) (AS 2001 3399), zuletzt geändert am 1. Mai 2016 (AS 2016 1171)
  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. Mai 2016 (AS 2016 1171)
  103. Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (AS 2013 3407), zuletzt geändert am 1. Mai 2017 (AS 2017 2439)

## Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen

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

Nachstehend sind die GMP-Inspektorate der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Schweiz aufgelistet.

### Konformitätsbewertungsstellen der Europäischen Union:

Die zuständigen Behörden der Europäischen Union sind die folgenden mitgliedstaatlichen Behörden der Europäischen Union bzw. ihre Rechtsnachfolger:

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Österreich	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Belgien	Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten / Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Bulgarien	Bulgarische Arzneimittelagentur / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgarische Agentur für Lebensmittelsicherheit / Българска агенция по безопасност на храните
Zypern	Ministerium für Gesundheit – Pharmazeutischer Dienst / Φαρμακευτικός Υπηρεσίας, Υπουργείο Υγείας	Ministerium für Landwirtschaft, ländliche Entwicklung und Umwelt – Veterinärdienst / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tschechische Republik	Staatliches Institut für Arzneimittelüberwachung / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL)	Institut für die staatliche Überwachung von Tier-Biologika und -Arzneimittel Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatien	Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerium für Landwirtschaft, Direktion für Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dänemark	Dänische Arzneimittelagentur / Lægemiddelstyrelsen	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Deutschland	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Bundesministerium für Gesundheit (BMG) / Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) <sup>33</sup>	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estland	Staatliche Arzneimittelagentur / Ravimiamet	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel

<sup>33</sup> Unbeschadet der internen Verteilung der Zuständigkeiten in Deutschland für unter diesen Anhang fallende Fragen ist die ZLG für die Zwecke dieses Anhangs die Stelle, die alle zuständigen Länderbehörden umfasst, welche GMP-Dokumente ausstellen und pharmazeutische Inspektionen durchführen.

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Griechenland	Nationale Arzneimittelorganisation / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Spanien	Spanische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <sup>34</sup>	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Finnland	Finnische Arzneimittelagentur / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus (FIMEA)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Frankreich	Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Nationale Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz – <i>Nationale Agentur für Tierarzneimittel</i> / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungarn	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / Nationales Institut für Pharmazie und Ernährung	Nationales Amt für die Sicherheit der Lebensmittelkette, Direktion Tierarzneimittel / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irland	Regulierungsbehörde für Gesundheitsprodukte / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Italien	<i>Italienische Arzneimittelagentur</i> / Agenzia Italiana del Farmaco	<i>Ministerium für Gesundheit, Generaldirektion für Tiergesundheit und Tierarzneimittel</i> / Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lettland	Staatliche Arzneimittelagentur / Zāļu valsts aģentūra	Abteilung für Bewertung und Registrierung des Lebensmittel- und Veterinärdienstes/Pārītikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litauen	Staatliche Agentur für Arzneimittelüberwachung / Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Staatlicher Lebensmittel- und Veterinärdienst / Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba

<sup>34</sup> Unbeschadet der internen Verteilung der Zuständigkeiten in Spanien für unter diesen Anhang fallende Fragen ist die Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios für die Zwecke dieses Anhangs die Stelle, die alle zuständigen Regionalbehörden umfasst, welche GMP-Dokumente ausstellen und pharmazeutische Inspektionen durchführen.

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Luxemburg	Gesundheitsministerium / Ministère de la Santé, Abteilung Pharmazie und Arzneimittel / Division de la Pharmacie et des Médicaments	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Malta	Regulierungsbehörde für Arzneimittel / Medicines Regulatory Authority	Abteilung Tierarzneimittel und Tierernährung (Direktion Veterinärrecht) / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section – VMANS (Veterinary Regulation Directorate – VRD) innerhalb der Abteilung Regulierung von Tier- und Pflanzengesundheit / Veterinary and Phytosanitary Regulation Department – VPRD
Niederlande	Inspektion Gesundheitsversorgung / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Dienststelle Tierarzneimittel, Gremium für die Bewertung von Arzneimitteln / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polen	Hauptinspektion Pharmazeutika / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Portugal	Nationale Behörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte / INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Generaldirektion für Lebensmittel und Veterinärangelegenheiten / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumänien	Nationale Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nationale Behörde für Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Schweden	Arzneimittelagentur / Läkemedelsverket	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Slowenien	Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte der Republik Slowenien / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Slowakische Republik (Slowakei)	Staatliches Institut für Arzneimittelüberwachung / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SUKL)	Institut für die staatliche Überwachung von Tier-Biologika und Arzneimitteln / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Vereinigtes Königreich	Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direktion für Tierarzneimittel / Veterinary Medicines Directorate

### Schweizerische Konformitätsbewertungsstellen:

Für Produkte zur Anwendung bei Menschen:

[www.swissmedic.ch/?lang=2](http://www.swissmedic.ch/?lang=2)

Für die behördliche Freigabe der Chargen immunbiologischer Erzeugnisse für den veterinärmedizinischen Gebrauch:

[www.blv.admin.ch/blv/de/home.html](http://www.blv.admin.ch/blv/de/home.html)

## 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 Kontrollbericht» 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 sechzig 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 Inspektorats. Ein «ausführlicher Bericht» dient zur Beantwortung der von der anderen Vertragspartei zu einem Unternehmen gestellten spezifischen Fragen.

### 3. GMP-Anforderungen

- a) Die Hersteller werden nach den geltenden, in Abschnitt 1 aufgeführten GMP-Vorschriften kontrolliert.
- b) Bei Arzneimitteln, die nur unter die Arzneimittelvorschriften der einführenden Vertragspartei, nicht jedoch des Ausfuhrlandes fallen, kontrolliert das zuständige Inspektorat der Vertragspartei, 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 Inverkehrbringen 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 über Herstellungs- und Einfuhrgenehmigungen und die Einhaltung der GMP**

Die Vertragsparteien tauschen Informationen über den Zulassungsstatus von Herstellern und Einführern und die Ergebnisse von Inspektionen vor allem dadurch aus, dass sie Genehmigungen, GMP-Bescheinigungen, und Informationen über die Nichteinhaltung der GMP-Grundsätze in eine GMP-Datenbank eingeben, die von der europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verwaltet wird. Die GMP-Bescheinigungen und die Informationen über die Einhaltung der GMP-Grundsätze haben ein Format, das den von der EU veröffentlichten Verfahren entspricht.



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

Ferner unterrichten die betreffenden Behörden in der Schweiz und in der Europäischen Union 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 Union:*

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 Absatz 2*

- |                   |  |
|-------------------|--|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none"> <li>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), zuletzt geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 574/2014 der Kommission vom 21. Februar 2014 (ABl. L 159 vom 28.5.2014, S. 41), sowie die von der Kommission bis zum 1.12.2016 nach dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte (im Folgenden zusammen «Verordnung (EU) Nr. 305/2011»)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>2b. Entscheidung 95/204/EG der Kommission vom 31. Mai 1995 zur Durchführung von Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates über Bauprodukte (ABl. L 129 vom 14.6.1995, S. 23)</li> <li>3. Entscheidung 95/467/EG der Kommission vom 24. Oktober 1995 über die Durchführung von Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates über Bauprodukte</li> </ol> |
|-------------------|--|

(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. ...
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. ...
  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 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)
  24. 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)
  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 Hohlkörperen 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 (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 1598) (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/EWG 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/EWG 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/EWG 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/EWG 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/EWG des Rates betreffend Produkte für den Strassenbau (ABl. L 287 vom 24.10.1998, S. 41)
  36. Entscheidung 99/89/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/EWG des Rates betreffend Bausätze für Fertigtrepfen (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 Richt-

- linie 89/106/EWG des Rates betreffend Dichtungsbahnen (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 114) (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/EWG 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 (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 116) (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)
  - 41 a. 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 Zubehörteile, die nicht mit Trinkwasser in Berührung kommen (ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 42)
48. ...
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)
- 53 a. Entscheidung 2000/605/EG der Kommission vom 26. September 2000 zur Änderung der Entscheidung 96/603/EG 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 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)
- 56 a. 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. Septem-

- ber 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 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 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 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 Steinschlag-schutzbauten (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. Plastisol-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)
- Schweiz
100. Bundesgesetz vom 21. März 2014 über Bauprodukte (AS 2014 2867)
  101. Verordnung vom 27. August 2014 über Bauprodukte (AS 2014 2887)

102. Verordnung des Bundesamtes für Bauten und Logistik (BBL) vom 10. September 2014 über die Bezeichnung von europäischen Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten betreffend Bauprodukte, zuletzt geändert am 24. Mai 2016 (AS 2016 1413)
103. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261)
104. Interkantonale Vereinbarung vom 23. Oktober 1998 zum Abbau technischer Handelshemmnisse (AS 2003 270)

## **Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen**

1. Im Sinne dieses Kapitels und gemäss den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften der Vertragsparteien bezeichnet der Ausdruck «Konformitätsbewertungsstellen» diejenigen Stellen, die für Aufgaben im Zuge der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit benannt wurden, sowie die Technischen Bewertungsstellen, die Mitglieder der Europäischen Organisation für Technische Bewertungen (EOTA) sind.

2. 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**

Für der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze dieses Abkommens.

## **Abschnitt V Zusätzliche Bestimmungen**

### **1. Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I**

Unbeschadet des Artikels 12 Absatz 2 dieses Abkommens notifiziert die Europäische Union der Schweiz die gemäss der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 nach dem 1. Dezember 2016 erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte

der Kommission unverzüglich nach deren Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union.

Die Schweiz notifiziert der Europäischen Union unverzüglich die einschlägigen Änderungen der Schweizer Rechtsakte.

## 2. Durchführung

Die zuständigen Behörden der Vertragsparteien und die Organisationen, die nach der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 dafür zuständig sind,

- die wesentlichen Merkmale, für welche ein Hersteller die Leistung seiner Produkte erklären muss,
- die Leistungsklassen und Schwellenwerte, welche in Bezug auf die wesentlichen Merkmale von Bauprodukten gelten,
- die Bedingungen, unter denen anzunehmen ist, dass ein Bauprodukt einer bestimmten Leistungsstufe oder -klasse angehört, oder
- die Systeme zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit, welche in Bezug auf ein bestimmtes Bauprodukt gelten,

festzulegen, berücksichtigen jeweils die gesetzgeberischen Erfordernisse der Mitgliedstaaten und der Schweiz.

## 3. Europäische harmonisierte Normen für Bauprodukte

- a) Nachdem die Fundstellen der europäischen harmonisierten Normen für Bauprodukte nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, veröffentlicht die Schweiz für die Zwecke dieses Abkommens die Fundstellen dieser Normen, die Verfahren und Kriterien für die Bewertung der Leistung von Bauprodukten einschliesslich folgender Elemente enthalten:
  - Leistungsklassen und Schwellenwerte in Bezug auf die wesentlichen Merkmale von Bauprodukten,
  - Bedingungen, unter denen ohne Prüfung bei einem Bauprodukt davon ausgegangen werden kann, dass es einer bestimmten Leistungsstufe oder -klasse entspricht.
- b) Ist die Schweiz der Auffassung, dass eine harmonisierte Norm den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften nicht vollständig entspricht, kann die zuständige Behörde der Schweiz die Europäische Kommission ersuchen, die Angelegenheit nach dem Verfahren des Artikels 18 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 zu prüfen.

Die Schweiz kann den Ausschuss unter Angabe ihrer Gründe mit dieser Angelegenheit befassen. Der Ausschuss prüft die Angelegenheit und kann die Europäische Union auffordern, nach dem Verfahren des Artikels 18 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 tätig zu werden.



#### 4. Europäische Technische Bewertung

- a) Die Schweiz ist berechtigt, Technische Bewertungsstellen für die Ausstellung von Europäischen Technischen Bewertungen zu benennen. Sie sorgt dafür, dass die von ihr benannten Technischen Bewertungsstellen der 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 Verfahren und Entscheidungen der EOTA gelten auch für die Zwecke dieses Abkommens.

- b) Die Vertragsparteien erkennen von der EOTA ausgestellte Europäische Bewertungsdokumente und von den Technischen Bewertungsstellen ausgestellte europäische technische Bewertungen für die Zwecke dieses Abkommens an.
- c) Im Sinne von Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 unterrichtet eine Technische Bewertungsstelle, die einen Antrag auf eine Europäische Technische Bewertung für ein Produkt erhält, das nicht vollständig von einer harmonisierten Norm erfasst ist, die EOTA und die Kommission über den Inhalt des Antrags und über die Fundstelle eines einschlägigen Rechtsakts der Kommission bezüglich der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit, den die Technische Bewertungsstelle auf dieses Produkt anwenden will, oder über das Fehlen eines solchen Rechtsakts.
- d) Einigen sich die Technischen Bewertungsstellen nicht innerhalb der vorgesehenen Fristen auf das Europäische Bewertungsdokument, so befasst die EOTA die Kommission mit dieser Angelegenheit. Betrifft diese Uneinigkeit auch eine Technische Bewertungsstelle der Schweiz, so kann die Kommission die benennende Behörde der Schweiz bei der Lösungserarbeitung im Sinne des Artikels 23 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 konsultieren.
- e) Ist die Schweiz der Auffassung, dass ein Europäisches Bewertungsdokument den zu erfüllenden Anforderungen in Bezug auf die Grundanforderungen an Bauwerke gemäss den Rechtsvorschriften des Abschnitts I dieses Kapitels nicht vollständig entspricht, so kann die zuständige Behörde der Schweiz die Europäische Kommission ersuchen, nach dem Verfahren des Artikels 25 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 tätig zu werden.

Die Schweiz kann den Ausschuss unter Angabe ihrer Gründe mit dieser Angelegenheit befassen. Der Ausschuss prüft die Angelegenheit und kann die Europäische Union auffordern, nach dem Verfahren des Artikels 25 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 tätig zu werden.

#### 5. Informationsaustausch

- a) Nach Artikel 9 dieses Abkommens tauschen die Vertragsparteien die für eine ordnungsgemässe Umsetzung dieses Kapitels erforderlichen Informationen aus.

- b) Nach Artikel 12 Absatz 3 dieses Abkommens benennen die Mitgliedstaaten und die Schweiz Produktinformationsstellen für das Bauwesen, die auf Antrag relevante Informationen austauschen.
- c) Sollte für die Schweiz Regelungsbedarf bestehen, kann sie vorschlagen, dass Vorschriften erlassen werden, insbesondere um nach den Artikeln 3 und 27 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 zu bestimmen, für welche Wesentlichen Merkmale die Leistung zu erklären ist, oder um Leistungsklassen und Schwellenwerte in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale von Bauprodukten festzulegen, oder um die Bedingungen, nach welchen ein Bauprodukt ohne Prüfungen in eine bestimmte Leistungsstufe oder -klasse eingeordnet werden kann, festzulegen.

## 6. Marktzugang und technische Dokumentation

- a) Im Sinne dieses Kapitels bezeichnet der Ausdruck:
  - «Importeur» jede in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Bauprodukt aus einem Drittstaat auf dem Markt der Europäischen Union oder der Schweiz in Verkehr bringt,
  - «Bevollmächtigter» jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen,
  - «Händler» jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette ausser dem Hersteller oder Importeur, die ein Bauprodukt in der Europäischen Union oder in der Schweiz auf dem Markt bereitstellt.
- b) Nach den Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels geben die Hersteller und Importeure ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Kontaktanschrift auf dem Bauprodukt selbst oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Bauprodukt beigefügten Unterlagen an.
- c) Es ist ausreichend, wenn die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder die Importeure die Leistungserklärung und die technische Dokumentation für die nationalen Behörden ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Bauproduktes auf dem Markt einer der Vertragsparteien während des in den Rechtsvorschriften in Abschnitt I genannten Zeitraums bereithalten.
- d) Die Hersteller, ihre Bevollmächtigten oder die Importeure händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Bauprodukts mit der Leistungserklärung und der Einhaltung sonstiger nach diesem Kapitel geltender Anforderungen erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Massnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Bauprodukten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

## **7. Erfahrungsaustausch**

Die nationalen Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 54 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 teilnehmen.

## **8. Koordinierung der benannten notifizierten Stellen**

Die notifizierten Stellen der Schweiz können sich direkt oder über benannte Bevollmächtigte an den Koordinierungs- und Kooperationsmechanismen nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 beteiligen.

## **9. Verfahren zur Behandlung von Bauprodukten, mit denen eine Gefahr aufgrund von Nichtkonformität verbunden ist, die sich nicht auf das jeweilige Hoheitsgebiet beschränkt**

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie hinreichenden Grund zu der Annahme, dass aufgrund einer Nichtkonformität mit den in Abschnitt I dieses Kapitels genannten Rechtsvorschriften mit einem Bauprodukt eine Gefahr verbunden ist, die durch die Nichtkonformität bedingt ist, welche sich ihrer Auffassung nach nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie unverzüglich nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens einander und die Europäische Kommission über:

- die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Evaluierung und die Massnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben,
- alle geeigneten vorläufigen Massnahmen, die getroffen wurden, um die Bereitstellung des Bauprodukts auf dem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, oder aber das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmassnahmen ergreift. Diese Unterrichtung umfasst auch die in Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 aufgeführten Angaben.

Die Mitgliedstaaten oder die Schweiz unterrichten die Europäische Kommission und die übrigen nationalen Behörden unverzüglich über alle erlassenen Massnahmen und über jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des betreffenden Bauprodukts.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz stellen sicher, dass unverzüglich geeignete restriktive Massnahmen hinsichtlich des betreffenden Bauprodukts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Produkts von ihrem jeweiligen Markt.

## **10. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Massnahmen**

Stimmt die Schweiz oder ein Mitgliedstaat der nationalen Massnahme nach Absatz 9 nicht zu, unterrichtet sie/er die Europäische Kommission binnen 15 Arbeitstagen nach Empfang der Unterrichtung über ihre/seine Einwände.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäss Absatz 9 Einwände gegen eine Massnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Massnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Massnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht. Hält sie die nationale Massnahme:

- für gerechtfertigt, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Massnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Bauprodukt vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend,
- für ungerechtfertigt, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Massnahme zurück.

In beiden Fällen kann eine Vertragspartei nach Absatz 12 den Ausschuss mit der Angelegenheit befassen.

## **11. Gefährdung von Gesundheit und Sicherheit durch vorschriftskonforme Bauprodukte**

Stellt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz fest, dass mit einem Bauprodukt eine Gefahr für die Einhaltung der Grundanforderungen an Bauwerke, für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte verbunden ist, obwohl es im Einklang mit den Rechtsvorschriften von Abschnitt I dieses Kapitels in der EU und in der Schweiz auf dem Markt bereitgestellt worden ist, ergreift er bzw. sie alle geeigneten Massnahmen und unterrichtet unverzüglich die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz davon. Aus der Unterrichtung gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Bauprodukts, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteure und nimmt eine Evaluierung der nationalen Massnahme vor, um festzustellen, ob sie gerechtfertigt ist oder nicht.

Eine Vertragspartei kann nach Absatz 12 den Ausschuss mit der Angelegenheit befassen.

## 12. Schutzklauselverfahren bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Massnahmen nach den Absätzen 10 und 11, so wird die Angelegenheit an den 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

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass das Produkt von ihrem jeweiligen Markt genommen wird,
- b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Massnahme zurück.

### Erklärung der Europäischen Kommission

Sofern die Schweiz den einschlägigen Besitzstand der Union oder entsprechende Massnahmen im Rahmen des Kapitels über Bauprodukte angenommen hat, und um die wirksame Anwendung und Durchführung des Kapitels über Bauprodukte in Anhang I des Abkommens zu gewährleisten, konsultiert die Kommission – im Einklang mit der Erklärung des Rates zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen<sup>35</sup> und mit Artikel 100 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum – schweizerische Sachverständige bei der Ausarbeitung jener Massnahmenentwürfe, die anschliessend dem nach Artikel 64 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 zur Unterstützung der Kommission bei der Ausübung ihrer Durchführungsbefugnisse eingesetzten Ausschuss zu unterbreiten sind.

Die Kommission merkt ferner an, dass der Vorsitz des nach Artikel 64 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 eingesetzten Ausschusses auf Antrag eines Mitglieds oder nach eigenem Ermessen beschliessen kann, dass insbesondere in Fällen, die für die Schweiz unmittelbar relevant sind, zu spezifischen Fragen schweizerische Sachverständige gehört werden.

## Kapitel 17 Aufzüge

### Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften

*Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Europäische Union | 1. Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 251). |
|-------------------|---|

<sup>35</sup> Erklärung zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen (ABl. L 114 vom 30.4.2002, S. 429).

- Schweiz
100. Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (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 vom 25. November 2015 über die Sicherheit von Aufzügen (AS 2016 219)
  103. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261)

## **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**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in diesem Abkommen enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Kapitel 4 der Richtlinie 2014/33/EU festgelegten Kriterien.

## **Abschnitt V Zusätzlichen Bestimmungen**

### **1. Wirtschaftsakteure**

#### **1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I**

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 8 Absatz 6 und Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2014/33/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. Falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers;
- b) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 10 Absatz 8 der Richtlinie 2014/33/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung zehn Jahre, gerechnet vom Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung hält. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können;
- c) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 8 Absatz 4 Unterabsatz zwei und Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 2014/33/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

## 1.2. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2014/33/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck «Bevollmächtigter» jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2014/33/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

### **1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden**

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Produkts mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Die Behörde kann den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur direkt oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Massnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von dem Produkt ausgehen.

## **2. Erfahrungsaustausch**

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 35 der Richtlinie 2014/33/EU teilnehmen.

## **3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen**

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 36 der Richtlinie 2014/30/EU direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

## **4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden**

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

## **5. Verfahren für die Behandlung von Aufzügen oder Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen**

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass ein Aufzug oder ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge im Sinne dieses Kapitels eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder gegebenenfalls für die Sicherheit von Gütern im



Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels darstellt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Europäische 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 die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Massnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen des betreffenden Aufzugs auf ihrem heimischen Markt oder die Verwendung des betreffenden Auszugs zu untersagen oder zu beschränken, oder ihn zurückzurufen, falls der Montagebetrieb keine angemessenen Korrekturmassnahmen ergreift;
- über alle geeigneten vorläufigen Massnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, das Sicherheitsbauteil für Aufzüge zurückzunehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmassnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des nichtkonformen Aufzugs bzw. des Sicherheitsbauteils für Aufzüge, zum Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der vom Aufzug bzw. vom Sicherheitsbauteil für Aufzüge ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist:

- dass der Aufzug oder das Sicherheitsbauteil für Aufzüge die grundlegenden Anforderungen an Gesundheit und Sicherheit im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt; oder
- dass Mängel in den harmonisierten Normen, auf die in den Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten 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 Aufzugs oder des Sicherheitsbauteils für Aufzüge.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz tragen dafür Sorge, dass unverzüglich geeignete Beschränkungen hinsichtlich des betreffenden Aufzugs oder des Sicherheitsbauteils für Aufzüge eingeführt werden, beispielsweise die Rücknahme des Aufzugs oder des Sicherheitsbauteils für Aufzüge von ihrem Markt.

## **6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Massnahmen**

Stimmt die Schweiz oder ein Mitgliedstaat der notifizierten nationalen Massnahme nach Absatz 5 nicht zu, unterrichtet sie/er die Europäische Kommission binnen drei Monaten nach Empfang der Unterrichtung über ihre/seine Einwände.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäss Absatz 5 Einwände gegen eine Massnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Massnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Massnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Massnahme bezüglich eines Aufzugs gerechtfertigt ist, so tun alle Mitgliedstaaten und die Schweiz das Nötige, um das Inverkehrbringen oder die Verwendung des nichtkonformen Aufzugs zu beschränken oder zu untersagen, oder den Aufzug zurückzurufen, und unterrichten die Kommission entsprechend.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Massnahme bezüglich eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge gerechtfertigt ist, so tun alle Mitgliedstaaten und die Schweiz das Nötige, um das nichtkonforme Sicherheitsbauteil für Aufzüge von ihrem Markt zu nehmen, und unterrichten die Kommission entsprechend.

Wird die nationale Massnahme nicht für gerechtfertigt erachtet, so muss der betreffende Mitgliedstaat oder die Schweiz sie zurücknehmen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **7. Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen**

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestellter Aufzug oder ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen und gegebenenfalls für die Sicherheit von Gütern darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Massnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Aufzugs oder Sicherheitsbauteils für Aufzüge erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; ausserdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Massnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Massnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Massnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **8. Schutzklausel bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien**

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Massnahmen nach den Absätzen 6 und 7, so wird die Angelegenheit an den 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:

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vom Markt genommen wird;
- b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Massnahme zurück.

## **Kapitel 18 Biozid-Produkte**

### **Anwendungs- und Geltungsbereiche**

1. Die Vorschriften dieses sektoralen Kapitels gelten für Wirkstoffe, Biozidprodukte, Biozidproduktfamilien und behandelte Waren im Sinne des Artikels 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, im Folgenden «BPV»), vorbehaltlich der Verfahren der BPV und gleichwertiger Schweizerischer Vorschriften, mit Ausnahme von:

- Biozidprodukten, die aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen bestehen oder solche enthalten, und
- Aviziden, Fischbekämpfungsmitteln sowie Bioziden gegen sonstige Wirbeltiere.

2. Die Durchführungsrechtsakte der Kommission nach Artikel 9, Artikel 14 Absatz 4 und Artikel 15 Absatz 1 der BPV über die Genehmigung von Wirkstoffen und die delegierten Rechtsakte der Kommission nach Artikel 28 Absätze 1 und 3 der BPV über die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I der BPV sind Bestandteil dieses Kapitels.

3. 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.

## Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften

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

- |                   |  |
|-------------------|--|
| Europäische Union | 1. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 (ABl. 103 vom 5.4.2014, S. 22), sowie die von der Kommission bis zum 3.12.2015 nach dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte |
| Schweiz           | 100. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2004 4763), zuletzt geändert am 13. Juni 2006 (AS 2006 2197)  |
|                   | 101. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 1. August 2010 (AS 2010 3233)  |
|                   | 102. Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, AS 2005 2821), zuletzt geändert am 1. September 2015 (AS 2015 2803) (im Folgenden «VBP»)  |
|                   | 103. Verordnung des EDI vom 15. August 2014 über Vollzugsregelungen zur Biozidprodukteverordnung (AS 2014 2755), zuletzt geändert am 15. September 2015 (AS 2015 3073)   |

## Abschnitt II Konformitätsbewertungsstellen

Im Sinne dieses Kapitels bezeichnet der Ausdruck «Konformitätsbewertungsstellen» die Behörden der Europäischen Union und die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten und der Schweiz, welche für die Anwendung der in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften verantwortlich sind.

Die Kontaktdaten der zuständigen Behörden der Vertragsparteien finden sich auf den nachstehenden Websites.

### *Europäische Union*

Biozide:

- «Competent Authorities and other Contact Points» (Zuständige Behörden und andere Kontaktstellen)  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp\\_authorities\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm)
- [www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation](http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation)

*Schweiz*

Bundesamt für Gesundheit, Anmeldestelle Chemikalien  
www.bag.admin.ch/biocide

**Abschnitt III Zusätzliche Bestimmungen****1. Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I**

Unbeschadet des Artikels 12 Absatz 2 dieses Abkommens notifiziert die Europäische Union der Schweiz die gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nach dem 10.10.2014 erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte der Kommission unverzüglich nach deren Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union.

Die Schweiz notifiziert der Europäischen Union unverzüglich die einschlägigen Änderungen der Schweizer Rechtsakte.

**2. Verfahren der BPV und ihrer Durchführungsrechtsakte, die zwischen den Vertragsparteien gelten**

- a) Die im Folgenden näher bestimmten Verfahren der BPV und ihrer delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, die in Abschnitt I aufgeführt sind, gelten als gemeinsame Verfahren zur Ergänzung von als gleichwertig beurteilten Vorschriften.

In diesem Absatz sind Bezugnahmen auf einen oder mehrere Mitgliedstaaten oder deren zuständige Behörden in Artikeln der BPV, die zwischen den Vertragsparteien anwendbar sind, über ihre Bedeutung in der Verordnung hinaus auch als Bezugnahmen auf die Schweiz zu verstehen. Für die Zwecke dieses Kapitels gilt:

- «Zulassungsinhaber» und in Artikel 95 der BPV genannte Personen können in der Europäischen Union oder der Schweiz niedergelassen sein.
- Die Antragsteller nutzen nach Artikel 71 Absatz 3 das Register für Biozidprodukte (im Folgenden das «Register») zur Einreichung von Anträgen und Angaben im Rahmen aller Verfahren. Ein Antragsteller muss nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz niedergelassen sein.

Die nachstehenden Verfahren der BPV sowie der Durchführungsrechtsakte und der delegierten Rechtsakte sind zwischen den Vertragsparteien anwendbar:

- die Kapitel II und III sowie die delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission in Bezug auf die Genehmigung von Wirkstoffen. Antragstellern steht es frei, die zuständige Behörde der Schweiz als bewertende zuständige Behörde vorzuschlagen
- Artikel 27 im Hinblick auf nach dem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassenen Biozidprodukte

- Artikel 32–34 sowie die delegierte Verordnung (EU) Nr. 492/2014 der Kommission in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen und ihre Verlängerungen
  - Artikel 35–37 über Einwände und Abweichungen
  - Artikel 43–46 über Unionszulassungen mit folgenden Anpassungen: Wird von der Kommission eine Unionszulassung für ein Biozidprodukt erteilt, verlängert oder geändert oder entscheidet sie, die Unionszulassung nicht zu erteilen, sie aufzuheben oder ihre Verlängerung zu verweigern, trifft die Schweiz unbeschadet der Rechtsmittel binnen 30 Tagen eine Entscheidung im Einklang mit Artikel 14a VBP über die Erteilung, Verlängerung, Aufhebung oder Änderung einer Zulassung für dieses Produkt
  - Artikel 47–50 sowie die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission in Bezug auf die Mitteilung von schädlichen Auswirkungen und die Vorschriften über die Aufhebung oder Änderung einer Zulassung
  - Artikel 53 über den Parallelhandel
  - Artikel 54 über die Feststellung der technischen Äquivalenz eines Wirkstoffs
  - Artikel 62–63 über die gemeinsame Nutzung von Daten. Wurde ein Antrag bei der zuständigen Behörde der Schweiz gestellt, wird der Antragsteller an die Agentur verwiesen, damit er seinen Antrag dort in das Register einträgt
  - Artikel 69 Absatz 2 über den Namen und die Anschrift des Zulassungsinhabers und die Zulassungsnummer, die auf Etiketten anzugeben sind
  - Artikel 88 hinsichtlich aufgrund neuer Belege getroffener Massnahmen
  - Artikel 95 (wie in Verordnung (EU) Nr. 334/2014) mit der Übergangszeit bis zum 1. September 2016 für die Bereitstellung des Produkts auf dem Schweizer Markt nach Artikel 95 Absatz 2.
- b) Will die Schweiz von einem Beschluss nach Artikel 36 Absatz 3 und Artikel 37 Absatz 2, von Beschlüssen über Unionszulassungen nach Artikel 44 Absatz 5, Artikel 46 Absätze 4 und 5 sowie den Artikel 47–50 oder von Beschlüssen nach Artikel 88 BPV abweichen oder will sie bestimmte Auflagen speziell für ihr Hoheitsgebiet nach Artikel 12 Absatz 2 VBP ändern, so kann sie die geeigneten Massnahmen treffen und wird die Kommission unter Angabe ihrer Gründe unverzüglich davon unterrichten. Sofern erforderlich, wird die Angelegenheit an den Gemeinsamen Ausschuss verwiesen, der dann über das angemessene Vorgehen entscheidet.

### 3. Informationsaustausch

In Übereinstimmung mit Artikel 9 des Abkommens tauschen die Vertragsparteien insbesondere die erforderlichen Informationen zur Koordinierung der Verfahren unter diesem Kapitel aus, wie dies Artikel 71 der BPV vorsieht.

Ausser in Fällen, in denen die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission gilt, lehnt die Schweiz nach Artikel 29 Absatz 4 der BPV die Bewer-

tion des Antrags ab, wenn eine andere zuständige Behörde einen Antrag für ein und dasselbe Biozidprodukt prüft oder dieses bereits zugelassen hat.

Die Vertragsparteien vereinbaren, dass die zuständigen Behörden die Zulassungen sowie andere Beschlüsse bezüglich der Anwendung dieses Kapitels dem Antragsteller im Gebiet der anderen Vertragspartei direkt notifizieren dürfen.

Die zuständigen Behörden der Vertragsparteien beachten bei Datenschutz und Handhabung von Informationen die Artikel 59, 64, 66 und 67 der BPV.

#### **4. Finanzbeitrag für die Leistungen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)**

- a) Die Schweiz beteiligt sich an den Ausgaben der Agentur für in diesem Kapitel genannte Aktivitäten, indem sie einen jährlichen Finanzbeitrag entrichtet, der dem Zuschuss der EU nach Artikel 78 Absatz 1 der BPV zugeschlagen wird. Dieser jährliche Finanzbeitrag berechnet sich anhand der in Anhang 1 beschriebenen Formel als Prozentsatz des Bruttoinlandsprodukts (BIP) der Schweiz im Verhältnis zum BIP aller beteiligten Staaten. Der jährliche Beitrag wird auf eine Zahlungsaufforderung der Agentur hin an die ECHA entrichtet.
- b) Der in Buchstabe a genannte Finanzbeitrag wird ab dem Tag nach Inkrafttreten dieses Beschlusses wirksam. Der erste Finanzbeitrag wird im Verhältnis zum verbleibenden Rest des Jahres nach Inkrafttreten des Beschlusses zeitanteilig gekürzt.

#### **Anhang 1**

#### **Finanzbeitrag der Schweiz für die Leistungen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)**

1. Der jährliche Finanzbeitrag der Schweiz zu dem in Artikel 78 der BPV genannten Zuschuss berechnet sich wie folgt: Die aktuellsten endgültigen Zahlen zum Bruttoinlandsprodukt (BIP) der Schweiz, die am 31. März jedes Jahres vorliegen, werden durch die Summe der für dasselbe Jahr vorliegenden BIP-Zahlen aller Staaten, die sich an diesen Aktivitäten beteiligen, dividiert. Der so erhaltene prozentuale Anteil wird auf den Zuschuss der Union nach Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe a der BPV angewandt und so der Finanzbeitrag der Schweiz ermittelt.

2. Der Finanzbeitrag wird in Euro gezahlt.

3. Die Schweiz zahlt ihren Finanzbeitrag spätestens 45 Tage nach Erhalt der Zahlungsaufforderung. Bei Zahlungsverzug werden der Schweiz ab dem Fälligkeitstag Verzugszinsen für den ausstehenden Betrag berechnet. Als Zinssatz wird der von der Europäischen Zentralbank für ihre Hauptrefinanzierungsgeschäfte zugrunde gelegte und am ersten Kalendertag des Fälligkeitsmonats geltende, im Amtsblatt der Europäischen Union, Reihe C, veröffentlichte Zinssatz zuzüglich 1,5 Prozentpunkten angewandt.

4. Der Finanzbeitrag der Schweiz wird angepasst, wenn der Zuschuss der Europäischen Union aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union, auf den sich Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe a der BPV bezieht, nach den Artikeln 26, 27 oder 41 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates erhöht wird. Tritt dieser Fall ein, wird die Differenz spätestens 45 Tage nach Erhalt der Zahlungsaufforderung fällig.

5. Sollte die ECHA den Zuschuss nach Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe a der BPV für ein Jahr N nicht bis zum 31. Dezember des Jahres N ausgegeben haben, oder wurde das Budget der ECHA für das Jahr N nach den Artikeln 26, 27 oder 41 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 gekürzt, so wird der Anteil an diesen ungenutzten oder gekürzten Mittel für Zahlungen, der prozentual dem Beitrag der Schweiz entspricht, auf den Haushalt der Agentur für das Jahr N+1 übertragen. Der Beitrag der Schweiz zum Zuschuss der Agentur für das Jahr N+1 wird entsprechend gekürzt.

### **Erklärung der Europäischen Kommission**

Sofern die Schweiz den einschlägigen Besitzstand der Union oder entsprechende Massnahmen im Rahmen des Kapitels über Biozidprodukte angenommen hat, und um die wirksame Anwendung und Durchführung des Kapitels über Biozidprodukte in Anhang 1 des Abkommens zu gewährleisten, konsultiert die Kommission – im Einklang mit der Erklärung des Rates zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen<sup>36</sup> und mit Artikel 100 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum – schweizerische Sachverständige bei der Ausarbeitung jener Massnahmenentwürfe, die anschliessend dem nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur Unterstützung der Kommission bei der Ausübung ihrer Durchführungsbefugnisse eingesetzten Ausschuss zu unterbreiten sind.

Die Kommission merkt ferner an, dass der Vorsitz des nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eingesetzten Ausschusses auf Antrag eines Mitglieds oder nach eigenem Ermessen beschliessen kann, dass insbesondere in Fällen, die für die Schweiz unmittelbar relevant sind, zu spezifischen Fragen schweizerische Sachverständige gehört werden.

Die Kommission weist ferner darauf hin, dass die schweizerischen Sachverständigen zur Mitarbeit in der Gruppe zuständiger Behörden für die Durchführung der Biozidprodukte-Verordnung, welche die Kommission bei der einheitlichen Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 unterstützt, und, soweit erforderlich, im Ausschuss nach Artikel 75 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sowie in der Koordinierungsgruppe nach Artikel 35 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Fragen, die das Kapitel über Biozidprodukte betreffen, eingeladen sind.

<sup>36</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 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richtlinie 2014/28/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 1)<sup>37</sup></li> <li>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 durch die Richtlinie 2012/4/EU der Kommission (ABl. L 50 vom 23.2.2012, S. 18), im Folgenden «Richtlinie 2008/43/EG»</li> </ol> |
|-------------------|--|

<sup>37</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.

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, SprstG), zuletzt geändert am 12. Juni 2009 (AS 2010 2617)
  101. Verordnung vom 27. November 2000 über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffverordnung), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 247)
  102. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261)

## **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**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Kapitel 5 der Richtlinie 2014/28/EG festgelegten Kriterien.

## **Abschnitt V    Zusätzlichen Bestimmungen**

### **1. Wirtschaftsakteure**

#### **1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I**

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 7 Absatz 3 der Richtlinie 2014/28/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. Falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers;
- b) für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 7 Absatz 7 der Richtlinie 2014/28/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung zehn Jahre lang, gerechnet vom Inverkehrbringen des Explosivstoffs in der Europäischen Union oder in der Schweiz, aufbewahrt. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen des Explosivstoffs in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können.

#### **1.2. Bevollmächtigter**

Für die Zwecke der Pflichten gemäss Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2014/28/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck «Bevollmächtigter» jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2014/28/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

### **1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden**

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Produkts mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Die Behörde kann den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur direkt oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Massnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von dem Produkt ausgehen.

## **2. Erfahrungsaustausch**

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 39 der Richtlinie 2014/28/EU teilnehmen.

## **3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen**

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 40 der Richtlinie 2014/28/EG direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

## **4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden**

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

## **5. Verfahren für die Behandlung von Explosivstoffen, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen**

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass ein Explosivstoff im Sinne dieses Kapitels eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, für Güter oder für die Umwelt im Sinne der Richtlinie 2014/28/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 die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Massnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der Explosivstoffe auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Explosivstoffe zurückzunehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmassnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des nichtkonformen Explosivstoffs, zu seinem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von dem Explosivstoff ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist:

- dass der Explosivstoff die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder der Sicherheit von Menschen oder hinsichtlich des Schutzes von Gütern oder der Umwelt und der Sicherheit im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt; oder
- dass Mängel in den harmonisierten Normen, auf die in den betreffenden Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten 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 Explosivstoffs.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Massnahmen hinsichtlich des betreffenden Explosivstoffs getroffen werden, wie etwa die Rücknahme eines Explosivstoffs von ihrem Markt.

## **6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Massnahmen**

Sollte ein Mitgliedstaat oder die Schweiz mit einer notifizierten nationalen Massnahme gemäss Absatz 5 nicht einverstanden sein, so setzt er beziehungsweise sie innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Informationen die Europäische Kommission über seine beziehungsweise ihre Einwände in Kenntnis.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäss Absatz 5 Einwände gegen eine Massnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Massnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen

Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Massnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Massnahme:

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Massnahmen, um zu gewährleisten, dass der nichtkonforme Explosivstoff zurückgenommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend;
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Massnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **7. Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen**

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestellter Explosivstoff zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, für Güter oder für die Umwelt darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Massnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Explosivstoffs erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Massnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; ausserdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Massnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Massnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Massnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäss Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

## **8. Schutzklausel bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien**

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Massnahmen nach den Absätzen 6 und 7, so wird die Angelegenheit an den 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:

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vom Markt genommen wird;

- b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Massnahme zurück.»

## 9. 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 dem Anhang 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.

## 10. 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. 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. Jede Durchfuhr von Explosivstoffen durch das Hoheitsgebiet eines oder mehrerer Mitgliedstaaten oder der Schweiz ist deren zuständigen Behörden durch den für die Durchfuhr verantwortlichen Wirtschaftsakteur zu melden, der die vorherige Genehmigung des betreffenden Durchfuhrmitgliedstaats bzw. der Schweiz einzuholen hat.
3. 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 die anderen Mitgliedstaaten und die Schweiz über den nach Artikel 13 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss entsprechend unterrichtet.



4. Genehmigt die zuständige Behörde des Empfängers im Mitgliedstaat oder in der Schweiz die Verbringung, so stellt sie dem Empfänger ein Dokument aus, das sämtliche in Artikel 10 Absatz 5 genannten Angaben enthält. Dieses Dokument begleitet die Explosivstoffe bis zu ihrem vorgesehenen Bestimmungsort. Das Dokument ist den zuständigen Behörden jederzeit auf Verlangen vorzulegen. Der Empfänger hat eine Kopie dieses Dokuments aufzubewahren und der zuständigen Behörde des Empfängers im Mitgliedstaat auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen.
5. 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 Empfängers im Mitgliedstaat oder in der Schweiz vor der Verbringung folgende Informationen:
  - a) Name und Anschrift der betreffenden Wirtschaftsakteure;
  - b) Anzahl und Menge der verbrachten Explosivstoffe;
  - c) eine vollständige Beschreibung des Explosivstoffs sowie Angaben zu dessen Identifizierung einschliesslich der Identifikationsnummer der Vereinten Nationen;
  - d) Angaben zur Einhaltung der Bedingungen für das Inverkehrbringen, sofern die Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden;
  - e) Transportart und -strecke;
  - f) vorgesehener Abfahrts- und Ankunftsstermin;
  - g) erforderlichenfalls die genauen Übergangsstellen zwischen den Mitgliedstaaten oder zwischen einem Mitgliedstaat und der Schweiz.

Diese unter Buchstabe a aufgeführten Angaben müssen hinreichend detailliert sein, um den zuständigen Behörden zu ermöglichen, Verbindung mit diesen Wirtschaftsakteuren aufzunehmen, damit sie feststellen können, ob die betreffenden Wirtschaftsakteure befugt sind, die Sendung entgegenzunehmen.

Die zuständigen Behörden des Empfängers im Mitgliedstaat oder in der Schweiz prüfen die Bedingungen, unter denen die Verbringung stattfinden soll; diese Prüfung erfolgt insbesondere im Hinblick auf die besonderen Sicherheitsanforderungen. 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.

6. Ist die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats oder der Schweiz der Auffassung, dass besondere Sicherheitsanforderungen gemäss Artikel 10 Absätze 4 und 5 nicht erforderlich sind, so kann die Verbringung von Explosivstoffen im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats oder in einem Teil davon

ohne die vorherige Information gemäss Absatz 5 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 Artikel 10 Absatz 4 genannten Dokument, das die Explosivstoffe bis zu deren Bestimmungsort begleitet, wird in diesem Fall nur die genannte Genehmigung erwähnt.

7. Unbeschadet der normalen Kontrollen, die der Abgangsstaat in seinem Hoheitsgebiet gemäss dieser Richtlinie durchführt, übermitteln die Empfänger und die betreffenden Wirtschaftsakteure den zuständigen Behörden des Abgangsstaats sowie des Durchführstaats auf Antrag alle ihnen zur Verfügung stehenden sachdienlichen Informationen über die Verbringung von Explosivstoffen.
8. Kein Wirtschaftsakteur darf Explosivstoffe verbringen, solange der Empfänger nicht die nach Artikel 10 Absätze 2, 4, 5 und 6 hierfür erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen erhalten hat.
9. Für die Durchführung der Absätze 4 und 5 gelten die Bestimmungen der Richtlinie 2004/388/EG.

## **11. 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.

## **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 vorsehen, 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 hinzuwirken, 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<sup>238</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>39</sup> konsultieren.

<sup>39</sup> BBl 1992 IV 668