

Abkommen vom 21. Juni 1999

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

Beschluss Nr. 1/2015 des Ausschusses zur Änderung des Kapitels 16 (Bauprodukte) und des Kapitels 18 (Biozidprodukte) sowie zur Aktualisierung der in Anhang 1 des Abkommens auf- gelisteten Verweise auf die Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Angenommen am 14. April 2015

In Kraft getreten für die Schweiz am 14. April 2015

Übersetzung¹

Der Ausschuss,

gestützt auf das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen² («Abkommen»), insbesondere auf Artikel 10 Absätze 4 und 5 sowie Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Union hat eine neue Verordnung über Bauprodukte³ angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als der genannten Rechtsvorschrift der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (2) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 16 (Bauprodukte) geändert werden.
- (3) Die Europäische Union hat eine neue Verordnung über Biozidprodukte⁴ angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als der genannten Rechtsvorschrift der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (4) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 18 (Biozidprodukte) geändert werden.
- (5) In Anhang 1 des Abkommens müssen in Kapitel 14 «Gute Laborpraxis (GLP)» und Kapitel 15 «Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel

¹ Übersetzung des englischen Originaltextes.

² SR **0.946.526.81**

³ 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).

⁴ 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 (BPV) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

und Zertifizierung der Chargen» die Verweise auf die Rechts- und Verwaltungsvorschriften aktualisiert werden.

(6) Artikel 10 Absatz 5 des Abkommens sieht vor, dass der Ausschuss auf Vorschlag einer Vertragspartei die Anhänge dieses Abkommens ändern kann,

hat folgenden Beschluss erlassen:

1. Anhang 1 Kapitel 16 (Bauprodukte) des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage A dieses Beschlusses geändert.
2. Anhang 1 Kapitel 18 (Biozidprodukte) des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage B dieses Beschlusses geändert.
3. Anhang 1 des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage C dieses Beschlusses geändert.
4. Dieser Beschluss ist in zwei Urschriften abgefasst und wird von Vertretern des Ausschusses unterzeichnet, die befugt sind, im Namen der Vertragsparteien zu handeln. Er tritt an dem Tag in Kraft, an dem er von der letzten Vertragspartei unterzeichnet wird.

Unterzeichnet in Bern
am 14. April 2015

Unterzeichnet in Brüssel
am 7. April 2015

Für die
Schweizerische Eidgenossenschaft:
Christophe Perritaz

Für die
Europäische Union:
Fernando Perreau de Pinninck

Anlage A

In Anhang 1 (Produktbereiche) soll Kapitel 16 (Bauprodukte) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt werden:

**«Kapitel 16
Bauprodukte**

**Abschnitt I
Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2

- Europäische Union
1. Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5), 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 15.12.2014 nach dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte (im Folgenden zusammen «Verordnung (EU) Nr. 305/2011»)
 2. Beschluss 94/23/EG der Kommission vom 17. Januar 1994 über die gemeinsamen Verfahrensregeln für die europäischen technischen Zulassungen (ABl. L 17 vom 20.1.1994, S. 34)
 - 2a. Entscheidung 94/611/EG der Kommission vom 9. September 1994 zur Durchführung von Artikel 20 der Richtlinie 89/106/EWG über Bauprodukte (ABl. L 241 vom 16.9.1994, S. 25)
 - 2b. Entscheidung 95/204/EG der Kommission vom 31. Mai 1995 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)
 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 (ABl. L 268 vom 10.11.1995, S. 29)
 4. Entscheidung 96/577/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend ortsfeste Brandbekämpfungssysteme (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 44)

5. Entscheidung 96/578/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Sanitäreinrichtungen (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 49)
6. Entscheidung 96/579/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Strassenausstattungen (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 52)
7. Entscheidung 96/580/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Vorhangfassaden (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 56)
8. Entscheidung 96/581/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Geotextilien (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 59)
9. Entscheidung 96/582/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend geklebte Glaskonstruktionen und Metallanker für Beton (ABl. L 254 vom 8.10.1996, S. 62)
10. Entscheidung 96/603/EG der Kommission vom 4. Oktober 1996 zur Festlegung eines Verzeichnisses von Produkten, die in die Kategorien A «Kein Beitrag zum Brand» gemäss der Entscheidung 94/611/EG zur Durchführung von Artikel 20 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates über Bauprodukte einzustufen sind (ABl. L 267 vom 19.10.1996, S. 23)
11. Entscheidung 97/161/EG der Kommission vom 17. Februar 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Metalldübel zur Verwendung in Beton zur Befestigung von leichten Systemen (ABl. L 62 vom 4.3.1997, S. 41)

12. Entscheidung 97/176/EG der Kommission vom 17. Februar 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Produkte aus Bauholz für tragende Zwecke und Holzverbindungsmitel (ABl. L 73 vom 14.3.1997, S. 19)
13. Entscheidung 97/177/EG der Kommission vom 17. Februar 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Injektionsdübel aus Metall zur Verwendung in Mauerwerk (ABl. L 73 vom 14.3.1997, S. 24)
14. Entscheidung 97/462/EG der Kommission vom 27. Juni 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Holzwerkstoffe (ABl. L 198 vom 25.7.1997, S. 27)
15. Entscheidung 97/463/EG der Kommission vom 27. Juni 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Kunststoffdübel zur Verwendung in Beton und Mauerwerk (ABl. L 198 vom 25.7.1997, S. 31)
16. Entscheidung 97/464/EG der Kommission vom 27. Juni 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Produkte für die Abwasserentsorgung und -behandlung (ABl. L 198 vom 25.7.1997, S. 33)
17. Entscheidung 97/555/EG der Kommission vom 14. Juli 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Zement, Baukalk und andere hydraulische Binder/Bindemittel (ABl. L 229 vom 20.8.1997, S. 9)
18. Entscheidung 97/556/EG der Kommission vom 14. Juli 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend aussenliegende Wärmedämmverbundsysteme oder -bausätze mit Putz (WDVS) (ABl. L 229 vom 20.8.1997, S. 14)

19. Beschluss 97/571/EG der Kommission vom 22. Juli 1997 über das Muster einer europäischen technischen Zulassung für Bauelemente (ABl. L 236 vom 27.8.1997, S. 7)
20. Entscheidung 97/597/EG der Kommission vom 14. Juli 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Betonstahl/Bewehrungsstahl und Spannstahl für Beton (ABl. L 240 vom 2.9.1997, S. 4)
21. Entscheidung 97/638/EG der Kommission vom 19. September 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Verbindungsmittel für Bauholz für tragende Holzbauteile (ABl. L 268 vom 1.10.1997, S. 36)
22. Entscheidung 97/740/EG der Kommission vom 14. Oktober 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Mauerwerk und verwandte Erzeugnisse (ABl. L 299 vom 4.11.1997, S. 42)
23. Entscheidung 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 Hohlkörperelementen aus Wärmedämmmaterialien und – mitunter – Beton (ABl. L 127 vom 29.4.1998, S. 26)
28. Entscheidung 98/436/EG der Kommission vom 22. Juni 1998 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bedachungen, Oberlichter, Dachfenster und Zubehörteile (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 Fertigtrep-pen (ABl. L 29 vom 3.2.1999, S. 34)
37. Entscheidung 1999/90/EG der Kommission vom 25. Januar 1999 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/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 Aktenzei-chen 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. Entscheidung 2000/147/EG der Kommission vom 8. Februar 2000 zur Durchführung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates im Hinblick auf die Klassifizierung des Brandverhaltens von Bauprodukten (ABl. L 50 vom 23.2.2000, S. 14)
49. Entscheidung 2000/245/EG der Kommission vom 2. Februar 2000 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 4 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Flachglas, Profilglas und Glassteinerzeugnisse (ABl. L 77 vom 28.3.2000, S. 13)
50. Entscheidung 2000/273/EG der Kommission vom 27. März 2000 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend sieben Produkte für europäische technische Zulassungen ohne Leitlinie (ABl. L 86 vom 7.4.2000, S. 15)
51. Entscheidung 2000/367/EG der Kommission vom 3. Mai 2000 zur Durchführung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates im Hinblick auf die Klassifizierung des Feuerwiderstands von Bauprodukten, Bauwerken und Teilen davon (ABl. L 133 vom 6.6.2000, S. 26)
52. Entscheidung 2000/447/EG der Kommission vom 13. Juni 2000 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend vorgefertigte tragende Tafeln aus Holz und Holzwerkstoffen und leichte nichttragende (selbsttragende) Verbundelemente (ABl. L 180 vom 19.7.2000, S. 40)
53. Entscheidung 2000/553/EG der Kommission vom 6. September 2000 zur Durchführung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates hinsichtlich des Verhaltens von Bedachungen bei einem Brand von aussen (ABl. L 235 vom 19.9.2000, S. 19)

- 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. September 2003 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG betreffend Querkraftdorne für tragende Verbindungen (ABl. L 226 vom 10.9.2003, S. 18)
67. Entscheidung 2003/640/EG der Kommission vom 4. September 2003 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Bausätze für vorgehängte Aussenwandbekleidungen (ABl. L 226 vom 10.9.2003, S. 21)
68. Entscheidung 2003/655/EG der Kommission vom 12. September 2003 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG 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 Steinschlagschutzbauten (ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 34)
72. Entscheidung 2004/663/EG der Kommission vom 20. September 2004 zur Änderung der Entscheidung 97/464/EG über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäss Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Produkte für die Abwasserentsorgung und -behandlung (ABl. L 302 vom 29.9.2004, S. 6)

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

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

90. Beschluss 2010/737/EU der Kommission vom 2. Dezember 2010 zur Festlegung der Brandverhaltensklassen für bestimmte Bauprodukte (Stahlbleche mit Polyester- bzw. 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 BBL vom 10. September 2014 über die Bezeichnung von europäischen Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten betreffend Bauprodukte, zuletzt geändert am 2. Februar 2015 (AS 2015 515)
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 1. Juli 2014 (AS 2014 1411)
104. Interkantonale Vereinbarung zum Abbau technischer Handelshemmnisse vom 23. Oktober 1998 (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 15.12.2014 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 Rechtsvorschriften.

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 Leis-

tungsbeständigkeit, 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 vorgeesehenen 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 beigelegten 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 Ausschüssen⁵ 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.»

5 Erklärung zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen (ABl. L 114 vom 30.4.2002, S. 429).

Anlage B

In Anhang 1 «Produktbereiche» wird Kapitel 18 «Biozidprodukte» gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

**«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. L 103 vom 5.4.2014, S. 22), sowie die von der Kommission bis zum 10.10.2014 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 15.7.2014 (AS 2014 2073) (im Folgenden «VBP»)
103. Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern vom 15. August 2014 über Vollzugsregelungen zur Biozidprodukteverordnung (AS 2014 2755)» |

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://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 Bewertung 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 Ausschüssen⁶ 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

⁶ Erklärung zur Teilnahme der Schweiz an den Ausschüssen (ABl. L 114 vom 30.4.2002, S. 429).

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.»

Änderungen des Anhangs 1

Kapitel 14 Gute Laborpraxis (GLP)

Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften) sollte gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt 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)
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), zuletzt geändert mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 562/2012 der Kommission (ABl. L 168 vom 28.6.2012, S. 21)
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)

Neue und bestehende Chemikalien

4. Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, zuletzt geändert mit der Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 (ABl. L 154 vom 5.6.1992, S. 1)
5. 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), zuletzt geändert mit der Verordnung (EU) Nr. 895/2014 der Kommission vom 14. August 2014 (ABl. L 244 vom 19.8.2014, S. 6)
6. 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), zuletzt geändert mit der Verordnung (EU) Nr. 605/2014 der Kommission vom 5. Juni 2014 (ABl. L 167 vom 6.6.2014, S. 36)
7. Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1), zuletzt geändert mit der Richtlinie 2006/08/EG vom 23. Januar 2006 (ABl. L 19 vom 24.1.2006, S. 12)
8. 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)

Arzneimittel

9. 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 der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1). Anmerkung: Die Richtlinie 2001/83/EG wurde geändert; die GLP-Anforderungen sind nun im Kapitel «Einführung und allgemeine Grundlagen» der Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 46) enthalten.
10. 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)

Tierarzneimittel

11. 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 2009/9/EG der Kommission vom 10. Februar 2009 (ABl. L 44 vom 14.2.2009, S. 10)

Pflanzenschutzmittel

12. 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)
13. 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)

14. 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)

Biozidprodukte

15. 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)

Kosmetische Mittel

16. 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)

Detergenzien

17. 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)

Schweiz

100. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 22. März 2013 (BBl 2012 8671)
101. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2004 4763), zuletzt geändert am 17. Juni 2005 (AS 2006 2197)
102. Verordnung vom 18. Mai 2005 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2005 2721), zuletzt geändert am 20. Juni 2014 (AS 2014 2073)
103. Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (AS 2005 2821), zuletzt geändert am 15. Juli 2014 (AS 2014 2073)
104. Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AS 2005 3035), zuletzt geändert am 11. Dezember 2012 (AS 2013 249)
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 8. September 2010 (AS 2010 4039) »

In Abschnitt III (Benennende Behörden) sollten die Kontaktdaten der «Behörden für die Überwachung der GLP» der Europäischen Union gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt werden:

«Für die Europäische Gemeinschaft:

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

In Abschnitt IV (Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen) sollten die Verweise auf Bestimmungen der Europäischen Union und der Schweiz gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt werden:

- | | |
|--------------------|--|
| «Europäische Union | <ol style="list-style-type: none">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).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). |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none">100. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 22. März 2013 (BBl 2012 8671).101. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2004 4763), zuletzt geändert am 17. Juni 2005 (AS 2006 2197)102. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 21. Juni 2013 (AS 2013 4137).103. Verordnung vom 18. Mai 2005 über die Gute Laborpraxis (AS 2005 2795), zuletzt geändert am 11. November 2012 (AS 2012 6103).» |

Kapitel 15 Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen

Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften) sollte gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt werden:

«Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2

- Europäische Union
1. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), zuletzt geändert mit der Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38)
 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)
 3. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30)
 4. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert mit der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58)
 5. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22)
 6. Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70)

7. Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (ABl. C 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)
 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 (Heilmittelgesetz, HMG) (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 1. Juli 2013 (AS 2013 1493)
 101. Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) (AS 2001 3399), zuletzt geändert am 1. Januar 2013 (AS 2012 3631)⁷
 102. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV) (AS 2001 3437), zuletzt geändert am 1. Januar 2013 (AS 2012 5651)
 103. Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV) (AS 2013 3407)»

⁷ Die Schweiz wird der Europäischen Union unverzüglich die Änderung notifizieren, die den EU-Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (ABl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1) entspricht.