



## Abkommen vom 21. Juni 1999

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

**Beschluss Nr. 1/2017 des Ausschusses zur Änderung des Kapitels 4 (Medizinprodukte), des Kapitels 6 (Druckbehälter), des Kapitels 7 (Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte), des Kapitels 8 (Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemässen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen), Kapitel 9 (Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit), Kapitel 11 (Messgeräte), Kapitel 15 (Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen), Kapitel 17 (Aufzüge) und Kapitel 20 (Explosivstoffe für zivile Zwecke) sowie zur Aktualisierung der in Anhang 1 des Abkommens aufgelisteten Verweise auf die Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

Angenommen am 28. Juli 2017

In Kraft getreten für die Schweiz am 28. Juli 2017

*Übersetzung*

*Der Ausschuss,*

gestützt auf das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen<sup>1</sup> («Abkommen»), insbesondere auf Artikel 10 Absätze 4 und 5 sowie Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Vertragsparteien haben eine Anpassung des Kapitels 4 (Medizinprodukte) von Anhang 1 im Hinblick auf eine Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Regulierungsbehörden im Bereich Medizinprodukte vereinbart;
- (2) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über einfache Druckbehälter<sup>2</sup> und eine neue Richtlinie über Druckgeräte<sup>3</sup> angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des

<sup>1</sup> SR 0.946.526.81

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164).

Abkommens als den genannten Rechtsvorschriften der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden;

(3) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 6 (Druckgeräte) geändert werden;

(4) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über Funkanlagen<sup>4</sup> 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;

(5) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 7 (Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte) geändert werden;

(6) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemässen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen<sup>5</sup> 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;

(7) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 8 (Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemässen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen) geändert werden;

(8) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über elektrische Betriebsmittel<sup>6</sup> und eine neue Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit<sup>7</sup> angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als den genannten Rechtsvorschriften der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden;

(9) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 9 (elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit) geändert werden.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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>7</sup> 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).

(10) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen<sup>8</sup> und eine neue Richtlinie über Messgeräte<sup>9</sup> angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als den genannten Rechtsvorschriften der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden;

(11) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 11 (Messgeräte und Fertigpackungen) geändert werden;

(12) Zur Berücksichtigung der Ergebnisse von GMP-Inspektionen, die von den zuständigen Inspektionsdiensten der anderen Vertragspartei in Drittländern durchgeführt wurden, haben die Vertragsparteien eine Anpassung des Kapitels 15 (Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen) von Anhang 1 vereinbart;

(13) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über Aufzüge<sup>10</sup> 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;

(14) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 17 (Aufzüge) geändert werden;

(15) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über Explosivstoffe für zivile Zwecke<sup>11</sup> 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;

(16) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 20 (Explosivstoffe für zivile Zwecke) geändert werden;

(17) Es ist erforderlich, die Verweise auf die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Anhang 1 Kapitel 3, 12, 14, 16, 18 und 19 des Abkommens zu aktualisieren;

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

*hat folgenden Beschluss erlassen:*

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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>11</sup> 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).

1. Anhang 1 Kapitel 4 (Medizinprodukte) des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage A dieses Beschlusses geändert.
2. Anhang 1 Kapitel 6 (Druckgeräte) des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage B dieses Beschlusses geändert.
3. Anhang 1 Kapitel 7 (Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte) des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage C dieses Beschlusses geändert.
4. Anhang 1 Kapitel 8 (Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemässen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen) des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage D dieses Beschlusses geändert.
5. Anhang 1 Kapitel 9 (elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit) des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage E dieses Beschlusses geändert.
6. Anhang 1 Kapitel 11 (Messgeräte und Fertigpackungen) des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage F dieses Beschlusses geändert.
7. Anhang 1 Kapitel 15 (Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen) des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage G dieses Beschlusses geändert.
8. Anhang 1 Kapitel 17 (Aufzüge) des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage H dieses Beschlusses geändert.
9. Anhang 1 Kapitel 20 (Explosivstoffe für zivile Zwecke) des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage I dieses Beschlusses geändert.
10. Anhang 1 des Abkommens wird nach Massgabe der Bestimmungen in Anlage J dieses Beschlusses geändert.
11. Dieser Beschluss ist in zwei Urschriften abgefasst und wird von Vertretern des Ausschusses unterzeichnet, die befugt sind, im Namen der Vertragsparteien zu handeln. Dieser Beschluss tritt an dem Tag in Kraft, an dem er von der letzten Vertragspartei unterzeichnet wird.

Unterzeichnet in Bern  
am 28. Juli 2017

Unterzeichnet in Brüssel  
am 27. Juli 2017

Für die  
Schweizerische Eidgenossenschaft:  
Christophe Perritaz

Für die  
Europäische Union:  
Ignacio Iruarrizaga

*Anlage A*

*In Anhang 1 «Produktbereiche» soll Kapitel 4 «Medizinprodukte» gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt werden:*

**«Kapitel 4 Medizinprodukte**

**Abschnitt I Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

*Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2*

- «Europäische Union
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)
  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)
  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)
  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)
  5. Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. L 28 vom 4.2.2003, S. 43)
  6. Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3)
  7. Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG des

- Rates über Medizinprodukte (ABl. L 210 vom 12.8.2005, S. 41)
8. Verordnung (EG) Nr. 2007/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Einfuhr und Durchfuhr bestimmter aus Material der Kategorie 3 gewonnener Zwischenerzeugnisse für technische Verwendungszwecke in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und Laborreagenzien sowie zur Änderung der genannten Verordnung (ABl. L 379 vom 28.12.2006, S. 98)
  9. Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21)
  10. Beschluss 2011/869/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 63)
  11. Richtlinie 2011/100/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 50)
  12. Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88)
  13. Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (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.»

*Anlage B*

*In Anhang 1 «Produktbereiche» wird Kapitel 6 «Druckgeräte» gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

**«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 einfachen Druckbehältern (AS 2016 227)</li><li>103. Verordnung vom 25. November 2015 über die Sicherheit von Druckgeräten (AS 2016 233)</li><li>104. Verordnung vom 31. Oktober 2012 über das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Gefahrgutumschliessungen (Gefahrgutumschliessungsverordnung, GGUV) (AS 2012 6607)</li></ol>  |

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 Gebiet 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 Korrekturmaassnahmen 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; 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 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.»



*Anlage C*

*In Anhang 1 «Produktbereiche» wird Kapitel 7 «Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte» gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

**«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>12</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><li>4. Entscheidung 2001/148/EG der Kommission vom 21. Februar 2001 über die Anwendung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 1999/5/EG auf Lawinenschutzsuchgeräte (ABl. L 55 vom 24.2.2001, S. 65)</li><li>5. Entscheidung 2005/53/EG der Kommission vom 25. Januar 2005 über die Anwendung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates auf Funkanlagen des automatischen Schiff-identifizierungssystems (AIS) (ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 14)</li><li>6. Entscheidung 2005/631/EG der Kommission vom 29. August 2005 über grundlegende Anforderungen 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)</li></ol> |
|-------------------|---|

<sup>12</sup> Der Verweis auf die Geräteklassen-Kennung in Artikel 2 der Entscheidung 2000/299 der Kommission findet keine Anwendung.

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>13</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>14</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)
  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.

<sup>13</sup> Unbeschadet des Kapitels 9.

<sup>14</sup> Unbeschadet des Kapitels 9.

### **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 Vertragspartien 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 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.

## **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.»

*Anlage D*

*In Anhang I «Produktbereiche» wird Kapitel 8 «Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemässen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen» gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

**«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 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 2014/34/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 Marktüberwa-

chungsbehörden 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.»



*Anlage E*

*In Anhang I «Produktbereiche» wird Kapitel 9 «Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit» gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

**«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 Europäischen 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 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.

## **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.»

*Anlage F*

*In Anhang 1 «Produktbereiche» wird Kapitel 11 «Messgeräte und Fertigpackungen» gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

**«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.

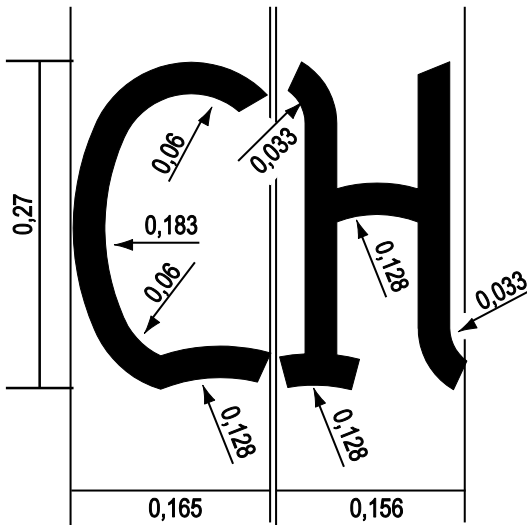
Bei der statistischen Kontrolle der Mengenangaben auf Fertigpackungen erkennt die Europäische Union an, dass die in Anhang 3 Punkt 7 der Verordnung vom 5. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (Mengenangabeverordnung, MeAV) (SR 941.204) festgelegte schweizerische 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 schweize-

rischen 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:

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



### 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 Ge-

biet 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 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.

### **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 Korrekturmaassnahmen 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.»

*Anlage G*

*In Anhang I «Produktbereiche» wird Kapitel 15 «Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen» gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

**«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 Analysemethode und die Analyseergebnisse vermerkt. Ferner wird darin erklärt, dass die Aufzeichnungen über die Herstellung und Verpackung der Charge überprüft wurden und der GMP entsprechen. Die Bescheinigung wird von der für die Freigabe der Charge zum Verkauf oder zur Auslieferung verantwortlichen Person unterzeichnet, bei der es sich in der Europäischen 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 Chargenfreigaberegeln 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     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)
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 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
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 / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 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

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
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>15</sup>	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estland	Staatliche Arzneimittelagentur / Ravimiamet	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
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>16</sup>	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Finnland	Finnische Arzneimittelagentur / Lääkealan turvallisuus- ja kehitämiskeskus (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)

<sup>15</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.

<sup>16</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
Irland	Regulierungsbehörde für Gesundheitsprodukte / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Italien	<i>Italianische Arzneimittelagentur / Agenzia Italiana del Farmaco</i>	<i>Ministerium für Gesundheit, Generaldirektion für Tiergesundheit und Tierarzneimitteln / Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>
Lettland	Staatliche Arzneimittelagentur / Zāļu valsts aģentūra	Abteilung für Bewertung und Registrierung des Lebensmittel- und Veterinärdienstes/Pārtikas 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
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)

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
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 (SÚKL)	Institut für die staatliche Überwachung von Tier-Biologika und Arzneimitteln / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ÚŠKVBL)
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.»

*Anlage H*

*In Anhang 1 «Produktbereiche» wird Kapitel 17 «Aufzüge» gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

**«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). |
| 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 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 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.»

*Anlage I*

*In Anhang 1 «Produktbereiche» wird Kapitel 20 «Explosivstoffe für zivile Zwecke» gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

**«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>17</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><li>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»</li></ol> |
| Schweiz           | <ol style="list-style-type: none"><li>100. Bundesgesetz vom 25. März 1977 über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffgesetz, SprstG), zuletzt geändert am 12. Juni 2009 (AS 2010 2617)</li><li>101. Verordnung vom 27. November 2000 über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffverordnung), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 247)</li><li>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)</li></ol>   |

<sup>17</sup> Dieses Kapitel gilt nicht für Explosivstoffe, die nach nationalem Recht für die Streitkräfte oder die Polizei bestimmt sind, und auch nicht für pyrotechnische Gegenstände und Munition.

## **Abschnitt 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 Korrekturmaassnahmen 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 Durchfuhrstaats 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.»

## Änderungen des Anhangs 1

### Kapitel 3 Spielzeuge

*In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Bestimmungen des Art. 1 Abs. 2) werden die Bezugnahmen auf die Rechtsvorschriften der Europäischen Union und der Schweiz gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

- |                    |  |
|--------------------|--|
| «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            | 100. Bundesgesetz vom 20. Juni 2014 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (AS 2017 249)<br>101. Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016 (AS 2017 283), zuletzt geändert am 2. Mai 2017 (AS 2017 2695)<br>102. Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) vom 15. August 2012 über die Sicherheit von Spielzeug (AS 2012 4717), zuletzt geändert am 1. Mai 2017 (AS 2017 1525)<br>103. Verordnung vom 16. Dezember 2016 über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (AS 2017 359)<br>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)» |

## Kapitel 12 Kraftfahrzeuge

*In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Bestimmungen des Art. 1 Abs. 2) werden die Bezugnahmen auf die Rechtsvorschriften der Europäischen Union und der Schweiz gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

- |                    |   |
|--------------------|---|
| «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)<br><br>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 angenommen wurden»  |

*In Abschnitt V wird Absatz 1 (Änderungen des Anhangs IV beziehungsweise der in Anhang IV der Richtlinie 2007/46/EG aufgeführten Rechtsakte) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

### **«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.»

## Kapitel 14 Gute Laborpraxis – GLP

*In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vorschriften des Art. 1 Abs. 2) werden die Bezugnahmen auf die Rechtsvorschriften der Europäischen Union und der Schweiz gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

«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 gentechnisch 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 Richtli-

nien 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), zuletzt 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)»

*In Abschnitt III (Benennende Behörden) werden die Daten für die Kontaktaufnahme mit den GLP-Überwachungsbehörden der Europäischen Union gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

«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)»

## **Kapitel 16 Bauprodukte**

*In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vorschriften im Sinne des Art. 1 Abs. 2) wird die erste Bezugnahme auf die Rechtsvorschriften der Europäischen Union gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

- «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 1.12.2016 nach dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte (im Folgenden zusammen «Verordnung (EU) Nr. 305/2011»)»

*In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vorschriften im Sinne des Art. 1 Abs. 2) werden die Verweise auf die nachfolgend aufgeführten Rechtsvorschriften der Europäischen Union gestrichen:*

- «Europäische Union 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)
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)

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)»

*In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vorschriften im Sinne des Art. 1 Abs. 2) werden die Bezugnahmen auf die Rechtsvorschriften der Schweiz gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

- «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)»

*In Abschnitt V wird Absatz 1 (Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

### **«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.»

## **Kapitel 18 Biozidprodukte**

*In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vorschriften im Sinne des Art. 1 Abs. 2) werden die Bezugnahmen auf die Rechtsvorschriften der Europäischen Union und der Schweiz gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

- |                    |  |
|--------------------|--|
| «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)<br>101. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 1. August 2010 (AS 2010 3233)<br>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»)<br>103. Verordnung des EDI vom 15. August 2014 über Vollzugsregelungen zur Biozidprodukteverordnung (AS 2014 2755), zuletzt geändert am 15. September 2015 (AS 2015 3073)» |