

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B****AFTALE**

mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering

(EFT L 114 af 30.4.2002, s. 369)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Afgørelse nr. 2/2002 af 8. januar 2003	L 68	1	12.3.2003
► <u>M2</u>	Afgørelse nr. 1/2004 af 16. januar 2004	L 34	72	6.2.2004
► <u>M3</u>	Afgørelse nr. 1/2005 af 7. marts 2005	L 93	40	12.4.2005
► <u>M4</u>	Afgørelse nr. 2/2005 af 30. marts 2005	L 110	78	30.4.2005
► <u>M5</u>	Afgørelse nr. 3/2005 truffet af det udvalg, der er nedsat ved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Schweiz om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering den 25. oktober 2005	L 322	29	9.12.2005
► <u>M6</u>	Afgørelse nr. 4/2005 truffet af det udvalg, der er nedsat ved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Schweiz om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering den 25. oktober 2005	L 322	31	9.12.2005
► <u>M7</u>	Afgørelse nr. 1/2006 af 29. september 2006	L 325	22	24.11.2006
► <u>M8</u>	Aftale om ændring af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering	L 386	51	29.12.2006
► <u>M9</u>	Afgørelse af 13. december 2006 truffet af udvalget, der er nedsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse, om opførelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan på listen i sektorkapitlet om personlige værnemidler	L 32	135	6.2.2007
► <u>M10</u>	Afgørelse nr. 1/2008 af 12. marts 2008	L 282	22	25.10.2008
► <u>M11</u>	Afgørelse nr. 2/2008 af 16. maj 2008	L 158	1	19.6.2009
► <u>M12</u>	Afgørelse nr. 1/2009 af 21. december 2009	L 147	11	12.6.2010
► <u>M13</u>	Afgørelse nr. 1/2010 truffet af det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering af 18. oktober 2010	L 46	51	19.2.2011
► <u>M14</u>	Afgørelse nr. 1/2011 truffet af det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering den 20. december 2011	L 80	31	20.3.2012
► <u>M15</u>	Afgørelse nr. 1/2012 truffet af det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering af 17. december 2012	L 136	17	23.5.2013
► <u>M16</u>	Afgørelse nr. 1/2014 truffet af det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering af 1. april 2014	L 182	61	21.6.2014
► <u>M17</u>	Afgørelse nr. 1/2015 truffet af det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund af 14. april 2015	L 171	25	2.7.2015
► <u>M18</u>	Afgørelse nr. 1/2017 truffet af det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering af 28. juli 2017	L 323	51	7.12.2017

- **M19** Afgørelse nr. 2/2017 truffet af det udvalg, der er nedsat i henhold til L 72 24 15.3.2018
aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske
Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering af
22. december 2017



AFTALE

mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB, i det følgende benævnt »Fællesskabet«,
og

DET SCHWEIZISKE FORBUND, i det følgende benævnt »Schweiz«,

i det følgende benævnt »parterne«, har —

i betragtning af de nære forbindelser mellem Fællesskabet og Schweiz,

i betragtning af aftalen om fri handel af 22. juli 1972 mellem Schweiz og Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

i ønsket om at indgå en aftale, der medfører gensidig anerkendelse af resultaterne af de obligatoriske procedurer for overensstemmelsesvurdering, der kræves for markedsadgang til parternes område,

i betragtning af, at en aftale om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering vil lette samhandelen mellem parterne i respekt for beskyttelse af sundhed, sikkerhed, miljøet og forbrugerne,

i betragtning af, at en tilnærmelse af lovgivningerne letter den gensidige anerkendelse,

i betragtning af deres forpligtelser som kontraherende parter til aftalen om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen og navnlig aftalen om tekniske handelshindringer, som opmuntrer til forhandling om aftaler om gensidig anerkendelse,

i betragtning af, at aftaler om gensidig anerkendelse bidrager til den internationale harmonisering af tekniske forskrifter, standarder og principper, som styrer iværksættelsen af procedurer for overensstemmelsesvurdering,

i betragtning af, at de nære forbindelser mellem Fællesskabet og Schweiz på den ene side og Island, Liechtenstein og Norge på den anden side gør det hensigtsmæssigt at indgå parallelle aftaler mellem disse lande og Schweiz —

vedtaget at indgå denne aftale:

Artikel 1

Formål

1. Fællesskabet og Schweiz godkender gensidigt overensstemmelsesrapporter, -certifikater, -tilladelser og -mærkninger udstedt af ►**M8** organer anerkendt i overensstemmelse med procedurerne i denne aftale, i det følgende benævnt »anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer« ◄ samt fremstillere overensstemmelseserklæringer, der attesterer overensstemmelsen med den anden parts krav på de områder, der er dækket af artikel 3.

2. For at undgå duplikering af procedurer når de schweiziske krav anses for at svare til Fællesskabets krav godkender Fællesskabet og Schweiz gensidigt rapporter, certifikater og tilladelser udstedt af ►**M8** anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer ◄ samt fremstillere overensstemmelseserklæringer, der attesterer overensstemmelsen med deres respektive krav på de områder, der er dækket af artikel 3. Fremstillere overensstemmelsesrapporter, -certifikater, -tilladelser og -erklæringer angiver bl.a. overensstemmelsen med fællesskabslovgivningen. De overensstemmelsesmærker, der kræves af lovgivningen i en part, skal være anbragt på de varer, der bringes på markedet i denne part.

▼B

3. Det i artikel 10 omhandlede udvalg træffer bestemmelse om anvendelsen af stk. 2.

*Artikel 2***Definitioner**

1. I forbindelse med denne aftale forstås der ved:

»overensstemmelsesvurdering« en systematisk undersøgelse for at fastslå, i hvilken grad en vare, proces eller tjenesteydelse opfylder angivne krav;

»overensstemmelsesvurderingsorgan« et offentligt eller privat organ, hvis aktiviteter omfatter udførelse af hele overensstemmelsesvurderingsproceduren eller dele heraf;

»udpegende myndighed« en myndighed med beføjelser til at udpege, suspendere eller genindsætte overensstemmelsesvurderingsorganer, der henhører under dens retsmyndighed.

2. ►**M8** Definitionerne i ISO og IEC kan anvendes for at fastslå betydningen af de almindelige termer vedrørende overensstemmelsesvurdering i denne aftale. ◄

*Artikel 3***Anvendelsesområde**

1. Denne aftale vedrører obligatoriske procedurer for overensstemmelsesvurdering, der følger af de i bilag 1 angivne love, forskrifter og administrative bestemmelser.

2. Bilag 1 fastlægger de varesektorer, der er omfattet af denne aftale. Bilaget er inddelt i sektorkapitler med følgende underinddelinger:

afsnit I: love, forskrifter og administrative bestemmelser

afsnit II: overensstemmelsesvurderingsorganer

afsnit III: udpegende myndigheder

afsnit IV: nærmere principper for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

afsnit V: yderligere bestemmelser.

3. Bilag 2 fastlægger de almindelige principper for udpegelse af organer.

▼M8*Artikel 4***Oprindelse**

Denne aftales bestemmelser finder anvendelse på varer, der er omfattet af denne aftale, uanset deres oprindelse.

▼M8*Artikel 5***Anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer**

Parterne er enige om, at organer anerkendt i overensstemmelse med procedurerne i artikel 11 opfylder betingelserne for at kunne vurdere overensstemmelse.

*Artikel 6***Udpegende myndigheder**

1. Parterne forpligter sig til at sikre, at de udpegende myndigheder har de nødvendige beføjelser og kompetencer til at udpege, suspendere, ophæve suspension og tilbagekalde udpegelsen af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som henhører under deres retsmyndighed.

2. Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer følger de udpegende myndigheder de almindelige principper for udpegelse, der er angivet i bilag 2, dog jf. bestemmelserne i bilag 1, afsnit IV. Disse udpegende myndigheder følger samme principper ved tilbagekaldelse af udpegelse, suspension samt ophævelse af suspension.

▼B*Artikel 7***Kontrol af udpegelsesprocedurer**

1. Parterne udveksler oplysninger vedrørende de procedurer, der anvendes for at sikre, at ►M8 anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer, som henhører under deres retsmyndighed ◄, overholder de almindelige principper for udpegelse, der er anført i bilag 2, jf. dog bestemmelserne i bilag 1, afsnit IV.

2. Parterne sammenligner de metoder, der anvendes til at kontrollere, at organerne overholder de i bilag 2 anførte almindelige principper for udpegelse, jf. dog bestemmelserne i bilag 1, afsnit IV. De bestående ordninger for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer i de to parter kan benyttes i forbindelse med sådanne sammenligningsprocedurer.

3. Kontrollen finder sted ifølge den procedure, der fastlægges af udvalget i overensstemmelse med artikel 10.

*Artikel 8***Kontrol af overensstemmelsesvurderingsorganer**

1. Hver part har ret til under særlige omstændigheder at anfægte den faglige kompetence for overensstemmelsesvurderingsorganer, der henhører under den anden parts retsmyndighed, og som bringes i forslag af denne part eller ►M8 af anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer ◄.

En sådan anfægtelse motiveres objektivt og begrundet og indgives skriftligt til den anden part ►M8 ————— ◄.

▼B

2. I tilfælde af uenighed mellem parterne, der bekræftes i udvalget, foretager parterne i overensstemmelse med de stillede krav i fællesskab og med deltagelse af de berørte kompetente myndigheder en kontrol af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgans faglige kompetence.

Resultatet af denne kontrol drøftes i udvalget med henblik på at løse problemet så hurtigt som muligt.

3. Hver part sikrer, at overensstemmelsesvurderingsorganer under dens retsmyndighed medvirker i forbindelse med kontrollen af deres faglige kompetence.

4. Hvis udvalget ikke træffer anden beslutning, suspenderes det anfægtede organ af den kompetente udpegende myndighed fra det tidspunkt, hvor uoverensstemmelsen er blevet konstateret, og indtil der opnås enighed i udvalget. ►**M8** Suspensionen anføres i den fælles liste over anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer i bilag 1. ◄

*Artikel 9***Gennemførelse af aftalen**

1. Parterne samarbejder om at sikre en tilfredsstillende anvendelse af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er angivet i bilag 1.

2. De udpegende myndigheder sikrer med relevante midler, at ►**M8** anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer, som henhører under deres retsmyndighed ◄, overholder de i bilag 2 anførte almindelige principper for udpegelse, jf. dog bestemmelserne i bilag 1, afsnit IV.

3. ►**M8** De anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer ◄ medvirker på hensigtsmæssig vis i det koordinations- og sammenligningsarbejde, der foretages af hver af parterne for de sektorer, der er omfattet af bilag 1, med henblik på at muliggøre en ensartet anvendelse af de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der findes i lovgivningen i de af denne aftale omfattede parter. ►**M8** De udpegende myndigheder skal bestræbe sig bedst muligt på at sikre, at anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer samarbejder på passende måde. ◄

*Artikel 10***Udvalg**

1. Der nedsættes et udvalg for gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering (benævnt udvalget) bestående af repræsentanter for parterne, som har ansvar for at forvalte denne aftale og for, at den fungerer effektivt. Med henblik herpå udarbejder det henstillinger og træffer beslutninger i de tilfælde, der er angivet i denne aftale. Det afgiver udtalelser efter fælles overenskomst.

2. Udvalget fastsætter sin egen forretningsorden, som bl.a. indeholder bestemmelser om indkaldelse af møder, udpegelse af formand og fastlæggelse af formandens mandat.

3. Udvalget træder sammen efter behov, dog mindst én gang årligt. Hver part kan anmode om, at der afholdes møde.

▼M8

4. Udvalget udtaler sig om alle spørgsmål, der vedrører denne aftale. Det har navnlig ansvaret for:

- a) at fastlægge proceduren for gennemførelsen af den i artikel 7 omhandlede kontrol
- b) at fastlægge proceduren for gennemførelsen af den i artikel 8 omhandlede kontrol
- c) at træffe beslutning om anerkendelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, som anfægtes i henhold til artikel 8
- d) at træffe beslutning om tilbagetrækning af anerkendelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer, som anfægtes i henhold til artikel 8
- e) at undersøge love og administrative bestemmelser, hvorom parterne underretter hinanden i overensstemmelse med artikel 12, med henblik på at vurdere konsekvenserne for aftalen og ændre de relevante afsnit i bilag 1.

▼B

5. Udvalget kan efter forslag fra en af parterne ændre bilagene til denne aftale.

▼M8*Artikel 11*

Anerkendelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilbagetrækning af anerkendelsen, ændring af deres aktivitetsområde og suspension af overensstemmelsesvurderingsorganer

1. Følgende procedure følges ved anerkendelse af overensstemmelsesvurderingsorganer i relation til kravene i de relevante kapitler i bilag 1:

- a) En part, som ønsker at få anerkendt et overensstemmelsesvurderingsorgan, retter skriftligt sit forslag herom til den anden part sammen med passende oplysninger.
- b) Hvis den anden part godkender forslaget eller ikke gør indsigelse inden for 60 dage fra indgivelsen af forslaget, anses overensstemmelsesvurderingsorganet for at være et anerkendt overensstemmelsesvurderingsorgan efter artikel 5.
- c) Hvis den anden part gør indsigelse inden for denne frist på 60 dage, finder artikel 8 anvendelse.

2. En part kan tilbagetrække eller suspendere anerkendelsen eller ophæve suspensionen af anerkendelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan, som henhører under dens retsmyndighed. Den pågældende part underretter straks den anden part om sin beslutning sammen med oplysning om datoen for beslutningen. Tilbagetrækningen, suspensionen eller ophævelsen af suspensionen får virkning på denne dato. Tilbagetrækningen eller suspensionen anføres på den fælles liste over anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer i bilag 1.

3. En part kan stille forslag til ændring af aktivitetsområdet for et overensstemmelsesvurderingsorgan, som henhører under dens retsmyndighed. Ved udvidelse af aktivitetsområde og indskrænkning af aktivitetsområde finder procedurerne i henholdsvis artikel 11, stk. 1, og artikel 11, stk. 2, anvendelse.

▼M8

4. En part kan under ekstraordinære omstændigheder anfægte den faglige kompetence for et anerkendt overensstemmelsesvurderingsorgan, som henhører under den anden parts retsmyndighed. I så fald finder artikel 8 anvendelse.

5. Parterne behøver ikke at anerkende rapporter, certifikater, tilladelser og overensstemmelsesmærker udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan efter datoen for tilbagetrækningen eller suspensionen af dets anerkendelse. Parterne anerkender fortsat rapporter, certifikater, tilladelser og overensstemmelsesmærker udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan før datoen for tilbagetrækningen af dets anerkendelse, medmindre den ansvarlige udpegende myndighed har begrænset eller annulleret gyldigheden deraf. Den part, under hvis retsmyndighed den ansvarlige udpegende myndighed opererer, underretter straks skriftligt den anden part om sådanne ændringer med hensyn til begrænsning eller annullering af gyldighed.

▼B*Artikel 12***Udveksling af oplysninger**

1. Parterne udveksler alle hensigtsmæssige oplysninger om gennemførelsen af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er angivet i bilag 1.

2. Parterne underretter hinanden om påtænkte ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser, som vedrører det område, der er omfattet af denne aftale, og underretter hinanden ►M8 skriftligt ◄ om de nye bestemmelser mindst 60 dage inden deres ikrafttræden.

▼M8

2a. Parterne underretter hinanden skriftligt om ændringer med hensyn til deres udpegende myndigheder og kompetente myndigheder.

▼B

3. Foreskriver lovgivningen i en part, at bestemte oplysninger skal afgives til en kompetent myndighed af en person, der er etableret på denne parts område, kan den pågældende kompetente myndighed for at indhente disse oplysninger ligeledes henvende sig til den kompetente myndighed i den anden part eller direkte til fabrikanten eller om nødvendigt til en repræsentant for denne, der er etableret på den anden parts område.

4. Hver part underretter omgående den anden part om beskyttelsesforanstaltninger, der træffes på dens område.

*Artikel 13***Fortrolighed**

Parternes repræsentanter, eksperter og andre agenter er, også efter at de er ophørt med at udøve deres funktion, forpligtet til ikke at afsløre oplysninger indhentet i forbindelse med denne aftale, som er omfattet af tavshedspligt. Disse oplysninger må ikke benyttes til andre formål end de i denne aftale fastsatte.

▼B*Artikel 14***Bilæggelse af tvister**

Hver part kan forelægge udvalget en tvist vedrørende fortolkningen eller anvendelsen af denne aftale. Dette bestræber sig på at bilægge tvisten. Der forelægges udvalget alle oplysninger, som kan danne grundlag for en tilbundsgående undersøgelse af situationen med henblik på at finde en acceptabel løsning. Med henblik herpå undersøger udvalget alle forhold, som gør det muligt at opretholde denne aftales hensigtsmæssige funktion.

*Artikel 15***Aftaler med tredjelande**

Parterne er enige om, at aftaler om gensidig anerkendelse, som hver af denne aftales parter har indgået med tredjelande, ikke i noget tilfælde kan medføre forpligtelser for den anden part til at acceptere fabrikanter overensstemmelseserklæringer eller rapporter, certifikater, tilladelser og mærker udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer i det pågældende tredjeland, medmindre der foreligger en formel aftale herom mellem parterne.

*Artikel 16***Bilag**

Bilagene til denne aftale udgør en integrerende del deraf.

*Artikel 17***Territorialt anvendelsesområde**

Denne aftale gælder på den ene side for de områder, hvor traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab finder anvendelse, og på de betingelser, der er fastsat i nævnte traktat, og på den anden side for Schweiz' område.

*Artikel 18***Revision**

1. Hvis en part ønsker en revision af denne aftale, meddeler den udvalget dette. Ændringen af denne aftale træder i kraft, når parternes respektive interne procedurer er afsluttet.
2. Udvalget kan på forslag af en part ændre bilag 1 og 2 til denne aftale.

*Artikel 19***Suspension**

Konstaterer en part, at den anden part ikke overholder betingelserne i denne aftale, kan den efter konsultation i udvalget helt eller delvis suspendere anvendelsen af bilag 1.

▼B*Artikel 20***Erhvervede rettigheder**

Parterne anerkender fortsat overensstemmelsesrapporter, -certifikater, -tilladelser og -mærker samt fabrikanters overensstemmelseserklæringer, der er udstedt før udløbet af denne aftale og i henhold til denne, hvis anmodningen om indledning af en overensstemmelsesvurdering er fremsat før meddelelsen om ikke-videreførelse eller opsigelse af denne aftale.

*Artikel 21***Ikrafttræden og varighed**

1. Denne aftale ratificeres eller godkendes af parterne efter deres egne procedurer. Den træder i kraft den første dag i den anden måned efter den sidste notifikation om, at ratifikations- eller godkendelsesinstrumenterne for alle nedenstående syv aftaler er deponeret:

Aftalen om fri bevægelighed for personer

Aftalen om luftfart

Aftalen om godstransport og personbefordring med jernbane og ad landevej

Aftalen om handel med landbrugsprodukter

Aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering

Aftalen om visse aspekter af offentlige indkøb

Aftalen om videnskabeligt og teknologisk samarbejde.

2. Denne aftale indgås for en indledende periode på syv år. Den videreføres på ubestemt tid, medmindre Fællesskabet eller Schweiz inden den indledende periodes udløb giver den anden part meddelelse om det modsatte. Hvis der gives en sådan meddelelse, finder stk. 4 anvendelse.

3. Fællesskabet eller Schweiz kan opsig denne aftale ved at give den anden part meddelelse om sin beslutning. Hvis der gives en sådan meddelelse, finder stk. 4 anvendelse.

4. De syv aftaler, der er nævnt i stk. 1, ophører med at være gældende seks måneder efter modtagelsen af den i stk. 2 omhandlede meddelelse om ikke-videreførelse eller den i stk. 3 omhandlede opsigelse.

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

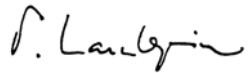
Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

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




▼B

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



▼ M11*BILAG I***VARESEKTORER**

Bilaget er inddelt i følgende kapitler efter sektor:

Kapitel 1	Maskiner
Kapitel 2	Personlige værnemidler
Kapitel 3	Legetøj
Kapitel 4	Medicinsk udstyr
Kapitel 5	Gasapparater og kedler
Kapitel 6	Trykapparater
Kapitel 7	Radio- og teleterminaludstyr
Kapitel 8	Materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære
Kapitel 9	Elektrisk materiel og elektromagnetisk kompatibilitet
Kapitel 10	Entreprenørmateriel
Kapitel 11	Måleinstrumenter og færdigpakninger
Kapitel 12	Motorkøretøjer
Kapitel 13	Landbrugs- og skovbrugstraktorer
Kapitel 14	God laboratoriepraksis
Kapitel 15	Inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering
Kapitel 16	Byggevarer
Kapitel 17	Elevatorer
Kapitel 18	Biocidholdige Produkter
Kapitel 19	Tovbaneanlæg
Kapitel 20	Eksplosivstoffer til civil brug

▼ M12

KAPITEL 1

MASKINER

Afsnit I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

▼ M16

- Den Europæiske Union 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (omarbejdning) (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/127/EF af 21. oktober 2009 om ændring af direktiv 2006/42/EF for så vidt angår pesticidudbringningsmaskiner (EUT L 310 af 25.11.2009, s. 29)

▼ M15

- Schweiz 100. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573)
101. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583)
102. Bekendtgørelse af 2. april 2008 om maskiners sikkerhed (RO 2008 1785), senest ændret den 20. april 2011 (RO 2011 1755)

▼ M12

Afsnit II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i bilag XI til direktiv 2006/42/EF.

Afsnit V

Yderligere bestemmelser1. *Brugte maskiner*

De i afsnit I anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser finder ikke anvendelse på brugte maskiner.

▼ M12

Princippet i denne aftales artikel 1, stk. 2, finder dog anvendelse på maskiner, der lovligt er markedsført og/eller taget i brug på en af parternes marked, og som eksporteres som brugte maskiner til den anden parts marked.

Øvrige bestemmelser vedrørende brugte maskiner, herunder importlandets gældende bestemmelser vedrørende sikkerhed på arbejdspladsen, finder anvendelse.

2. Informationsudveksling

I henhold til artikel 9 i denne aftale udveksler parterne de oplysninger, der er nødvendige for at sikre en korrekt gennemførelse af dette kapitel.

Parterne forpligter sig til at fremsende al relevant teknisk dokumentation, hvis den anden parts myndigheder anmoder derom.

3. Omtale i overensstemmelseserklæringen for maskiner af den person, der er bemyndiget til at udfylde de tekniske data

Overensstemmelseserklæringen for en maskine skal indeholde navn og adresse på den person, der er bemyndiget til at udfylde de tekniske data, og som skal være etableret på de respektive parters område.

Parterne anerkender gensidigt denne person. Fabrikanten, dennes repræsentanter eller, hvis ingen af disse er til stede, den person, som er ansvarlig for den ene parts markedsføring, er ikke forpligtet til at udpege en person, der er ansvarlig for at udfylde de tekniske data, på den anden parts område.

▼ M19**KAPITEL 2****PERSONLIGE VÆRNEMIDLER****Afsnit I****Love, forskrifter og administrative bestemmelser**

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Den Europæiske Union	1.	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51)
Schweiz	100.	Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573)
	101.	Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583), senest ændret den 25. oktober 2017 (RO 2017 5865)
	102.	Bekendtgørelse af 25. oktober 2017 om sikkerheden ved personlige værnemidler (RO 2017 5859)
	103.	Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)

Afsnit II**Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

▼ **M19**

Afsnit III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer skal de udpegende myndigheder overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel V i forordning (EU) 2016/425.

Afsnit V

Tillægsbestemmelser**1. Erhvervsdrivende****1.1. *De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I***

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlappning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 8, stk. 6, og artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2016/425 og de tilsvarende schweiziske bestemmelser er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 8, stk. 3, og artikel 10, stk. 8, i forordning (EU) 2016/425 og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter at PV'et er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at PV'et er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz.
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 8, stk. 4, andet afsnit, og artikel 10, stk. 6, i forordning (EU) 2016/425 og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. *Bemyndiget repræsentant*

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2016/425 eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/425 eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

▼ **M19****1.3. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne**

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere et PV's overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med PV'et.

2. Erfaringsudveksling

De schweiziske nationale myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 35 i forordning (EU) 2016/425.

3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 36 i forordning (EU) 2016/425, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Procedure for håndtering af PV'er, der udgør en risiko, som ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller tilstrækkelig grund til at tro, at PV'er, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, som omhandlet af lovgivningen i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommisjonen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe
- alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af PV'erne på deres nationale marked, for at trække PV'erne tilbage fra dette marked eller kalde dem tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det PV, der ikke opfylder de gældende krav, dets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

▼M19

- at PV'et ikke opfylder de gældende krav vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstaterne underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende PV's manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende PV, f.eks. tilbagetrækning af PV'et fra deres marked.

6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den nationale foranstaltning i punkt 5, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i punkt 5 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at PV'et, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. punkt 8.

7. PV'er, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et PV, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt på markederne i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, træffer medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Denne underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det berørte PV, dets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko samt arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. punkt 8.

▼ M19**8. Beskyttelsesklause i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne**

I tilfælde af uenighed mellem parterne om foranstaltninger, som omhandlet i punkt 6 og 7, indbringes sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Hvis udvalget skønner, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at PV'et trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.

▼ M15**KAPITEL 3****LEGETØJ****Afsnit I****Love, forskrifter og administrative bestemmelser**

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

▼ M18

- | | |
|----------------------|--|
| Den Europæiske Union | 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1), senest ændret ved Kommissionens direktiv (EU) 2017/898 (EUT L 138 af 25.5.2017, s. 128) (i det følgende benævnt »direktiv 2009/48/EF«) |
| Schweiz | <p>100. Forbundslov af 20. juni 2014 om fødevarer og råvarer (RO 2017 249)</p> <p>101. Bekendtgørelse af 16. december 2016 om fødevarer og råvarer (RO 2017 283), senest ændret den 2. maj 2017 (RO 2017 2695)</p> <p>102. Bekendtgørelse af 15. august 2012 fra forbundskontoret for indre anliggender om sikkerhed ved legetøj (RO 2012 4717), senest ændret den 1. maj 2017 (RO 2017 1525)</p> <p>103. Bekendtgørelse af 16. december 2016 fra forbundskontoret for indre anliggender om håndhævelsen af fødevarelovgivningen (RO 2017 359)</p> <p>104. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 20. april 2016 (RO 2016 261)</p> |

▼ M15**Afsnit II****Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

▼ **M15****Afsnit III****Udpegende myndigheder**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV**Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til aftalen og bestemmelserne i artikel 24 i direktiv 2009/48/EF.

Afsnit V**Yderligere bestemmelser**

1. *Udveksling af oplysninger vedrørende overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation*

Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz kan efter begrundet anmodning bede en fabrikant med hjemsted enten i Schweiz eller på en medlemsstats område om teknisk dokumentation eller en oversættelse af dele heraf. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz kan anmode en fabrikant med hjemsted i Schweiz eller EU om en bestemt del af den tekniske dokumentation på et af den anmodende myndigheds officielle sprog eller på engelsk.

Hvis en markedsovervågningsmyndighed anmoder fabrikanten om den tekniske dokumentation eller en oversættelse af dele heraf, kan den fastsætte en frist for modtagelse på 30 dage, medmindre en kortere frist er begrundet på grund af en alvorlig eller umiddelbar risiko.

Hvis fabrikanten, som har hjemsted enten i Schweiz eller på en medlemsstats område, ikke efterlever denne bestemmelse, kan markedsovervågningsmyndigheden kræve af ham, at et udpeget organ udfører en afprøvning for hans regning inden for et bestemt tidsrum, hvor det undersøges, om produkterne opfylder de harmoniserede standarder og væsentlige krav.

2. *Informationsanmodninger til de udpegede myndigheder*

Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz kan anmode et udpeget organ i Schweiz eller en medlemsstat om oplysninger vedrørende typeafprøvningsattester, som er udstedt eller tilbagekaldt af dette organ, eller som vedrører afslag på udstedelse af en sådan attest, herunder prøvningsrapporter og teknisk dokumentation.

3. *De udpegede organers oplysningsforpligtelser*

I overensstemmelse med artikel 36, stk. 2, i direktiv 2009/48/EF skal udpegede organer give de øvrige organer, der er udpeget i henhold til denne aftale, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der dækker same former for legetøj, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og efter anmodning positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

4. *Erfaringsudveksling*

De schweiziske nationale myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationsproceduren, jf. artikel 37 i direktiv 2009/48/EF.

▼ **M15**5. *Koordinering af udpegede organer*

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne og de sektorspecifikke grupper eller grupper af udpegede organer, som er omhandlet i artikel 38 i direktiv 2009/48/EF, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

6. *Markedsadgang*

Importører, som er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, skal angive deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontakt-adresse på legetøjet eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der følger med legetøjet.

Parterne anerkender gensidigt denne angivelse af fabrikantens og importørens oplysninger, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontakt-adresse, der skal angives som anført ovenfor. I forbindelse med denne specifikke forpligtelse forstås ved »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, og som bringer legetøj fra et tredjeland i omsætning på markedet i Den Europæiske Union eller Schweiz.

7. *Harmoniserede standarder*

Schweiz anerkender harmoniserede standarder, i henhold til hvilke et produkt formodes at være i overensstemmelse med lovgivningen i afsnit 1 i dette kapitel. Hvis Schweiz skønner, at overensstemmelsen med en harmoniseret standard ikke fuldt ud opfylder de krav, som er fastsat i lovgivningen i afsnit I, underretter det udvalget herom og giver en begrundelse herfor.

Udvalget behandler sagen og kan anmode Den Europæiske Union om at gribe ind efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2009/48/EF. Udvalget informeres om resultatet af proceduren.

8. *Procedure i forbindelse med legetøj, hvor den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til nationalt territorium ⁽¹⁾*

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz har truffet foranstaltninger eller har tilstrækkelig grund til at antage, at legetøj, der er omfattet af afsnit I i dette kapitel, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de i henhold til artikel 12, stk. 4, i denne aftale straks underrette hinanden og Europa-Kommissionen om:

- resultaterne af den evaluering, de har foretaget, og om de foranstaltninger, de har pålagt den pågældende erhvervsdrivende at træffe
- de foreløbige foranstaltninger, der er truffet for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af legetøjet på deres nationale markeder eller for at trække eller kalde det tilbage, hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne foranstaltninger. Dette omfatter de nærmere enkeltheder, som fremgår af artikel 42, stk. 5, i direktiv 2009/48/EF.

Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne eller Schweiz skal, ud over det land, der har indledt proceduren, straks underrette Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om de truffene foranstaltninger og om yderligere information, som de måtte råde over, om det pågældende legetøjs manglende overensstemmelse med kravene.

⁽¹⁾ I henhold til denne procedure er Den Europæiske Union ikke forpligtet til at give Schweiz adgang til fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex), jf. artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

▼ **M15**

Parterne sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende legetøj, f.eks. tilbagetrækning af legetøjet fra deres marked.

9. *Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger*

Hvis Schweiz eller en medlemsstat er uenige i en national foranstaltning, underretter de straks Europa-Kommissionen om deres indsigelser.

Hvis en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 8 gør indsigelse mod en foranstaltning truffet af henholdsvis Schweiz eller en medlemsstat, eller hvis Europa-Kommissionen finder, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i dette kapitel, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og den/de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning for at træffe afgørelse om, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis parterne når til enighed på grundlag af resultaterne af deres undersøgelser, skal medlemsstaten og Schweiz træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der straks træffes passende begrænsende foranstaltninger med hensyn til det pågældende legetøj, f.eks. tilbagetrækning af legetøjet fra deres marked.

I tilfælde af uenighed mellem parterne om resultaterne af deres undersøgelser indbringes sagen for udvalget, som kan beslutte at lade udføre en ekspertundersøgelse.

Hvis udvalget skønner, at foranstaltningen er:

- a) uberettiget, skal den nationale myndighed i medlemsstaten eller Schweiz, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
- b) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det legetøj, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked.

▼ **M19**

KAPITEL 4

MEDICINSK UDSTYR

Afsnit I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- | | | |
|----------------------|----|---|
| Den Europæiske Union | 1. | Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1) |
| | 2. | Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1) |
| | 3. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1). Berigtiget i EFT L 22 af 29.1.1999, s. 75, og EFT L 6 af 10.1.2002, s. 70. |

▼ **M19**

4. Kommissionens beslutning 2002/364/EF af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17)
5. Kommissionens direktiv 2003/12/EF af 3. februar 2003 om omklassificering af brystimplantater i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 28 af 4.2.2003, s. 43)
6. Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (EUT L 22 af 9.8.2012, s. 3)
7. Kommissionens direktiv 2005/50/EF af 11. august 2005 om omklassificering af hofte-, knæ- og skulderledsproteser i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 210 af 12.8.2005, s. 41)
8. Kommissionens forordning (EF) nr. 2007/2006 af 22. december 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 for så vidt angår import og transit af visse mellemprodukter fremstillet af kategori 3-materiale til teknisk brug i medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser og om ændring af nævnte forordning (EUT L 379 af 28.12.2006, s. 98)
9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21)
10. Kommissionens afgørelse 2011/869/EU af 20. december 2011 om ændring af beslutning 2002/364/EF om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 341 af 22.12.2011, s. 63)
11. Kommissionens direktiv 2011/100/EU af 20. december 2011 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 341 af 22.12.2011, s. 50)
12. Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88)

▼ **M19**

13. Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45)
 14. Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr (EUT L 72 af 10.3.2012, s. 28)
 15. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 af 24. september 2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 253 af 25.9.2013, s. 8)
 16. Kapitel IV i og bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1)
 17. Kapitel IV i og bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176)
- Schweiz
100. Forbundslov af 15. december 2000 om lægemidler og medicinsk udstyr (RO 2001 2790), senest ændret den 1. januar 2014 (RO 2013 4137)
 101. Forbundslov af 24. juni 1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19 252 og RS 4 798), senest ændret den 20. marts 2008 (RO 2008 3437)
 102. Forbundslov af 9. juni 1977 om metrologi (RO 1977 2394), senest ændret den 17. juni 2011 (RO 2012 6235)
 103. Forbundslov af 22. marts 1991 om strålingsbeskyttelse (RO 1994 1933), senest ændret den 10. december 2004 (RO 2004 5391)
 104. Bekendtgørelse af 17. oktober 2001 om medicinsk udstyr (RO 2001 3487), senest ændret den 25. oktober 2017 (RO 2017 5935)

▼ **M19**

105. Bekendtgørelse af 18. april 2007 om import, transit og eksport af dyr og animalske produkter (RO 2007 1847), senest ændret den 4. september 2013 (RO 2013 3041)
106. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)
107. Forbundslov af 19. juni 1992 om databeskyttelse (RO 1992 1945), senest ændret den 30. september 2011 (RO 2013 3215)

Afsnit II**Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III**Udpegende myndigheder**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV**Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer i henhold til dette kapitel skal de udpegende myndigheder:

- overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale
- som fastsat i forordning (EU) nr. 920/2013 overholde de vurderingskriterier, der er fastsat i bilag XI til direktiv 93/42/EØF, bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og bilag IX til direktiv 98/79/EF, og
- overholde de vurderingskriterier, der er fastsat i kapitel IV i og bilag VII til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746.

Parterne skal stille et antal assessorer til rådighed, jf. forordning (EF) nr. 920/2013, artikel 40 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 36 i forordning (EU) 2017/746. Parternes udpegende myndigheder skal samarbejde med henblik på vurderingen af bemyndigede organer, jf. artikel 39 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 35 i forordning (EU) 2017/746. De skal deltage i peer reviews, jf. artikel 48 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 44 i forordning (EU) 2017/746.

Afsnit V**Tillægsbestemmelser****1. Registrering af den ansvarlige for markedsføringen af udstyret**

Enhver fabrikant eller dennes bemyndigede repræsentant, som markedsfører det i artikel 14 i direktiv 93/42/EØF eller i artikel 10 i direktiv 98/79/EF omhandlede medicinske udstyr hos én af parterne, meddeler de i disse artikler anførte oplysninger til de kompetente myndigheder i den parts land, hvor vedkommende har

▼ M19

hovedsæde. Parterne anerkender gensidigt denne registrering. Fabrikanten er ikke forpligtet til at udpege en person på den anden parts område, der er ansvarlig for markedsføringen af det medicinske udstyr.

2. Mærkning af medicinsk udstyr

Fabrikanterne i de to parter angiver navn eller firmanavn og adresse på den mærkning af medicinsk udstyr, der er omhandlet i nr. 13.3, litra a), i bilag 1 til direktiv 93/42/EØF, og på den mærkning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i nr. 8.4, litra a), i bilag 1 til direktiv 98/79/EF. De er ikke forpligtet til på mærkningen, på den ydre emballage eller i brugsanvisningen at angive navn og adresse på den person, der er ansvarlig for markedsføringen af det medicinske udstyr, repræsentanten eller den i den anden parts område etablerede importør.

For udstyr importeret fra tredjelande og med henblik på deres distribution i Unionen og i Schweiz skal mærkningen eller den ydre emballage eller brugsanvisningerne alt efter omstændighederne indeholde navn og adresse på den enkelte bemyndigede repræsentant for den fabrikant, der er etableret i Unionen eller i Schweiz.

3. Udveksling af oplysninger og samarbejde

I overensstemmelse med aftalens artikel 9

- udveksler parterne bl.a. de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8 i direktiv 90/385/EØF, artikel 10 i direktiv 93/42/EØF, artikel 11 i direktiv 98/79/EF og artikel 3 i forordning (EU) nr. 920/2013
- samarbejder parterne navnlig i henhold til artikel 102 og 103 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 97 og 98 i forordning (EU) 2017/746.
- Schweiz kan forelægge ansøgningen fra ekspertlaboratorier med henblik på udpegelse af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 106 forordning (EU) 2017/745 eller ansøgningen fra referencelaboratorier med henblik på udpegelse af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 100 forordning (EU) 2017/746.

4. Europæiske databaser

De kompetente schweiziske myndigheder skal have adgang til de europæiske databaser, der er oprettet i henhold til artikel 12 i direktiv 98/79/EF, artikel 14a i direktiv 93/42/EØF, artikel 3 i forordning (EU) nr. 920/2013, artikel 33 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 30 i forordning (EU) 2017/746. De meddeler Kommissionen og/eller det organ, der har ansvaret for forvaltningen af databaserne, de oplysninger, der er omhandlet i ovennævnte artikler, og som indsamles i Schweiz, således at de kan indlæses i de europæiske databaser.

5. Overgangsbestemmelser

Som undtagelse til lovgivningen i afsnit I kan udstyr, som er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 markedsføres af begge parter hver især.

Som undtagelse til lovgivningen i afsnit I kan de bemyndigede organer, der er udpeget og notificeret i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746, udføre vurderingsprocedurer, der er fastsat i disse forordninger og udstede certifikater i overensstemmelse med disse forordninger. Sådanne certifikater skal anerkendes af parterne.

▼ **M19**

KAPITEL 5

GASAPPARATER OG KEDLER

Afsnit I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1

- | | |
|----------------------|---|
| Den Europæiske Union | 1. Rådets direktiv 92/42/EØF af 21. maj 1992 om krav til virkningsgrad i nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel (EFT L 167 af 22.6.1992, s. 17) og senere ændringer |
| Schweiz | 100. Bekendtgørelse af 16. december 1985 om bekæmpelse af luftforurening (bilag 3 og 4) (RS 814.318.142.1) og senere ændringer. |

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- | | |
|----------------------|---|
| Den Europæiske Union | 1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/426 af 9. marts 2016 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof, og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 99). |
| Schweiz | 100. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573) |
| | 101. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583), senest ændret den 25. oktober 2017 (RO 2017 5865) |
| | 102. Bekendtgørelse af 25. oktober 2017 om gasapparater (RO 2017 5865) |
| | 103. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261) |

Afsnit II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

▼ **M19****Afsnit IV****Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer skal de udpegende myndigheder overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel IV i forordning (EU) 2016/426.

Afsnit V**Tillægsbestemmelser****1. Erhvervsdrivende****1.1. *De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I***

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlappning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 7, stk. 6, og artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2016/426 og de tilsvarende schweiziske bestemmelser er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 7, stk. 3, og artikel 9, stk. 8, i forordning (EU) 2016/426 og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter at apparatet eller udstyret er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at apparatet eller udstyret er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 7, stk. 4, andet afsnit, og artikel 9, stk. 6, i forordning (EU) 2016/426 og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. *Bemyndiget repræsentant*

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2016/426 eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) 2016/426 eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

▼ **M19****1.3. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne**

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med apparatet eller udstyret.

2. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 34 i forordning (EU) 2016/426.

3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 35 i forordning (EU) 2016/426, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Procedure for håndtering af apparater eller udstyr, der udgør en risiko, som ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at et apparat eller et udstyr, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom, som omhandlet af lovgivningen i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe
- alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af apparater eller udstyr på deres nationale marked, for at trække apparater eller udstyr tilbage fra dette marked eller kalde dem tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det apparat eller det udstyr, der ikke opfylder de gældende krav, dets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at apparatet eller udstyret ikke opfylder de gældende krav vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed eller vedrørende beskyttelse af husdyr eller ejendom, der er omtalt i lovgivningen i afsnit I, eller

▼ **M19**

- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstaterne underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende apparats eller udstyrs manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt eller udstyr, f.eks. tilbage-trækning af produktet fra deres marked.

6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den nationale foranstaltning i punkt 5, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i punkt 5 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning vedrørende et apparat eller udstyr anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det apparat eller det udstyr, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. punkt 8.

7. Apparater eller udstyr, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et produkt eller et udstyr, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt på markederne i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det pågældende apparat eller udstyr, dets oprindelse og forsyningskæden for apparatet eller udstyret, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de foranstaltninger, der er truffet på nationalt plan.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. punkt 8.

▼ M19**8. Beskyttelsesklausele i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne**

I tilfælde af uenighed mellem parterne om foranstaltninger, som omhandlet i punkt 6 og 7, indbringes sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Hvis udvalget skønner, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at apparatet eller udstyret trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.

9. Udveksling af oplysninger

Parterne skal i overensstemmelse med artikel 12 i denne aftale udveksle oplysninger om gastyper og de dertil svarende ledningstryk for gasformige brændstoffer, der anvendes på deres område, jf. bilag II til forordning (EU) 2016/426. Desuden skal Schweiz informere om ændringer heraf senest seks måneder efter bekendtgørelsen af de påtænkte ændringer. Den Europæiske Union skal informere om ændringer heraf senest seks måneder efter at have modtaget en anmeldelse fra en medlemsstat.

▼ M18**KAPITEL 6****TRYKKAPPARATER****Afsnit I****Love, forskrifter og administrative bestemmelser**

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- | | |
|----------------------|--|
| Den Europæiske Union | <ol style="list-style-type: none"> 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 45) 2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164) 3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1), i det følgende benævnt »direktiv 2010/35/EU« 4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om indlandstransport af farligt gods (EUT L 260 af 30.9.2008, s. 13) |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none"> 100. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573) |

▼ M18

101. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583), senest ændret den 15. juni 2012 (RO 2012 3631)
102. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om simple trykbeholderes sikkerhed (RO 2016 227)
103. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om trykbærende udstyrs sikkerhed (RO 2016 233)
104. Bekendtgørelse af 31. oktober 2012 om markedsføring af beholdere til farligt gods og om markedsovervågning (RO 2012 6607)
105. Bekendtgørelse af 29. november 2002 om transport af farligt gods ad vej (RO 2002 4212), senest ændret den 31. oktober 2012 (RO 2012 6535 og 6537)
106. Bekendtgørelse af 31. oktober 2012 om transport af farligt gods med jernbane og tovbaneanlæg (RO 2012 6541).
107. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)

Afsnit II**Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III**Udpegende myndigheder**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV**Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer skal de udpegende myndigheder overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne som fastsat i kapitel 4 i direktiv 2014/29/EU, kapitel 4 i direktiv 2014/68/EU eller kapitel 4 i direktiv 2010/35/EU.

▼ **M18**

Afsnit V

Tillægsbestemmelser**1. Erhvervsdrivende****1.1. *De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I***

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 3, i direktiv 2010/35/EU, henholdsvis artikel 6, stk. 6, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/29/EU, eller artikel 6, stk. 6, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/68/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 4, stk. 3, og artikel 6, stk. 6, i direktiv 2010/35/EU, henholdsvis artikel 6, stk. 3, og artikel 8, stk. 8, i direktiv 2014/29/EU eller artikel 6, stk. 3, og artikel 8, stk. 8, i direktiv 2014/68/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at produktet er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at produktet er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 4, andet afsnit, og artikel 8, stk. 6, i direktiv 2014/29/EU eller artikel 6, stk. 4, andet afsnit, og artikel 8, stk. 6, i direktiv 2014/68/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. *Bemyndiget repræsentant*

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 5, stk. 2, i direktiv 2010/35/EU, henholdsvis artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/29/EU eller artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/68/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 2010/35/EU, henholdsvis artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/29/EU eller artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/68/EU, eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

▼ **M18****1.3. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne**

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere et produkts overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med produktet.

2. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 28 i direktiv 2010/35/EU, artikel 32 i direktiv 2014/29/EU og artikel 37 i direktiv 2014/68/EU.

3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegende schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismer, jf. artikel 29 i direktiv 2010/35/EU, artikel 33 i direktiv 2014/29/EU og artikel 38 i direktiv 2014/68/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Procedure for håndtering af produkter, der udgør en risiko, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at et produkt, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for beskyttelse af andre samfundsinteresser, der er omfattet af den relevante lovgivning i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe
- de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af produktet på deres nationale marked, for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det produkt, der ikke opfylder de gældende krav, produktets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de truffede nationale

▼ M18

foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at produktet ikke opfylder de gældende krav vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller beskyttelse af andre samfundsinteresser i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller andre medlemsstater end den medlemsstat, der iværksætter proceduren, skal straks underrette Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende produkts manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt, f.eks. tilbagetrækning af produktet fra deres marked.

6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i en national foranstaltning i stk. 5, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz, efter afslutningen af proceduren i stk. 5, indsigelse mod en foranstaltning truffet af Schweiz eller en medlemsstat, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og Schweiz, og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende, og vurdere den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det produkt, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

7. Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et produkt, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afdeling I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for beskyttelse af andre samfundsinteresser, der er omhandlet i den relevante lovgivning i afsnit I i dette kapitel, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger

▼M18

og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

8. Beskyttelsesklausele i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om de nævnte foranstaltninger i stk. 6 og 7 ovenfor indbringes sagen for udvalget, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Skønner udvalget, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktet trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.

KAPITEL 7

RADIO- OG TELETERMINALUDSTYR

Afsnit I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- | | |
|----------------------|---|
| Den Europæiske Union | <ol style="list-style-type: none"> 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62). 2. Kommissionens beslutning 2000/299/EF af 6. april 2000 om etablering af en foreløbig klassificering af radio- og teleterminaludstyr samt dermed tilhørende identifikationer (EFT L 97 af 19.4.2000, s. 13) ⁽¹⁾ 3. Kommissionens beslutning 2000/637/EF af 22. september 2000 om anvendelse af artikel 3, stk. 3, litra e), i direktiv 1999/5/EF på radioudstyr, der er omfattet af den regionale ordning vedrørende radiotelefontjeneste på indre vandveje (EFT L 269 af 21.10.2000, s. 50) |
|----------------------|---|

⁽¹⁾ Henvisningen til identifikation af klasse i artikel 2 i Kommissionens beslutning 2000/299/EF finder ikke anvendelse.

▼ **M18**

4. Kommissionens beslutning 2001/148/EF af 21. februar 2001 om anvendelse af artikel 3, stk. 3, litra e), i direktiv 1999/5/EF på lavine-sendere/-søgere (EFT L 55 af 24.2.2001, s. 65)
 5. Kommissionens beslutning 2005/53/EF af 25. januar 2005 om anvendelse af artikel 3, stk. 3, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF på radioudstyr, som er beregnet til at indgå i det automatiske identifikationssystem (AIS) (EUT L 22 af 26.1.2005, s. 14)
 6. Kommissionens beslutning 2005/631/EF af 29. august 2005 om de væsentlige krav som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF i forbindelse med sikring af adgangen til nødtjenester via Cospas-Sarsat-pejlesendere (EUT L 225 af 31.8.2005, s. 28)
 7. Kommissionens beslutning 2013/638/EU af 12. august 2013 om grundlæggende krav til radiokommunikationsudstyr, der er beregnet til anvendelse på ikke-SOLAS-skibe og deltagelse i det globale maritime nød- og sikkerhedssystem (GMDSS) (EUT L 296 af 7.11.2013, s. 22)
 8. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (omarbejdning) (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357) ⁽¹⁾
 9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbejdning) (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79) ⁽¹⁾
- Schweiz
100. Forbundslov af 30. april 1997 om telekommunikation (LTC); (RO 1997 2187), senest ændret den 12. juni 2009 (RO 2010 2617)
 101. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om telekommunikationsinstallationer (RO 2016 179)
 102. Forbundskommunikationskontorets (OFCOM) bekendtgørelse af 26. maj 2016 om telekommunikationsinstallationer, (RO 2016 1673), senest ændret den 15. juni 2017 (RO 2017 3201)
 103. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)

⁽¹⁾ Med forbehold af kapitel 9.

▼ **M18**

104. Bekendtgørelse af 9. marts 2007 om telekommunikationstjenester (RO 2007 945), senest ændret den 5. november 2014 (RO 2014 4035)

Afsnit II**Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III**Udpegende myndigheder**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV**Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel IV i direktiv 2014/53/EU.

Afsnit V**Yderligere bestemmelser****1. Ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser i afsnit I**

Med forbehold af artikel 12, stk. 2, i denne aftale skal Den Europæiske Union give Schweiz meddelelse om Kommissionens gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget efter den 13. juni 2016 i henhold til direktiv 2014/53/EU straks efter deres offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Schweiz skal straks give Den Europæiske Union meddelelse om de relevante ændringer af den schweiziske lovgivning.

2. Erhvervsdrivende**2.1. *De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I***

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 10, stk. 7, og artikel 12, stk. 3, i direktiv 2014/53/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er

▼ **M18**

etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes

- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 10, stk. 4, og artikel 12, stk. 8, i direktiv 2014/53/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at radioudstyret er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at radioudstyret er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 10, stk. 5, andet afsnit, og artikel 12, stk. 6, i direktiv 2014/53/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

2.2. Meddelelse om radioudstyr og software fra fabrikanten

- a) Fabrikanten skal sikre, at radioudstyr er konstrueret således, at det kan anvendes i mindst én medlemsstat eller Schweiz, uden at gældende krav om anvendelse af radiofrekvenser overtrædes. I tilfælde af begrænsninger for ibrugtagningen eller af krav om godkendelse af anvendelsen af radioudstyret, identificerer oplysninger på emballagen de gældende begrænsninger i Schweiz, medlemsstaterne eller geografiske områder inden for deres område.
- b) For radioudstyr, der falder ind under artikel 4 i direktiv 2014/53/EU og den tilsvarende schweiziske lovgivning, oplyser og løbende opdaterer fabrikanten af radioudstyr og af software, der gør det muligt at bruge radioudstyret til det tilsigtede formål, (når det kræves i lovgivningen i afsnit I) medlemsstaterne, Schweiz og Kommissionen om, hvorvidt de påtænkte kombinationer af radioudstyr og software er i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastsat i direktiv 2014/53/EU og den tilsvarende schweiziske lovgivning, i form af en udtalelse om overensstemmelse, der indeholder elementerne fra overensstemmelseserklæringen.
- c) Fra den 12. juni 2018 registrerer fabrikanten (der hvor det kræves i lovgivningen i afsnit I) inden markedsføringen af radioudstyret hos parterne inden for de kategorier, der er udpeget af Europa-Kommissionen, som har en lav grad af overensstemmelse, deres typer i det centrale system, der er omhandlet i artikel 5 i direktiv 2014/53/EU. Europa-Kommissionen tildeler hver registreret radioudstyrstype et registreringsnummer, som fabrikanten anbringer på det radioudstyr, der markedsføres.

Parterne udveksler oplysninger om registrerede radioudstyrstyper, som har en lav grad af overensstemmelse.

Parterne tager hensyn til de oplysninger om radioudstyrets overensstemmelse, der er meddelt af Schweiz og medlemsstaterne, når de udpeger kategorier af radioudstyr, som har en lav grad af overensstemmelse.

▼ **M18****2.3. Bemyndiget repræsentant**

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 11, stk. 2, i direktiv 2014/53/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 11, stk. 1, i direktiv 2014/53/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

2.4. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere et radioudstyrets overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med radioudstyret.

3. Tildeling af radioudstyrsklasser

Medlemsstaterne og Schweiz underretter hinanden om, hvilke grænseflader de agter at regulere på deres områder i sager, der er omfattet under artikel 8, stk. 1, i direktiv 2014/53/EU. Ved fastslåelsen af ækvivalens mellem regulerede radiogrænseflader og tildeling af en radioudstyrsklasse, tager Den Europæiske Union hensyn til de radiogrænseflader, der er reguleret i Schweiz.

4. Grænseflader, der tilbydes af udbydere af offentlige telekommunikationsnet

Hver af parterne oplyser den anden part om, hvilke grænseflader der tilbydes på dens område af udbydere af offentlige telekommunikationsnet.

5. Anvendelse af de væsentlige krav, ibrugtagning og anvendelse

- a) Når Kommissionen har til hensigt at vedtage et krav vedrørende radioudstyrskategorier eller -klasser i henhold til artikel 2, stk. 6, artikel 3, stk. 3, artikel 4, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, i direktiv 2014/53/EU, rådfører Kommissionen sig med Schweiz om spørgsmålet, inden den formelt forelægger det for udvalget, medmindre en høring fandt sted med Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedstilsyn på Teleområdet.
- b) Medlemsstaterne og Schweiz tillader ibrugtagning og anvendelse af radioudstyret, såfremt det overholder lovgivningen i afsnit I, når det er korrekt installeret, vedligeholdt samt anvendes til det tilsigtede formål. De kan kun indføre yderligere krav til ibrugtagning og/eller anvendelse af radioudstyr af grunde, der vedrører den virkningsfulde og effektive anvendelse af radiofrekvenser, undgåelse af skadelig interferens samt elektromagnetiske forstyrrelser, eller den offentlige sundhed.

6. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 38 i direktiv 2014/53/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

Overensstemmelsesvurderingsorganer underretter de øvrige organer, som er anerkendt i henhold til dette kapitel, om typeafprøvningsattester, som de har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller begrænset, og efter anmodning om attester, som de har udstedt.

▼ **M18**

Overensstemmelsesvurderingsorganet underretter medlemsstaterne og Schweiz om udstedte typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil i de tilfælde, hvor harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt eller ikke er blevet anvendt fuldt ud. Medlemsstaterne, Schweiz, Europa-Kommissionen og andre organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, der er foretaget.

7. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 37 i direktiv 2014/53/EU.

8. Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedstilsyn på Teleområdet

Schweiz kan deltage som observatør i arbejdet hos Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedstilsyn på Teleområdet og dets undergrupper.

9. Samarbejde mellem markedsovervågningsmyndighederne

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

10. Indsigelser mod harmoniserede standarder

Hvis Schweiz skønner, at overensstemmelsen af en harmoniseret standard ikke sikrer overensstemmelse med de væsentlige krav i dets lovgivning, der er anført i afsnit I, underretter det udvalget herom og giver en begrundelse herfor.

Udvalget behandler sagen og kan anmode Europa-Kommissionen om at gribe ind efter proceduren i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 ⁽¹⁾. Udvalget informeres om resultatet af proceduren.

11. Procedure for håndtering af udstyr, der udgør en risiko forårsaget af manglende overensstemmelse, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, vurderet, at et produkt, der er omfattet af dette kapitel, ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i lovgivningen i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe
- de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af udstyret på deres nationale marked, for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

▼M18

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det udstyr, der ikke opfylder de gældende krav, dets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at radioudstyret ikke opfylder de vigtigste krav, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstaterne underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende udstyrs manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, f.eks. den øjeblikkelige tilbagetrækning af udstyret fra deres marked.

12. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den nationale foranstaltning i stk. 11, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 11 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det udstyr, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder eller kalder det tilbage, og de underretter Kommissionen herom.
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 14.

13. Radioudstyr, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at radioudstyr, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for beskyttelse af andre samfundsinteresser, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

▼M18

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 14.

14. Beskyttelsesklausul i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om foranstaltninger, jf. stk. 10 og 11, indbringes sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Hvis udvalget skønner, at foranstaltningen er:

- a) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække den tilbage,
- b) berettiget, træffer parterne passende foranstaltninger til at sikre, at produkterne trækkes tilbage fra deres marked eller kaldes tilbage.

KAPITEL 8**MATERIEL OG SIKRINGSSYSTEMER TIL ANVENDELSE I
EKSPLSIONSFARLIG ATMOSFÆRE****Afsnit I****Love, forskrifter og administrative bestemmelser**

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- | | |
|----------------------|--|
| Den Europæiske Union | 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309). |
| Schweiz | <p>100. Forbundslov af 24. juni 1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19 252 og RS 4 798), senest ændret den 20. marts 2008 (RO 2008 3437)</p> <p>101. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om sikkerhed for så vidt angår materiel og sikrings-systemer til brug i eksplosionsfarlig atmosfære (RO 2016 143)</p> <p>102. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573)</p> <p>103. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583), senest ændret den 15. juni 2012 (RO 2012 3631)</p> <p>104. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)</p> |

Afsnit II**Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

▼ **M18****Afsnit III****Udpegende myndigheder**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV**Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel 4 i direktiv 2014/34/EU.

Afsnit V**Yderligere bestemmelser****1. Erhvervsdrivende****1.1. *De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I***

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlappning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 7, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/34/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 3, og artikel 8, stk. 8, i direktiv 2014/34/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at produktet er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at produktet er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 4, andet afsnit, og artikel 8, stk. 6, i direktiv 2014/34/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. *Bemyndiget repræsentant*

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/34/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/34/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

▼ **M18****1.3. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne**

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere et produkts overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med produktet.

2. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 32 i direktiv 2014/34/EU.

3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 33 i direktiv 2014/34/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

Overensstemmelsesvurderingsorganer skal give de øvrige organer, der er anerkendt i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Kommissionen, medlemsstaterne, Schweiz og de øvrige organer, der er anerkendt i henhold til dette kapitel kan anmode om at få en kopi af typeafprøvningsattester og tillæg hertil. Kommissionen, medlemsstaterne og Schweiz kan efter anmodning få en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, der blev foretaget af et organ, der er anerkendt i henhold til dette kapitel.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Procedure for håndtering af produkter, der udgør en risiko, der ikke er begrænset til det nationale område

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller i Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, vurderer at et produkt, der er omfattet af dette kapitel, ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i lovgivningen i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe
- de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af produktet på deres nationale marked, for at trække produkterne tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korigerende foranstaltninger.

▼ **M18**

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det produkt, der ikke opfylder de gældende krav, dets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at produktet ikke opfylder de gældende krav vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed eller vedrørende beskyttelse af husdyr eller krav til ejendomme, der er omtalt i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstater underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende produkts manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt, f.eks. tilbagetrækning af produktet fra deres marked.

6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den nationale foranstaltning i stk. 5, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 5 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning vedrørende et produkt anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktet, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

7. Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et produkt, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt på markederne i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

▼M18

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

8. Beskyttelsesklausele i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om foranstaltninger, jf. stk. 6 og 7, indbringes sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Skønner udvalget, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktet trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.

KAPITEL 9

ELEKTRISK MATERIEL OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Afsnit I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- | | |
|----------------------|---|
| Den Europæiske Union | <ul style="list-style-type: none"> 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357) 2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79) |
| Schweiz | <ul style="list-style-type: none"> 100. Forbundslov af 24. juni 1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19 252 og RS 4 798), senest ændret den 20. marts 2008 (RO 2008 3437) 101. Bekendtgørelse af 30. marts 1994 om svagstrømsinstallationer (RO 1994 1185), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 625) 102. Bekendtgørelse af 30. marts 1994 om stærkstrømsinstallationer (RO 1994 1199), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 119) 103. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om lavspændingsmateriel (RO 2016 105) |

▼ **M18**

104. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (RO 2016 119)
105. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om telekommunikationsinstallationer (OIT) (RO 2016 179)
106. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)

Afsnit II**Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III**Udpegende myndigheder**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV**Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel 4 i direktiv 2014/30/EU.

Afsnit V**Yderligere bestemmelser****1. Erhvervsdrivende****1.1. *De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I***

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 7, stk. 6, og artikel 9, stk. 3, i direktiv 2014/30/EU, henholdsvis artikel 6, stk. 6, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/35/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 7, stk. 3, og artikel 9, stk. 7, i direktiv 2014/30/EU, henholdsvis artikel 6, stk. 3, og artikel 8, stk. 8, i direktiv 2014/35/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at udstyret er blevet markedsført i enten Den Europæiske

▼ M18

Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at udstyret er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz

- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 4, andet afsnit, og artikel 8, stk. 6, andet afsnit, i direktiv 2014/35/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. *Bemyndiget repræsentant*

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 8, stk. 2, i direktiv 2014/30/EU, henholdsvis artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/35/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 2014/30/EU, henholdsvis artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/35/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

1.3. *Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne*

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere udstyrets overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med udstyret.

2. **Erfaringsudveksling**

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 35 i direktiv 2014/30/EU.

3. **Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer**

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 36 i direktiv 2014/30/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

4. **Udvalget for Elektromagnetisk Kompatibilitet og Udvalget for Elektrisk Materiel**

Schweiz kan deltage som observatør i arbejdet hos Udvalget for elektromagnetisk kompatibilitet og Udvalget for Elektrisk Materiel og deres undergrupper.

▼ **M18****5. Standarder**

For så vidt angår dette kapitel og i overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 2014/35/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, betragter de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og Schweiz også elektrisk materiel, der er fremstillet i overensstemmelse med sikkerhedsbestemmelserne i de standarder, der er gældende i den medlemsstat, hvor fremstillingen er fundet sted, eller i Schweiz, som værende i overensstemmelse med deres sikkerhedskrav for elektrisk materiel i henhold til direktiv 2014/35/EU, hvis dette sikrer et sikkerhedsniveau, der svarer til det, der kræves på deres eget område.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganer

Parterne underretter hinanden om og anerkender gensidigt de organer, der er ansvarlige for de opgaver, der er beskrevet i bilag III til direktiv 2014/30/EU.

Overensstemmelsesvurderingsorganer skal give de øvrige organer, der er anerkendt i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker det samme udstyr, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Kommissionen, medlemsstaterne, Schweiz og de øvrige organer, der er anerkendt i henhold til dette kapitel kan anmode om at få en kopi af typeafprøvningsattester og tillæg hertil. Kommissionen, medlemsstaterne og Schweiz kan efter anmodning få en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, der blev foretaget af et organ, der er anerkendt i henhold til dette kapitel.

7. Samarbejde mellem markedsovervågningsmyndighederne

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

8. Procedure for håndtering af udstyr, der udgør en risiko, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at udstyr, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for aspekter af beskyttelse af andre samfundsinteresser, der er omfattet af lovgivningen i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe.
- de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af udstyret på deres nationale marked, for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det udstyr, der ikke opfylder de gældende krav, dets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at udstyret ikke opfylder de krav, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I, eller

▼ **M18**

— mangler ved de standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstaterne underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende udstyr manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, f.eks. den øjeblikkelige tilbagetrækning af udstyret fra deres marked.

9. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den nationale foranstaltning i stk. 8, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 8 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være:

— berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det udstyr, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom.

— uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 11.

10. Udstyr, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et produkt, der er omfattet af direktiv 2014/35/EU, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt på markederne i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende udstyr, udstyrets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 11.

11. Beskyttelsesklausul i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om foranstaltninger, jf. stk. 9 og 10, indbringes sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse. Hvis udvalget skønner, at foranstaltningen er:

▼ M18

- a) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække den tilbage
- b) berettiget, træffer parterne passende foranstaltninger til at sikre, at produkterne trækkes tilbage fra deres marked.

▼ M11**KAPITEL 10****ENTREPRENØRMATERIEL****Afsnit I****Love, forskrifter og administrative bestemmelser**

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Det Europæiske Fællesskab	1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF af 8. maj 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/88/EF af 14. december 2005 (EUT L 344 af 27.12.2005, s. 44. Berigtiget i EUT L 165 af 17.6.2006, s. 35)
Schweiz	100. Bekendtgørelse af 22. maj 2007 om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (RO 2007 2827).

Afsnit II**Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III**Udpegende myndigheder**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV**Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt de vurderingskriterier, der er anført i bilag IX til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF.

Afsnit V**Yderligere bestemmelser****1. Fabrikantens hjemsted**

Uanset artikel 4 i direktiv 2000/14/EF vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant, eller hvor ingen af disse personer er til stede, den ansvarlige for omsætningen eller ibrugtagningen af udstyret, er etableret på én af parternes geografiske område.

▼M11**2. Udveksling af oplysninger**

I overensstemmelse med artikel 9 i aftalen udveksler parterne de oplysninger, der er nævnt i artikel 9 og artikel 14, stk. 3, i direktiv 2000/14/EF.

Dertil kommer, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, der er anerkendt i henhold til denne aftale, leverer oplysninger til de øvrige overensstemmelsesvurderingsorganer om udstedte og tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer, jf. punkt 6 i bilag VIII til direktiv 2000/14/EF.

3. Indsamling af støjdata

De kompetente schweiziske myndigheder skal have adgang til den database, der er etableret i henhold til artikel 16 i direktiv 2000/14/EF. Denne myndighed fremsender til Kommissionen og/eller det organ, der har ansvaret for forvaltningen af databasen, de oplysninger, der er omhandlet i denne artikel, og som indsamles i Schweiz, således at de kan indlæses i den europæiske database.

▼M18**KAPITEL 11****MÅLEINSTRUMENTER OG FÆRDIGPAKNINGER****Afsnit I****Love, forskrifter og administrative bestemmelser**

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1

- | | |
|----------------------|---|
| Den Europæiske Union | <ol style="list-style-type: none"> 1. Rådets direktiv 71/347/EØF af 12. oktober 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måling af hektolitervægten for korn (EFT L 239 af 25.10.1971, s. 1) med senere ændringer 2. Rådets direktiv 76/765/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om alkoholometre og areometre til alkohol (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 143) med senere ændringer 3. Rådets direktiv 86/217/EØF af 26. maj 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om manometre til motorkøretøjsdæk (EFT L 152 af 6.6.1986, s. 48) med senere ændringer 4. Rådets direktiv 75/107/EØF af 19. december 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om flasker som målebeholdere (EFT L 42 af 15.2.1975, s. 14) med senere ændringer 5. Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger (EFT L 46 af 21.2.1976, s. 1) med senere ændringer |
|----------------------|---|

▼ **M18**

6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/45/EF af 5. september 2007 om indførelse af bestemmelser om nominelle mængder for færdigpakkede produkter, om ophævelse af Rådets direktiv 75/106/EØF og 80/232/EØF og om ændring af Rådets direktiv 76/211/EØF (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 17), gældende fra den 11. april 2009
- Schweiz 100. Bekendtgørelse af 5. september 2012 om erklæring af mængder for upakkede og færdigpakkede produkter (RS 941.204) med senere ændringer
101. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 10. september 2012 om erklæring af mængder for upakkede og færdigpakkede produkter (RS 941.204.1) med senere ændringer

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- Den Europæiske Union 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/34/EF af 23. april 2009 om fælles bestemmelser for måleinstrumenter og for måletekniske kontrolmetoder (omarbejdning) (EUT L 106 af 28.4.2009, s. 7)
2. Rådets direktiv 71/317/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om bloklodder i den midterste tolerance-klasse fra 5 til 50 kilogram og om cylindriske lodder i den midterste tolerance-klasse fra 1 gram til 10 kilogram (EFT L 202 af 6.9.1971, s. 14)
3. Rådets direktiv 74/148/EØF af 4. marts 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om lodder fra 1 mg til 50 kg i nøjagtigere klasser end den midterste toleranceklasse (EFT L 84 af 28.3.1974, s. 3)
4. Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder og om ophævelse af direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 af 15.2.1980, s. 40), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/3/EF af 11. marts 2009 (EFT L 114 af 7.5.2009, s. 10)
5. Rådets direktiv 76/766/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om alkoholometriske tabeller (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 149)
6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/31/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 107).

▼ **M18**

7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 149).
8. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/17/EU af 9. marts 2011 om ophævelse af Rådets direktiv 71/317/EØF, 71/347/EØF, 71/349/EØF, 74/148/EØF, 75/33/EØF, 76/765/EØF, 76/766/EØF og 86/217/EØF vedrørende metrologi (EUT L 71 af 18.3.2011, s. 1).
- Schweiz
102. Forbundslov af 17. juni 2011 om metrologi (RO 2012 6235)
103. Bekendtgørelse af 23. november 1994 om måleenheder (RO 1994 3109), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7193)
104. Bekendtgørelse af 15. februar 2006 om måleinstrumenter (RO 2006 1453), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2015 5835)
105. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 16. april 2004 om ikke-automatiske vægte (RO 2004 2093), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2015 5849)
106. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om instrumenter til måling af længde (RO 2006 1433), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
107. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måling af volumen (RO 2006 1525), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
108. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleanlæg for væsker med undtagelse af vand (RO 2006 1533), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
109. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om automatiske vægte (RO 2006 1545), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
110. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleapparater for termisk energi (RO 2006 1569), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
111. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om apparater til måling af gasmængder (RO 2006 1591), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)

▼M18

112. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om apparater til måling af udstødningsgas fra forbrændingsmotorer (RO 2006 1599), senest ændret den 19. november 2014 (RO 2014 4551)
113. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleapparater for energi og elektrisk effekt (RO 2006 1613), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
114. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 15. august 1986 om vægte (RO 1986 2022), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
115. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 5. november 2013 om taxametre (RO 2013 4333), senest ændret den 19. november 2014 (RO 2014 4547)
116. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)

Afsnit II**Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III**Udpegende myndigheder**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV**Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer skal de udpegende myndigheder overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale og vurderingskriterierne i kapitel 4 i direktiv 2014/31/EU og kapitel 4 i direktiv 2014/32/EU for de varer, der er omfattet af disse direktiver.

Afsnit V**Yderligere bestemmelser****1. Færdigpakninger**

Schweiz anerkender kontroller, der foretages i overensstemmelse med bestemmelserne i de i afsnit I anførte EU-retsakter af et EU-organ, der er anerkendt i henhold til denne aftale, når EU-færdigpakninger bringes i omsætning i Schweiz.

▼ **M18**

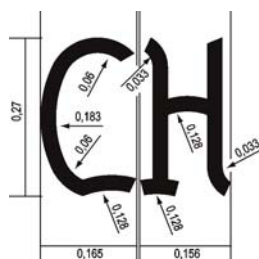
For så vidt angår den statistiske kontrol af mængder, der er angivet på færdigpakninger, anerkender Den Europæiske Union den schweiziske metode, der er fastlagt i bilag 3, punkt 7, i bekendtgørelse af 5. september 2012 om mængdeangivelse for upakkede og færdigpakkede varer (RS 941.204) som svarende til den EU-metode, der er fastlagt i bilag II til direktiv 75/106/EØF og 76/211/EØF, ændret ved direktiv 78/891/EØF. De schweiziske producenter, hvis færdigpakninger er i overensstemmelse med EU-lovgivningen, og som er blevet kontrolleret på grundlag af den schweiziske metode, forsyner den del af deres varer, der eksporteres til EU, med e-mærkning.

2. Mærkning

2.1. Med henblik på denne aftale tilpasses bestemmelserne i Rådets direktiv 2009/34/EU af 23. april 2009 således:

a) I bilag I, punkt 3.1, første led, og i bilag II, punkt 3.1.1.1, litra a), første led, tilføjes følgende til teksten i parentes: »CH for Schweiz«.

b) Tegningerne i bilag II, punkt 3.2.1 suppleres med følgende tegning:



2.2. Uanset artikel 1 i denne aftale er bestemmelserne om mærkning af måleinstrumenter, der bringes i omsætning i Schweiz, som følger:

Den mærkning, der skal anbringes, er CE-mærkningen og yderligere måletekniske mærkninger eller den pågældende EU-medlemsstats kendingsmærke i henhold til bilag I, punkt 3.1, første led, og bilag II, punkt 3.1.1.1, første led, til Rådets direktiv 2009/34/EF af 23. april 2009.

3. Ikke-automatiske vægte, der er omfattet af direktiv 2014/31/EU og måleinstrumenter, der er omfattet af direktiv 2014/32/EU

3.1. Erhvervsdrivende

3.1.1. *De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I*

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 6, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 8, stk. 6, og artikel 10, stk. 3, i direktiv 2014/32/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er

▼ **M18**

etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes

- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 3, og artikel 8, stk. 8, i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 8, stk. 3, og artikel 10, stk. 8, i direktiv 2014/32/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at instrumentet er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at instrumentet er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 4, andet afsnit, og artikel 8, stk. 6, i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 8, stk. 4, andet afsnit, og artikel 10, stk. 6, i direktiv 2014/32/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

3.1.2. *Bemyndiget repræsentant*

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 9, stk. 2, i direktiv 2014/32/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 9, stk. 1, i direktiv 2014/32/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

3.1.3. *Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne*

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere instrumentets overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med instrumentet.

3.2. **Erfaringsudveksling**

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 34 i direktiv 2014/31/EU og artikel 39 i direktiv 2014/32/EU.

▼ **M18****3.3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer**

De udpegende schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismer, jf. artikel 35 i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 40 i direktiv 2014/32/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

3.4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

3.5. Procedure for håndtering af instrumenter, der udgør en risiko forårsaget af manglende overensstemmelse, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at et instrument, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for aspekter af beskyttelse af andre samfundsinteresser, der er omfattet af direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe,
- alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af instrumentet på deres nationale marked, for at trække instrumentet tilbage fra dette marked eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det instrument, der ikke opfylder de gældende krav, instrumentets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at instrumentet ikke opfylder de krav vedrørende beskyttelse af andre samfundsinteresser, der er fastsat i direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU, eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU, eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

Schweiz eller medlemsstater underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende instruments manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende instrument, f.eks. tilbagetrækning af instrumentet fra deres marked.

3.6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i en national foranstaltning, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

▼ **M18**

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 3.4 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU, eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning vedrørende et instrument anses for at være:

— berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at instrumentet, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom

— uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 3.8.

3.7. Instrumenter, som opfylder kravene, men som alligevel udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et instrument, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller de relevante schweiziske bestemmelser, men alligevel udgør en risiko for beskyttelse af andre samfundsinteresser, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den pågældende vægt, vægtens oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 3.8.

3.8. Beskyttelsesklausul i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om de nævnte foranstaltninger i stk. 3.6 og 3.7 indbringes sagen for udvalget, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Skønner udvalget, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at instrumentet trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.

▼ **M13**KAPITEL 12
MOTORKØRETØJER▼ **M16**

Afdeling I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser*Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2*▼ **M18**

- | | |
|----------------------|--|
| Den Europæiske Union | 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF af 5. september 2007 om fastlæggelse af en ramme for godkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer (rammedirektiv) (EUT L 263 af 9.10.2007, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets forordning (EU) 2015/758 af 29. april 2015 (EUT L 123 af 19.5.2015, s. 77), og under hensyntagen til listen over retsakter i bilag IV til direktiv 2007/46/EF, med efterfølgende ændringer indtil 29. april 2015 (herefter benævnt »rammedirektiv 2007/46/EF«) |
| Schweiz | <p>100. Bekendtgørelse af 19. juni 1995 om tekniske forskrifter for motordrevne transportkøretøjer og påhængsvogne dertil (RO 1995 4145), senest ændret den 16. november 2016 (RO 2016 5195)</p> <p>101. Bekendtgørelse af 19. juni 1995 om typegodkendelse af vej køretøjer (RO 1995 3997), med efterfølgende ændringer indtil 16. november 2016 (RO 2016 5213) og under hensyntagen til ændringer vedtaget i henhold til proceduren i afsnit V, stk. 1.</p> |

▼ **M13**

Afsnit II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV

Nærmere principper for udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer henholder de udpegende myndigheder sig til de i afsnit I anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser.

▼ **M13**

Afsnit V

Yderligere bestemmelser

Bestemmelserne i dette afsnit finder udelukkende anvendelse på forbindelserne mellem Schweiz og Den Europæiske Union.

▼ **M18**1. *Ændringer til bilag IV hhv. retsakterne i bilag IV til direktiv 2007/46/EF*

Med forbehold af artikel 12, stk. 2, skal Den Europæiske Union give Schweiz meddelelse om ændringer til bilag IV og de retsakter, der er opført i bilag IV til direktiv 2007/46/EF efter den 29. april 2015, straks efter deres offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Schweiz skal straks give Den Europæiske Union meddelelse om de relevante ændringer af den schweiziske lovgivning, senest på datoen for anvendelsen af disse ændringer i Den Europæiske Union.

▼ **M13**2. *Udveksling af oplysninger*

De kompetente godkendelsesmyndigheder i Schweiz og medlemsstaterne udveksler bl.a. de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 5 til 8, i rammedirektiv 2007/46/EF.

Nægter Schweiz eller medlemsstaterne at udstede typegodkendelse i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, i rammedirektiv 2007/46/EF, sender de straks et detaljeret dossier til de øvrige medlemsstater, Schweiz og Kommissionen, hvori der gives en begrundelse for beslutningen og dokumentation for konstateringerne.

3. *Anerkendelse af typegodkendelse*

Schweiz anerkender ligeledes typegodkendelser, der af de kompetente godkendelsesmyndigheder er udstedt inden denne aftales ikrafttræden i henhold til Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 (EFT L 42 af 23.2.1970, s. 1), senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/37/EF af 21. juni 2007 (EUT L 161 af 22.6.2007, s. 60), når godkendelsen stadig er i kraft i Unionen.

Den Europæiske Union anerkender typegodkendelser udstedt af Schweiz, dersom de schweiziske krav anses for at svare til kravene i rammedirektiv 2007/46/EF.

Anerkendelsen af typegodkendelser udstedt af Schweiz suspenderes, hvis Schweiz ikke tilpasser sin lovgivning til Unionens samlede gældende lovgivning om typegodkendelse.

4. *Beskyttelsesklausuler*1. *Køretøjer, systemer, komponenter eller separate tekniske enheder, der er i overensstemmelse med gældende lovgivning*

1. Hvis en medlemsstat eller Schweiz godtgør, at nye køretøjer, systemer, komponenter eller separate tekniske enheder udgør en alvorlig fare for færdselssikkerheden eller i alvorlig grad skader miljøet eller folkesundheden, selv om de er i overensstemmelse med de gældende krav eller er korrekt mærket, kan medlemsstaten eller Schweiz i et tidsrum på højst seks måneder nægte registrering af sådanne køretøjer eller nægte at tillade salg eller ibrugtagning af sådanne køretøjer, komponenter eller separate tekniske enheder på sit område.

I sådanne tilfælde underretter den pågældende medlemsstat eller Schweiz omgående fabrikanten, de øvrige medlemsstater, Schweiz og Kommissionen herom, idet den angiver grundene til sin beslutning.

▼ **M13**

2. Kommissionen og Schweiz konsulterer de berørte parter snarest muligt og navnlig deres respektive godkendelsesmyndigheder, som udstedte typegodkendelsen. Udvalget holdes underrettet og foretager om nødvendigt høringer for at nå frem til en løsning.

2. Køretøjer, systemer, komponenter eller separate tekniske enheder, der ikke er i overensstemmelse med den godkendte type

1. Konstaterer en medlemsstat eller Schweiz, som har udstedt en typegodkendelse, at nye køretøjer, systemer, komponenter eller separate tekniske enheder, som er ledsaget af en typeattest eller er forsynet med et godkendelsesmærke, ikke er i overensstemmelse med den type, den har godkendt, træffer den de foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af typegodkendelsen, der er nødvendige for, at de køretøjer, systemer, komponenter eller separate tekniske enheder, der produceres, bringes i overensstemmelse med den godkendte type. Den godkendende myndighed i den pågældende medlemsstat eller i Schweiz underretter de godkendende myndigheder i de øvrige medlemsstater og/eller Schweiz om de truffne foranstaltninger.

2. For så vidt angår stk. 1 anses afvigelser fra oplysningerne i typegodkendelsesattesten eller informationspakken for at udgøre en manglende overensstemmelse med den godkendte type

Et køretøj anses ikke for at afvige fra den godkendte type, hvis de relevante retsakter tillader tolerancer, og disse tolerancer overholdes.

3. Godtgør en medlemsstat eller Schweiz, at nye køretøjer, komponenter eller separate tekniske enheder, som er ledsaget af en typeattest eller forsynet med et godkendelsesmærke, ikke er i overensstemmelse med den godkendte type, kan den anmode den medlemsstat eller Schweiz, der har udstedt typegodkendelsen, om at kontrollere, om de køretøjer, systemer, komponenter eller separate tekniske enheder, der er under fremstilling, fortsat er i overensstemmelse med den godkendte type. Efter modtagelse af en sådan anmodning træffer den pågældende medlemsstat eller Schweiz snarest muligt og under alle omstændigheder senest seks måneder efter, at anmodningen er fremsat, de fornødne foranstaltninger.

4. Den godkendende myndighed skal i nedenstående tilfælde anmode den medlemsstat eller Schweiz, der har typegodkendt systemet, komponenten, den separate tekniske enhed eller det delvis opbyggede køretøj, om at træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de køretøjer, der er under fremstilling, på ny bringes i overensstemmelse med den godkendte type:

- a) såfremt et køretøjs manglende overensstemmelse i forbindelse med typegodkendelse af en køretøjstype udelukkende skyldes et systems, en komponents eller en separat teknisk enheds manglende overensstemmelse, eller
- b) såfremt et trinvis færdigopbygget køretøjs manglende overensstemmelse i forbindelse med etapevis typegodkendelse udelukkende skyldes manglende overensstemmelse for et system, en komponent eller en separat teknisk enhed, der er en del af det delvis opbyggede køretøj, eller for selve det delvis opbyggede køretøj.

Efter modtagelse af en sådan anmodning træffer den pågældende medlemsstat eller Schweiz de fornødne foranstaltninger, om nødvendigt i samarbejde med den medlemsstat, der har fremsat anmodningen, eller Schweiz snarest muligt og under alle omstændigheder senest seks måneder efter, at anmodningen er fremsat. Konstateres der manglende overensstemmelse, skal den godkendende myndighed i den medlemsstat eller Schweiz, der har typegodkendt systemet, komponenten eller den separate tekniske enhed, eller som godkendte det delvis opbyggede køretøj, træffe de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger.

5. De godkendende myndigheder underretter inden for en frist på 20 arbejdsdage hinanden om enhver inddragelse af en typegodkendelse og grundene hertil.

▼ **M13**

6. Hvis den medlemsstat eller Schweiz, som har udstedt typegodkendelsen, bestrider den mangel ved overensstemmelsen, som den har fået meddelelse om, bestræber de pågældende medlemsstater og Schweiz sig på at bilægge tvisten. Udvalget holdes underrettet og foretager om nødvendigt høringer for at nå frem til en løsning.

▼ **M11**

KAPITEL 13

LANDBRUGS- OG SKOVBRUGSTRAKTORER

▼ **M16**

Afdeling I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- | | | |
|----------------------|----|---|
| Den Europæiske Union | 1. | Rådets direktiv 76/432/EØF af 6. april 1976 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om landbrugs- og skovbrugshjultraktors bremsning, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24) |
| | 2. | Rådets direktiv 76/763/EØF af 27. juli 1976 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om passagersæder for landbrugs- eller skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2010/52/EU af 11. august 2010 (EUT L 213 af 13.8.2010, s. 37) |
| | 3. | Rådets direktiv 77/537/EØF af 28. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende stoffer fra dieselmotorer til fremdrift af landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24) |
| | 4. | Rådets direktiv 78/764/EØF af 25. juli 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om førersæde til landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Rådets direktiv 2006/96/EF af 20. november 2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81) |
| | 5. | Rådets direktiv 80/720/EØF af 24. juni 1980 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om betjeningsplads og adgangsforhold til førerplads samt om døre og vinduer i førerhuse på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2010/62/EU af 8. september 2010 (EUT L 238 af 9.9.2010, s. 7) |
| | 6. | Rådets direktiv 86/297/EØF af 26. maj 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kraftudtag på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer og skærme dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2012/24/EU af 8. oktober 2012 (EUT L 274 af 9.10.2012, s. 24) |

▼M16

7. Rådets direktiv 86/298/EØF af 26. maj 1986 om bagtil- monterede styrsikre -førerværn på smalspo- rede landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2010/22/EU af 15. marts 2010 (EUT L 91 af 10.4.2010, s. 1)
8. Rådets direktiv 86/415/EØF af 24. juli 1986 om montering, placering, virkemåde og identifikation af betjeningsanordninger for landbrugs- og skov- brugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissio- nens direktiv 2010/22/EU af 15. marts 2010 (EUT L 91 af 10.4.2010, s. 1)
9. Rådets direktiv 87/402/EØF af 25. juni 1987 om styrsikre frontmonterede førerværn på smalspo- rede- landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2010/22/EU af 15. marts 2010 (EUT L 91 af 10.4.2010, s. 1)
10. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/25/EF af 22. maj 2000 om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbræn- dingsmotorer til fremdrift af landbrugs- og skov- brugstraktorer og om ændring af Rådets direktiv 74/150/EØF, senest ændret ved Europa-Parlamen- tets og Rådets direktiv 2011/87/EU af 16. november 2011 (EUT L 301 af 18.11.2011, s. 1)
11. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/37/EF af 26. maj 2003 om typegodkendelse af landbrugs- eller skovbrugstraktorer og af deres påhængskøre- tøjer og udskifteligt trukket materiel samt af syste- mer, komponenter og tekniske enheder til disse køretøjer og om ophævelse af direktiv 74/150/ EØF, senest ændret ved Rådets direktiv 2010/62/ EU af 8. september 2010 (EUT L 238 af 9.9.2010, s. 7)
12. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/2/EF af 15. januar 2008 om synsfelt og forrudeviskere for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 24 af 29.1.2008, s. 30)
13. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/57/EF af 13. juli 2009 om førerværn på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 261 af 3.10.2009, s. 1)
14. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/58/EF af 13. juli 2009 om slæbeanordninger og baggear på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 198 af 30.7.2009, s. 4)

▼M16

15. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/59/EF af 13. juli 2009 om førerspejle til landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 198 af 30.7.2009, s. 9)
16. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/60/EF af 13. juli 2009 om konstruktivt bestemt maksimalhastighed for landbrugs- og skovbrugstraktorer samt om lad til sådanne traktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2010/62/EU af 8. september 2010 (EUT L 238 af 9.9.2010, s. 7)
17. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/61/EF af 13. juli 2009 om montering af lygter og lyssignaler på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 203 af 5.8.2009, s. 19)
18. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/63/EF af 13. juli 2009 om visse dele og specifikationer for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 214 af 19.8.2009, s. 23)
19. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/64/EF af 13. juli 2009 om radiostøjdæmpning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (elektromagnetisk kompatibilitet) (EUT L 216 af 20.8.2009, s. 1)
20. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/66/EF af 13. juli 2009 om styreapparater for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 201 af 1.8.2009, s. 11)
21. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/68/EF af 13. juli 2009 om komponenttypegodkendelse af lygter og lyssignaler på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 203 af 5.8.2009, s. 52)
22. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/75/EF af 13. juli 2009 om førerværn på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (statisk afprøvning) (EUT L 261 af 3.10.2009, s. 40)
23. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/76/EF af 13. juli 2009 om støjniveauet i ørehøjde for førere af landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 201 af 1.8.2009, s. 18)
24. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/144/EF af 30. november 2009 om visse dele af og specifikationer for landbrugs- og skovbrugstraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2013/8/EU af 26. februar 2013 (EUT L 56 af 28.2.2013, s. 8)

▼ M16

25. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugs-traktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1).
- Schweiz 100. Bekendtgørelse af 19. juni 1995 om tekniske forskrifter for landbrugstraktorer (RO 1995 4171), senest ændret den 2. marts 2012 (RO 2012 1915)
101. Bekendtgørelse af 19. juni 1995 om godkendelse af vej køretøjer (RO 1995 3997), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7065)

▼ M11

Afsnit II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer henholder de udpegende myndigheder sig til de i afsnit I anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser.

Afsnit V

Yderligere bestemmelser

Bestemmelserne i dette afsnit finder udelukkende anvendelse på forbindelserne mellem Schweiz og Det Europæiske Fællesskab.

1. Udveksling af oplysninger

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne og Schweiz underretter hinanden om godkendte (jf. artikel 4, 6, 8 og 9 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/37/EF af 26. maj 2003 om typegodkendelse af landbrugs- eller skovbrugstraktorer og af deres påhængskøretøjer og udskifteligt trukket materiel samt af systemer, komponenter og særskilte tekniske enheder til disse køretøjer og om ophævelse af direktiv 74/150/EØF med ændringer) eller ikke-godkendte køretøjer, systemer, komponenter og særskilte tekniske enheder, der er bragt i omsætning (artikel 14 og 16 i direktiv 2003/37/EF med seneste ændringer).

Nægter Schweiz eller medlemsstaterne at udstede typegodkendelse i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 2003/37/EF med ændringer, underretter landenes kompetente myndigheder hinanden herom, idet beslutningen begrundes.

▼ **M11***2. Anerkendelse af typegodkendelse*

Schweiz anerkender ligeledes typegodkendelse af traktorer eller særskilte tekniske enheder, der er udstedt inden denne aftales ikrafttræden i overensstemmelse med direktiv 74/150/EØF eller 2003/37/EF, begge med ændringer, af de kompetente godkendelsesmyndigheder i medlemsstaterne, når nævnte godkendelse stadig er gyldig i EF.

Det Europæiske Fællesskab anerkender typegodkendelser udstedt af Schweiz, dersom de schweiziske krav anses for at svare til kravene i direktiv 2003/37/EF med ændringer.

Anerkendelsen af typegodkendelser udstedt af Schweiz suspenderes, hvis Schweiz ikke tilpasser sin lovgivning til Fællesskabets samlede gældende lovgivning om typegodkendelse.

*3. Beskyttelsesklausuler vedrørende typegodkendelse af køretøjer***Registrering og ibrugtagning**

1. Hver medlemsstat og Schweiz tillader registrering, salg eller ibrugtagning af nye traktorer på grundlag af deres konstruktion og funktionsmåde udelukkende, hvis de er ledsaget af en gyldig typeattest.
2. Hver medlemsstat og Schweiz tillader salg eller ibrugtagning af særskilte tekniske enheder udelukkende, hvis de opfylder kravene i det relevante særdirektiv eller kravene i den schweiziske lovgivning, der svarer til det relevante særdirektiv.
3. Hvis en medlemsstat eller Schweiz skønner, at traktorer af en særlig type kan udgøre en sikkerhedsrisiko i trafikken eller ved arbejdet, selv om de er ledsaget af en gyldig typeattest, kan den pågældende stat i en periode på højst seks måneder nægte at registrere nye traktorer af denne type eller forbyde salg eller ibrugtagning heraf på den pågældendes område. Denne stat underretter straks de andre medlemsstater, Schweiz og Kommissionen herom med en begrundelse for den pågældendes beslutning. Kommissionen konsulterer inden seks uger de af tvisten berørte stater (medlemsstater eller Schweiz). Kommissionen afgør, om foranstaltningen er berettiget, og om proceduren i artikel 16 i direktiv 2003/37/EF finder anvendelse.

Foranstaltninger vedrørende produktionsoverensstemmelse

1. En medlemsstat eller Schweiz, som udsteder typegodkendelse, træffer de foranstaltninger, der er fastsat i bilag IV til direktiv 2003/37/EF, med henblik på — eventuelt i samarbejde med de øvrige medlemsstaters eller Schweiz' kompetente godkendelsesmyndigheder — at efterprøve, om der er truffet de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at de fremstillede køretøjer, systemer, komponenter eller særskilte tekniske enheder er i overensstemmelse med typegodkendelsen. Kontrollen begrænses til de procedurer, der er fastlagt i afsnit 2 i bilag IV til direktiv 2003/37/EF.
2. Når en medlemsstat eller Schweiz har meddelt typegodkendelse, træffer denne stat de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at den pågældende underrettes om eventuelt ophør af produktion og ændringer af data i informationsdokumentet. Hvis den pågældende stat skønner, at en ændring af et informationsdokument kræver en ny kontrol eller ny prøvning, og at det derfor er nødvendigt at ændre den eksisterende typegodkendelsesattest eller udfærdige en ny typegodkendelsesattest, underretter den pågældende stats kompetente myndigheder fabrikanten herom og sender senest inden en måned efter deres udfærdigelse de pågældende dokumenter til de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater eller Schweiz.

▼ **M11****Manglende overensstemmelse med typegodkendelsen**

1. Der er tale om manglende overensstemmelse med typegodkendelsen, hvis der konstateres afvigelser fra typegodkendelsesattesten og/eller informationspakken, som den medlemsstat eller Schweiz, der har udstedt typegodkendelsen, ikke har givet tilladelse til i henhold til artikel 5, stk. 3, i direktiv 2003/37/EF med seneste ændringer. Et køretøj må ikke anses for ikke-overensstemmende med typegodkendelsen, hvis de tolerancer, der eventuelt er fastsat i særdirektiverne, overholdes.
2. Hvis en medlemsstat eller Schweiz, der har udstedt en typegodkendelse, konstaterer, at en række køretøjer, systemer, komponenter eller særskilte tekniske enheder, som ledsages af et overensstemmelsescertifikat eller er påført et EF-typegodkendelsesmærke, ikke er i overensstemmelse med den type, for hvilken den har udstedt en typegodkendelse, træffer den de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at produktionsmodellerne er i overensstemmelse med den godkendte type. Den pågældende medlemsstat eller Schweiz' kompetente godkendelsesmyndigheder giver de tilsvarende myndigheder i de øvrige medlemsstater og/eller Schweiz meddelelse om de trufne foranstaltninger, der kan gå så vidt som til en tilbagetrækning af typegodkendelsen. Nævnte myndigheder træffer lignende foranstaltninger, hvis de af typegodkendelsesmyndighederne i en anden medlemsstat eller Schweiz informeres om en sådan ikke-overensstemmelse.
3. Medlemsstaternes eller Schweiz' kompetente godkendelsesmyndigheder underretter inden for en frist på en måned hinanden om en tilbagetrækning af en EF-typegodkendelse og om begrundelsen herfor.
4. Hvis medlemsstaten eller Schweiz, der har meddelt typegodkendelse, bestrider, at der som meddelt er tale om ikke-overensstemmelse, bestræber staterne (medlemsstaten eller Schweiz) sig på at bilægge tvisten. Kommissionen og udvalget holdes underrettet og foretager i fornødent omfang konsultationer for at nå frem til en løsning.

KAPITEL 14**GOD LABORATORIEPRAKSIS****Anvendelsesområde og dækning**

Bestemmelserne i dette kapitel finder anvendelse på prøvning i henhold til god laboratoriepraksis af kemikalier (stoffer eller præparater), som er omfattet af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er anført i afsnit I. I forbindelse med dette kapitel finder bestemmelserne om oprindelse i artikel 4 i denne aftale ikke anvendelse.

Medmindre der gives specifikke definitioner, gælder definitionen af udtryk i »OECD Principles of Good Laboratory Practice«, revideret i 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17] baseret på OECD-rådets afgørelse af 12. maj 1981 [C(81)30 (Final)], ændret den 26. november 1997 [C(97)186 FINAL], samt OECD-rådets beslutning-rekommandation af 2. oktober 1989 [C(89)87 (Final)] ændret den 9. marts 1995 [C(95)8(Final)] og konsensusdokumenter om god laboratoriepraksis, OECD-samlingen af »Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring« med alle ændringer heraf.

Parterne anerkender ækvivalensen mellem deres kontrolprogrammer for overholdelse af god laboratoriepraksis, som er i overensstemmelse med ovennævnte OECD-beslutninger og -rekommandationer og de i afsnit IV anførte love, forskrifter og administrative procedurer og principper.

Parterne accepterer hinandens undersøgelser og deraf udledte data, som gennemføres af prøvefaciliteter hos den anden part, forudsat at de deltager i den pågældende parts overensstemmelseskontrolprogrammer for god laboratoriepraksis i tråd med ovennævnte principper og bestemmelser.

Parterne accepterer hinandens konklusioner af revisioner af forsøg og inspektioner af prøvefaciliteter, som foretages af myndigheder, der fører tilsyn med god laboratoriepraksis.

▼M17

Afdeling I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

For så vidt angår prøvning af kemikalier i henhold til god laboratoriepraksis finder de relevante dele af de nedenfor anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser anvendelse.

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

▼M18

Den Europæiske Union Fødevarer og foderstoffer:

1. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).
2. Kommissionens forordning (EU) nr. 234/2011 af 10. marts 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer (EUT L 64 af 11.3.2011, s. 15).
3. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013 af 3. april 2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 og (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 157 af 8.6.2013, s. 1).

Nye og eksisterende kemikalier

4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1), senest ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 348/2013 af 17. april 2013 (EUT L 108 af 18.4.2013, s. 1).
5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1), senest ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 944/2013 af 2. oktober 2013 (EUT L 261 af 3.10.2013, s. 5).

▼ **M18**

Lægemidler

6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 (EUT L 299 af 27.10.2012, s. 1). Bemærk: Direktiv 2001/83/EF er blevet ændret, og bestemmelserne om god laboratoriepraksis er nu indeholdt i kapitlet »Indledning og generelle principper« i Kommissionens direktiv 2003/63/EF af 25. juni 2003 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46).
7. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Veterinærlægemidler

8. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1), senest ændret ved Kommissionens direktiv 2009/9/EF af 10. februar 2009 (EUT L 44 af 14.2.2009, s. 10).

Plantebeskyttelsesmidler

9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).
10. Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).
11. Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 85).

Biocidholdige produkter

12. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

▼ **M18**

Kosmetiske produkter

13. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

Vaske- og rengøringsmidler

14. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1).

Medicinsk udstyr

15. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

Schweiz

100. Forbundslov af 7. oktober 1983 om beskyttelse af miljøet (RO 1984 1122), senest ændret den 20. juni 2014 (RO 2016 689)
101. Forbundslov af 15. december 2000 om beskyttelse mod farlige stoffer og præparater (RO 2004 4763), senest ændret den 20. juni 2014 (RO 2016 689)
102. Bekendtgørelse af 5. juni 2015 om beskyttelse mod farlige stoffer og præparater (RO 2015 1903), senest ændret den 22. marts 2017 (RO 2017 2593)
103. Bekendtgørelse af 18. maj 2005 om biocidholdige produkter (RO 2005 2821), senest ændret den 28. marts 2017 (RO 2017 2441)
104. Bekendtgørelse af 12. maj 2010 om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (RO 2010 2331), senest ændret den 22. marts 2017 (RO 2017 2593)
105. Forbundslov af 15. december 2000 om lægemidler og medicinsk udstyr (RO 2001 2790), senest ændret den 21. juni 2013 (RO 2013 4137)
106. Bekendtgørelse af 17. oktober 2001 om lægemidler (RO 2001 3420), senest ændret den 23. marts 2016 (RO 2016 1171)

▼ **M11**

Afsnit II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

I forbindelse med dette sektorkapitel forstås ved »overensstemmelsesvurderingsorganer« de prøvningsfaciliteter, der er anerkendt i henhold til hver parts kontrolprogram for overholdelse af god laboratoriepraksis.

▼ M11

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III

Udpegende myndigheder

I dette sektorbilag forstås ved udtrykket »udpegende myndigheder« parternes myndigheder, der fører tilsyn med god laboratoriepraksis. Kontaktoplysninger for disse tilsynsmyndigheder fra medlemsstaterne i Den Europæiske Union og fra Schweiz findes på nedennævnte websteder.

▼ M18

For Den Europæiske Union:

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

▼ M11

Afsnit IV

Særlige principper for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

I dette sektorkapitel forstås ved »udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer« den procedure, hvorved de myndigheder, der fører tilsyn med god laboratoriepraksis, anerkender, at prøvningsfaciliteter overholder principperne for god laboratoriepraksis. Med henblik herpå anvender de principperne og procedurene i nedenstående bestemmelser, som anses for at være ækvivalente og i overensstemmelse med OECD-rådets tidligere nævnte akter K(81) 30 final og K(89) 87 final.

▼ M17

- | | |
|----------------------|--|
| Den Europæiske Union | <ol style="list-style-type: none"> 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44). 2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 28) |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none"> 100. Forbundslov af 7. oktober 1983 om beskyttelse af miljøet (RO 1984 1122), senest ændret den 22. marts 2013 (FF 2012 8671) 101. Forbundslov af 15. december 2000 om beskyttelse mod farlige stoffer og præparater (RO 2004 4763), senest ændret den 17. juni 2005 (RO 2006 2197) 102. Forbundslov af 15. december 2000 om lægemidler og medicinsk udstyr (RO 2001 2790), senest ændret den 21. juni 2013 (RO 2013 4137) 103. Bekendtgørelse af 18. maj 2005 om god laboratoriepraksis (RO 2005 2795), senest ændret den 11. november 2012 (RO 2012 6103) |

▼ **M11**

Afsnit V

Yderligere bestemmelser**1. Udveksling af oplysninger**

I overensstemmelse med artikel 12 i aftalen udveksler parterne navnlig og mindst én gang årligt en liste over de prøvningsfaciliteter, som efter resultaterne af inspektioner og revisioner af forsøg opfylder kravene til god laboratoriepraksis, samt over datoerne for inspektion og revision, og i hvilket omfang de har overholdt kravene.

I overensstemmelse med artikel 6 i aftalen underretter parterne rettidigt hinanden, når en prøvningsfacilitet, der er omfattet af betingelserne i dette sektorkapitels afsnit II, og som erklærer, at den følger god laboratoriepraksis, ikke efterlever denne praksis i en sådan grad, at det kan skade integriteten eller autenticiteten af undersøgelser, som den gennemfører.

Parterne udveksler alle yderligere oplysninger om inspektioner eller undersøgelsesrevisioner af prøvningsfaciliteter efter rimelig anmodning fra den anden part.

2. Inspektioner af prøvningsfaciliteter

Hver part kan anmode om yderligere inspektioner af prøvningsfaciliteter eller undersøgelsesrevisioner, hvis der er dokumenteret tvivl om, hvorvidt en prøvning er gennemført i overensstemmelse med god laboratoriepraksis.

Hvis der i ekstraordinære tilfælde stadig er tvivl, og den anmodende part kan dokumentere en særlig interesse, kan den i overensstemmelse med artikel 8 i aftalen udpege en eller flere eksperter fra de myndigheder, der fører tilsyn med god laboratoriepraksis, til at deltage i en laboratorieinspektion eller undersøgelsesrevision, der gennemføres af den anden parts myndigheder.

3. Fortrolighed

I overensstemmelse med artikel 13 i aftalen behandler parterne alle oplysninger fortroligt, som de får kendskab til i medfør af dette sektorkapitel eller i forbindelse med deltagelse i inspektioner eller revisioner af undersøgelser, og som er handelshemmeligheder eller fortrolige handelsmæssige eller finansielle oplysninger. De behandler sådanne oplysninger med mindst samme grad af fortrolighed som den part, der har afgivet oplysningerne, og de sikrer, at enhver myndighed, som delagtiggøres i oplysningerne, behandler dem på samme måde.

4. Samarbejde

På grundlag af artikel 9 i aftalen kan hver part efter aftale deltage som observatør i en inspektion af en prøvningsfacilitet, der gennemføres af den anden parts myndigheder med den pågældende prøvningsfacilitets samtykke, med henblik på at bevare kendskabet til den anden parts inspektionsprocedurer.

▼ **M18**

KAPITEL 15

INSPEKTION AF GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR LÆGEMIDLER OG BATCHCERTIFICERING**Anvendelsesområde og dækning**

Bestemmelserne i dette sektorkapitel dækker alle lægemidler, som fremstilles industrielt, og for hvilke der gælder krav om god fremstillingspraksis.

▼ **M18**

For lægemidler, som er omfattet af dette kapitel, anerkender hver part konklusionerne af inspektioner af fabrikanten, som gennemføres af den anden parts relevante inspektionstjenester, samt de relevante fremstillingstilladelser, der udstedes af den anden parts kompetente myndigheder. Dette omfatter, at hver part anerkender konklusionerne af inspektioner af fabrikanten i tredjelande, som gennemføres af den anden parts relevante inspektionstjenester, bl.a. inden for rammerne af Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM).

Parterne samarbejder om at opnå den bedst mulige udnyttelse af ressourcerne til inspektion gennem en passende arbejdsfordeling.

Producentens certificering af den enkelte batchs overensstemmelse med specifikationerne anerkendes af den anden part uden fornyet kontrol ved import. For produkter, der importeres fra et tredjeland, og som eksporteres til den anden part, gælder denne bestemmelse kun 1) hvis hver batch af lægemidler har været underlagt fornyet kontrol i en af parternes område, og 2) hvis producenten i tredjelandet har været underlagt inspektion af den kompetente myndighed hos en af parterne, hvor resultatet af denne inspektion var, at for produkter eller produktkategorier overholder producenten god fremstillingspraksis. Hvis ovennævnte betingelser ikke er opfyldt, kan hver part kræve en fornyet kontrol på sit område.

Desuden skal officiel frigivelse af batcher foretaget af en myndighed hos den eksporterende part anerkendes af den anden part.

Ved »lægemidler« forstås alle varer, der reguleres ved lægemiddellovgivningen i Den Europæiske Union og Schweiz som anført i afsnit I i dette kapitel. Definitionen på lægemidler omfatter alle human- og veterinærmedicinske produkter, såsom kemiske og biologiske lægemidler, immunologiske lægemidler, radioaktive lægemidler, stabile lægemidler fremstillet fra humant blod eller plasma, forblandinger til fremstilling af foderlægemidler og, hvor dette er relevant, vitaminer, mineraler, præparater fremstillet af planter og homøopatiske lægemidler.

»God fremstillingspraksis« er den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at produkterne til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetsstandarder, der er gældende for den tilsigtede anvendelse og kravet af markedsføringstilladelsen og produktspecifikationerne. I forbindelse med dette kapitel omfatter god fremstillingspraksis det system, hvorved fremstilleren modtager specifikationen for varen og processen fra indehaveren af eller ansøgeren om markedsføringstilladelsen. Det skal samtidig sikre, at lægemidlet er fremstillet i overensstemmelse med denne specifikation.

For så vidt angår lægemidler, som er omfattet af den ene parts lovgivning, men ikke af den anden parts lovgivning, kan fremstillingsvirksomheden i forbindelse med denne aftale anmode om, at den lokalt kompetente inspektionstjeneste foretager en inspektion. Denne bestemmelse finder bl.a. anvendelse på fremstillingen af aktive lægemiddelbestanddele og mellemprodukter og produkter bestemt til anvendelse i kliniske forsøg samt på inspektioner forud for en markedsføring. Nærmere oplysninger om operationelle arrangementer fremgår af afsnit III, stk. 3.

Certificering af fabrikanten

Efter anmodning fra en eksportør, importør eller den kompetente myndighed i den anden part certificerer de myndigheder, som er ansvarlige for at udstede fremstillingstilladelser og for at føre tilsyn med fremstillingen af lægemidler, at fremstilleren:

— er behørigt autoriseret til at fremstille det relevante lægemiddel eller til at gennemføre den relevante specificerede fremstillingsproces

▼M18

- regelmæssigt inspiceres af myndighederne, og
- overholder de nationale krav til god fremstillingspraksis, som anerkendes som ækvivalente af de to parter, og som er anført i afsnit I i dette kapitel. Anvendes der forskellige krav til god fremstillingspraksis som reference, skal dette angives i certifikatet.

Hvad angår inspektioner i tredjelande, certificerer de myndigheder, der er ansvarlige for inspektionen, på anmodning af en eksportør, en importør eller den anden parts kompetente myndighed, hvorvidt fabrikanten er i overensstemmelse eller ikke er i overensstemmelse med de krav til god fremstillingspraksis, der anerkendes som ækvivalente af de to parter, og som er anført i afsnit I i dette kapitel.

Certifikaterne skal endvidere angive fremstillingssted(er) (og eventuelle kontraktlaboratorier til udførelse af kvalitetskontrol) samt inspektionsdatoen.

Certifikaterne udstedes hurtigst muligt og inden 30 kalenderdage. I særlige tilfælde, f.eks. hvis en ny inspektion skal foretages, kan denne periode forlænges til 90 dage.

Batchcertificering

Hver eksporteret batch ledsages af et batchcertifikat udarbejdet af fremstilleren (selvcertificering) efter en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af alle de aktive bestanddele og alle andre prøver eller kontroller, som er nødvendige for at sikre produktets kvalitet i overensstemmelse med markedsføringstilladelsens krav. Dette certifikat skal bevidne, at batchen opfylder sine specifikationer, og skal opbevares af importøren af batchen. Det skal foreligge til eftersyn efter anmodning fra den kompetente myndighed.

Ved udstedelsen af et certifikat tager fremstilleren hensyn til bestemmelserne i den gældende WHO-certificeringsordning vedrørende kvaliteten af lægemidler, der cirkulerer i international handel. Certifikatet skal detaljeret anføre produktets aftalte specifikationer, og det skal indeholde en henvisning til analysemetoderne og analyseresultaterne. Det skal indeholde en erklæring om, at optegnelserne vedrørende forarbejdning og pakning af batchen er undersøgt og fundet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Batchcertifikatet underskrives af den person, som er ansvarlig for at frigive batchen til salg eller levering, hvilket i Den Europæiske Union vil sige den »sagkyndige person«, der er omhandlet i artikel 48 i direktiv 2001/83/EF og artikel 52 i direktiv 2001/82/EF, og i Schweiz den »ansvarlige person«, der er omhandlet i artikel 5 og 10 i bekendtgørelsen om etableringslicenser.

Officiel frigivelse af batcher

Når en officiel batchfrigivelsesprocedure finder anvendelse, anerkendes officielle batchfrigivelser, som er foretaget af en myndighed i den eksporterende part (anført i afsnit II), af den anden part. Fremstilleren skal forevise det officielle batchfrigivelsescertifikat.

For så vidt angår Den Europæiske Union, er den officielle procedure for frigivelse af batcher angivet i dokument »Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001« eller efterfølgende udgaver samt i forskellige særlige procedurer for frigivelse af batcher. For så vidt angår Schweiz, er den officielle procedure for frigivelse af batcher angivet i artikel 17 i forbundsloven om lægemidler og medicinsk udstyr og i artikel 18-21 i bekendtgørelsen fra det schweiziske agentur for terapeutiske produkter om kravene vedrørende markedsføringstilladelse for lægemidler.

▼M18

Afsnit I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- Den Europæiske Union
1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 38)
 2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 299 af 27.10.2012, s. 1)
 3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30)
 4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF af 18. juni 2009 om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler (EUT L 168 af 30.6.2009, s. 33)
 5. Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 22)
 6. Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70) og Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42)

▼ **M18**

7. Vejledning i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler (EUT C 343 af 23.11.2013, s. 1)
8. EudraLex bind 4 — Lægemidler til human og veterinær brug: EU's retningslinjer for god fremstillingspraksis (offentliggjort på Europa-Kommissionens websted)
9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1)
10. Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater (EUT L 91 af 9.4.2005, s. 13)
11. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1252/2014 af 28. maj 2014 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler (EUT L 337 af 25.11.2014, s. 1).

Schweiz

100. Forbundslov af 15. december 2000 om lægemidler og medicinsk udstyr (RO 2001 2790), senest ændret den 1. januar 2014 (RO 2013 4137)
101. Bekendtgørelse af 17. oktober 2001 om etableringslicenser (RO 2001 3399), senest ændret den 1. maj 2016 (RO 2016 1171)
102. Bekendtgørelse fra det schweiziske agentur for terapeutiske produkter af 9. november 2001 om kravene vedrørende markedsføringstilladelse for lægemidler (RO 2001 3437), senest ændret den 1. maj 2016 (RO 2016 1171)
103. Bekendtgørelse af 20. september 2013 om kliniske forsøg inden for human forskning (RO 2013 3407), senest ændret den 1. maj 2017 (RO 2017 2439)

▼ **M18**

A f s n i t I I

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved »overensstemmelsesvurderingsorganer« forstås i forbindelse med dette kapitel hver parts officielle inspektionstjenester for god fremstillingspraksis.

Listen over de officielle inspektionstjenester i medlemsstaterne i Den Europæiske Union og i Schweiz er anført nedenfor.

For overensstemmelsesvurderingsorganer i Den Europæiske Union

Kompetente myndigheder i Den Europæiske Union er følgende myndigheder i Den Europæiske Unions medlemsstater eller myndigheder, der efterfølger dem:

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærmedicinske lægemidler
Østrig	Den østrigske styrelse for sundhed og fødevarer sikkerhed/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Belgien	Den føderale styrelse for lægemidler og sundhedsprodukter/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Bulgarien	Den bulgarske lægemiddelstyrelse/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Den bulgarske styrelse for fødevarer sikkerhed/ Българска агенция по безопасност на храните
Cypern	Sundhedsministeriet — Afdelingen for lægemidler/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministeriet for landbrug, udvikling af landdistrikter og miljø-veterinærafdelingen/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tjekkiet	Statens institut for kontrol med lægemidler/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituttet for statens kontrol med biologiske veterinærlægemidler og andre lægemidler Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatien	Styrelsen for lægemidler og medicinsk udstyr/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Landbrugsministeriet, Direktoratet for veterinær- og fødevarer sikkerhed/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danmark	Lægemiddelstyrelsen	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler

▼ **M18**

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærmedicinske lægemidler
Tyskland	Forbundsinstitutet for lægemidler og medicinsk udstyr/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), ForbundsInstitutet for vacciner og biomedicin/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Forbundsministeriet for sundhed/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Forbundskontoret for forbrugerbeskyttelse og fødevaresikkerhed/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Forbundsministeriet for fødevarer og landbrug, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estland	Statens styrelse for lægemidler/ Ravimiamet	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Grækenland	Den nationale lægemiddelorganisation/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Spanien	Den spanske styrelse for lægemidler og medicinsk udstyr/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Finland	Den finske lægemiddelstyrelse/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Frankrig	Den franske nationale styrelse for lægemiddel- og sundhedsproduktsikkerhed Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Den franske styrelse for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen — <i>Den nationale styrelse for veterinærlægemidler/</i> Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungarn	Det nationale institut for lægemidler og ernæring/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Det nationale kontor for fødevarekædesikkerhed, direktoratet for veterinærlægemidler/ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irland	Reguleringsmyndighed for sundhedsvarer/ Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler

▼ **M18**

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærmedicinske lægemidler
Italien	<i>Den italienske lægemiddelstyrelse/Agenzia Italiana del Farmaco</i>	Generaldirektoratet for dyresundhed og veterinærlægemidler Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letland	Statens styrelse for lægemidler/ Zāļu valsts aģentūra	Fødevare- og veterinærtjenestens afdeling for evaluering og registrering/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litauen	Statens styrelse for lægemiddelkontrol/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Statens fødevare- og veterinærtjeneste/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxembourg	Sundhedsministeriets afdeling for lægemidler og præparater/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Malta	Reguleringsmyndighed for lægemidler/Medicines Regulatory Authority	Afdelingen for veterinærlægemidler og dyrefoder (VMANS) (direktoratet for veterinærbestemmelser (VRD)) under Departementet for veterinær- og plantesundhedsbestemmelser (VPRD)
Nederlandene	Sundhedsinspektoratet/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Nævnet for lægemiddelvurdering/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polen	Det overordnede inspektorat for lægemidler/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Portugal	Den nationale myndighed for lægemidler og sundhedsprodukter/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Generaldirektoratet for fødevarer og veterinære anliggender/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumænien	Den nationale styrelse for lægemidler og medicinsk udstyr/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Den nationale myndighed for sundhed, dyresundhed og fødevaresikkerhed/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Sverige	Styrelsen for lægemidler/Läkemedelsverket	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler

▼ **M18**

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærmedicinske lægemidler
Slovenien	Styrelsen for lægemidler og medicinsk udstyr i Republikken Slovenien/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Den Republik	Slovakiske Statens institut for kontrol med lægemidler/	Instituttet for statens kontrol med biologiske veterinærlægemidler og andre lægemidler/
(Slovakiet)	Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Det Forenede Kongerige	Reguleringsmyndighed for lægemidler og sundhedsvarer/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direktoratet for veterinærlægemidler

(¹) I dette bilag — og uden at dette berører den interne kompetencefordeling i Tyskland i forbindelse med spørgsmål, der er omfattet af dette bilag — forstås ZLG som omfattende alle kompetente delstaters myndigheder, der udsteder dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis samt foretager inspektioner af lægemidler.

(²) I dette bilag — og uden at dette berører den interne kompetencefordeling i Spanien i forbindelse med spørgsmål, der er omfattet af dette bilag — forstås Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios som omfattende alle kompetente regionale myndigheder, der udsteder dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis samt foretager inspektioner af lægemidler.

For schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer

For alle human- og veterinærmedicinske lægemidler:

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

For officiel frigivelse af batcher af veterinærimmunologiske lægemidler:

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

Afsnit III

Yderligere bestemmelser

1. Fremsendelse af inspektionsrapporter

Efter motiveret anmodning fremsender de relevante inspektionstjenester et eksemplar af den seneste inspektionsrapport for fremstillingsstedet eller, dersom der er indgået kontrakt med tredjemand om analytiske processer, kontrolstedet. Anmodningen kan vedrøre en »fuldstændig inspektionsrapport« eller en »detaljeret rapport« (jf. punkt 2 nedenfor). Hver part behandler disse inspektionsrapporter med den grad af fortrolighed, som kræves af oprindelsesparten.

Parterne sikrer, at inspektionsrapporter fremsendes inden 30 kalenderdage, idet denne periode forlænges til 60 dage, hvis der gennemføres en ny inspektion.

2. Inspektionsrapporter

En »fuldstændig inspektionsrapport« omfatter et hovedoplysningsregister (udarbejdet af fremstilleren eller inspektoratet) og en beretning fra inspektoratet. En »detaljeret rapport« besvarer specifikke **spørgsmål om et firma stillet af den anden part**.

▼ M18**3. Henvisning til god fremstillingspraksis**

- a) Fabrikanten inspiceres i overensstemmelse med den gældende gode fremstillingspraksis, der er anført i afsnit I.
- b) For så vidt angår lægemidler, der er omfattet af lægemiddellovgivningen hos den importerende part, men ikke den eksporterende part, foretager partens kompetente inspektionstjeneste, der er villig til at gennemføre en inspektion af de relevante fremstillingsprocesser, en inspektion på baggrund af sin egen gode fremstillingspraksis, eller, dersom der ikke foreligger nogen specifikke krav til god fremstillingspraksis, på baggrund af den gode fremstillingspraksis, der finder anvendelse i den importerende part.

For specifikke produkter eller produktklasser (f.eks. lægemidler bestemt til anvendelse i kliniske forsøg, startmateriale, der ikke er begrænset til aktive lægemiddelingredienser), fastsættes ækvivalensen af kravene om god fremstillingspraksis efter en procedure, der fastlægges af udvalget.

4. Inspektionernes art

- a) Det vurderes rutinemæssigt gennem inspektionerne, om fabrikanten overholder god fremstillingspraksis. Sådanne inspektioner kaldes almindelige inspektioner af god fremstillingspraksis (eller regelmæssige, periodiske eller rutinemæssige inspektioner).
- b) »Vare- eller metodeorienterede« inspektioner (der om nødvendigt kan foretages før markedsføring) fokuserer på fremstillingen af en vare eller en proces eller en serie heraf og omfatter en vurdering af valideringen og overholdelsen af specifikke metode- eller kontrolaspekter, som beskrevet i markedsførings-tilladelsen. Hvis det er nødvendigt, underrettes inspektoratet om relevante vareoplysninger (kvalitetsoplysningerne i ansøgningen eller tilladelsen), som behandles fortroligt.

5. Gebyrer

Ordningen for inspektions- og virksomhedsgebyrer bestemmes af fremstillerens beliggenhed. Fremstillere med beliggenhed i den anden parts område vil ikke blive pålagt sådanne gebyrer.

6. Sikkerhedsklausul for inspektioner

Hver part forbeholder sig ret til at foretage egne inspektioner af årsager, der meddeles den anden part. Der gives forhåndsunderretning om sådanne inspektioner til den anden part, og de gennemføres i overensstemmelse med artikel 8 i aftalen af de to parter kompetente myndigheder i fællesskab. Brug af denne klausul bør kun ske i undtagelsestilfælde.

7. Udveksling af oplysninger om fremstillings- og importtilladelser samt hvorvidt god fremstillingspraksis overholdes

Parterne udveksler oplysninger om fabrikanters og importørers opnåelse af tilladelser og om resultatet af inspektioner, særligt ved at indlæse tilladelser, certifikater for god fremstillingspraksis og oplysning om manglende overholdelse af god fremstillingspraksis i den database om god fremstillingspraksis, der forvaltes af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Certifikater for god fremstillingspraksis og oplysning om manglende overholdelse af god fremstillingspraksis følger det format, der er i overensstemmelse med de procedurer, der offentliggøres af EU.

I overensstemmelse med aftalens almindelige bestemmelser udveksler parterne alle oplysninger, som er nødvendige for den gensidige anerkendelse af inspektioner samt anvendelse af dette kapitel.

▼ M18

De relevante myndigheder i Schweiz og i Den Europæiske Union underretter desuden hinanden om alle nye tekniske vejlednings- eller inspektionsprocedurer. Hver part konsulterer den anden part før vedtagelsen af sådanne procedurer og bestræber sig for at arbejde hen imod en tilnærmelse af dem.

8. Uddannelse af inspektører

I overensstemmelse med artikel 9 i aftalen er uddannelsesarrangementer for inspektører, som afholdes af myndighederne, åbne for inspektører fra den anden part. Aftalens parter underretter hinanden om sådanne arrangementer.

9. Fælles inspektioner

I overensstemmelse med artikel 12 i aftalen og ved fælles overenskomst mellem parterne kan der arrangeres fælles inspektioner. Sådanne inspektioner skal udvikle en fælles forståelse og fortolkning af praksis og krav. Indledning af sådanne inspektioner og deres form aftales gennem procedurer, der godkendes af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 10 i aftalen.

10. Alarmeringssystem

Parterne når indbyrdes til enighed om kontaktsteder, der skal gøre det muligt for myndigheder og fremstillere at underrette myndighederne i den anden part med den nødvendige hast i tilfælde af kvalitetsmangler, tilbagekaldelse af batcher, forfalskninger og andre problemer vedrørende kvalitet, som kan nødvendiggøre en yderligere kontrol eller suspension af distributionen af batchen. Der aftales en detaljeret alarmeringsprocedure.

Parterne sikrer, at de med passende hast underretter hinanden om enhver (hel eller delvis) suspension eller tilbagetrækning af en fremstillingstilladelse på grundlag af manglende overholdelse af god fremstillingspraksis, som kan have konsekvenser for folkesundheden.

11. Kontaktsteder

I forbindelse med denne aftale er kontaktstederne for alle tekniske spørgsmål, såsom udveksling af inspektionsrapporter, uddannelsesarrangementer for inspektører og tekniske krav:

For Den Europæiske Union:

Direktøren for Det Europæiske Lægemiddelagentur.

For Schweiz:

De officielle inspektionstjenester for god fremstillingspraksis, der er anført i afsnit II ovenfor.

12. Meningsforskelle

Begge parter bestræber sig bedst muligt for at løse alle meningsforskelle vedrørende blandt andet fremstilleres overholdelse af krav og inspektionsrapporters konklusioner. Uafklarede meningsforskelle henvises til det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i aftalen.

▼ **M17**KAPITEL 16
BYGGEVARER

Afdeling I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- Den Europæiske Union ► **M18** 1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5), senest ændret ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 574/2014 af 21. februar 2014 (EUT L 159 af 28.5.2014, s. 41), samt Kommissionens gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne forordning inden den 1. december 2016 (i det følgende benævnt forordning (EU) nr. 305/2011) ◀
- 2) Kommissionens afgørelse 94/23/EF af 17. januar 1994 om fælles procedureregler for de europæiske tekniske godkendelser (EFT L 17 af 20.1.1994, s. 34)
- 2a) Kommissionens beslutning 94/611/EF af 9. september 1994 om gennemførelse af artikel 20 i direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EFT L 241 af 16.9.1994, s. 25)
- 2b) Kommissionens beslutning 95/204/EF af 31. maj 1995 om gennemførelse af artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF vedrørende byggevarer (EFT L 129 af 14.6.1995, s. 23)
- 3) Kommissionens beslutning 95/467/EF af 24. oktober 1995 om gennemførelse af artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EFT L 268 af 10.11.1995, s. 29)
- 4) Kommissionens beslutning 96/577/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår fast installeret brandbekæmpelsesudstyr (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 44)
- 5) Kommissionens beslutning 96/578/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (sanitetsudstyr) (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 49)
- 6) Kommissionens beslutning 96/579/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (fast vejudstyr) (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 52)

▼ **M17**

- 7) Kommissionens beslutning 96/580/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (ikke-bærende ydervægge (curtain walling)) (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 56)

► **M18** ————— ◀

- 9) Kommissionens beslutning 96/582/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (glasfacadesystemer med kraftoverførende klæbning og metalankre til anvendelse i beton) (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 62)
- 10) Kommissionens beslutning 96/603/EF af 4. oktober 1996 om opstilling af listen over byggevarer, der henhører under klasse A »intet bidrag til brand«, der er omhandlet i beslutning 94/611/EF om gennemførelse af artikel 20 i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EFT L 267 af 19.10.1996, s. 23)
- 11) Kommissionens beslutning 97/161/EF af 17. februar 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår metalankre til anvendelse i beton med henblik på fastgørelse af lette bygningsdele (EFT L 62 af 4.3.1997, s. 41)
- 12) Kommissionens beslutning 97/176/EF af 17. februar 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår bærende konstruktionsdele af træ og tilbehør (EFT L 73 af 14.3.1997, s. 19)
- 13) Kommissionens beslutning 97/177/EF af 17. februar 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår injektionsankre af metal til anvendelse i murværk (EFT L 73 af 14.3.1997, s. 24)
- 14) Kommissionens beslutning 97/462/EF af 27. juni 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår træbaserede paneler (EFT L 198 af 25.7.1997, s. 27)
- 15) Kommissionens beslutning 97/463/EF af 27. juni 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår plastankre til anvendelse i beton og murværk (EFT L 198 af 25.7.1997, s. 31)

► **M18** ————— ◀

▼M17

- 17) Kommissionens beslutning 97/555/EF af 14. juli 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår cement, bygningskalk og andre hydrauliske bindere (EFT L 229 af 20.8.1997, s. 9)
- 18) Kommissionens beslutning 97/556/EF af 14. juli 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår kompositsystemer/-sæt til udvendig varmeisoleringsring med puds (EFT L 229 af 20.8.1997, s. 14)
- 19) Kommissionens afgørelse 97/571/EF af 22. juli 1997 om den almindelige opstilling af europæiske tekniske godkendelser for byggevarer (EFT L 236 af 27.8.1997, s. 7)
- 20) Kommissionens beslutning 97/597/EF af 14. juli 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår armerings- og forspændingsstål til beton (EFT L 240 af 2.9.1997, s. 4)
- 21) Kommissionens beslutning 97/638/EF af 19. september 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tilbehør til bærende konstruktionsdele af træ (EFT L 268 af 1.10.1997, s. 36)
- 22) Kommissionens beslutning 97/740/EF af 14. oktober 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (murværk og byggevarer til murværk) (EFT L 299 af 4.11.1997, s. 42)
- 23) Kommissionens beslutning 98/143/EF af 3. februar 1998 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår systemer af mekanisk fastgjorte, fleksible vandtætningsmembraner til tage (EFT L 42 af 14.2.1998, s. 58)
- 24) Kommissionens beslutning 97/808/EF af 20. november 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår gulv- og terrænbelægninger (EFT L 331 af 3.12.1997, s. 18)
- 25) Kommissionens beslutning 98/213/EF af 9. marts 1998 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår sæt til indervægge (EFT L 80 af 18.3.1998, s. 41)

▼M17

- 26) Kommissionens beslutning 98/214/EF af 9. marts 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår bærende konstruktionsdele af metal og tilbehør (EFT L 80 af 18.3.1998, s. 46)
- 27) Kommissionens beslutning 98/279/EF af 5. december 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår ikke-bærende blivende forskallings-sæt/-systemer baseret på hule blokke eller paneler af isoleringsmateriale og undertiden beton (EFT L 127 af 29.4.1998, s. 26)
- 28) Kommissionens beslutning 98/436/EF af 22. juni 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tagbeklædning, ovenlyskupler, ovenlysvinduer og tilbehør (EFT L 194 af 10.7.1998, s. 30)
- 29) Kommissionens beslutning 98/437/EF af 30. juni 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår indendørs og udendørs væg- og loftsbeklædning (EFT L 194 af 10.7.1998, s. 39)
- 30) Kommissionens beslutning 98/456/EF af 3. juli 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår efterspændingssystemer til bærende konstruktioner (EFT L 201 af 17.7.1998, s. 112)
- 31) Kommissionens beslutning 98/457/EF af 3. juli 1998 om den i beslutning 94/611/EF om gennemførelse af artikel 20 i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer nævnte Single Burning Item test (SBI-test) (EFT L 201 af 17.7.1998, s. 114)
- 32) Kommissionens beslutning 98/598/EF af 9. oktober 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tilslagsmateriale (EFT L 287 af 24.10.1998, s. 25)
- 33) Kommissionens beslutning 98/599/EF af 12. oktober 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tagtætningssystemer, som anbringes i flydende form (EFT L 287 af 24.10.1998, s. 30)
- 34) Kommissionens beslutning 98/600/EF af 12. oktober 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår selv bærende, gennemskinnelige tagsystemer (undtagen glasbaserede systemer) (EFT L 287 af 24.10.1998, s. 35)

▼ **M17**

- 35) Kommissionens beslutning 98/601/EF af 13. oktober 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår vejbygningsmaterialer (EFT L 287 af 24.10.1998, s. 41)

- 36) Kommissionens beslutning 99/89/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår præfabrikerede trapper som sæt (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 34)

- 37) Kommissionens beslutning 1999/90/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tætningsmembraner (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 38)

- 38) Kommissionens beslutning 1999/91/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår varmeisolerende byggevarer (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 44)

- 39) Kommissionens beslutning 1999/92/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår lette træbaserede kompositbjælker og -søjler (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 49)

- 40) Kommissionens beslutning 1999/93/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår døre, vinduer, lemme, skodder og porte og tilhørende beslag (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 51)

- 41) Kommissionens beslutning 1999/94/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår færdigstøbte byggevarer af normal-, let- eller pore-beton (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 55)

- 41a) Kommissionens beslutning 1999/453/EF af 18. juni 1999 om ændring af beslutning 96/579/EF og 97/808/EF om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår henholdsvis fast vejudstyr og gulv- og terræn-belægninger (EFT L 178 af 14.7.1999, s. 50)

- 42) Kommissionens beslutning 1999/454/EF af 22. juni 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF om brand-tætnende, brandisolerende og brandbeskyttende byggevarer (EFT L 178 af 14.7.1999, s. 52)

▼ **M17**

- 43) Kommissionens beslutning 1999/455/EF af 22. juni 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF om præfabrikerede byggesystemer med træskelet- og tømmerkonstruktion (EFT L 178 af 14.7.1999, s. 56)

- 44) Kommissionens beslutning 1999/469/EF af 25. juni 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår byggevarer til beton, mørtel og injektionsmørtel (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 27)

- 45) Kommissionens beslutning 1999/470/EF af 29. juni 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår lime til byggeri (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 32)

- 46) Kommissionens beslutning 1999/471/EF af 29. juni 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår varmeapparater (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 37)

- 47) Kommissionens beslutning 1999/472/EF af 1. juli 1999 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår rør, tanke og tilbehør, som ikke er i kontakt med drikkevand (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 42)

► **M18** ————— ◀

- 49) Kommissionens beslutning 2000/245/EF af 2. februar 2000 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 4, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår planglas, profilglas og glasblokke (EFT L 77 af 28.3.2000, s. 13)

- 50) Kommissionens beslutning 2000/273/EF af 27. marts 2000 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med henblik på europæisk teknisk godkendelse af syv byggevarer uden retningslinje (EFT L 86 af 7.4.2000, s. 15)

- 51) Kommissionens beslutning 2000/367/EF af 3. maj 2000 om gennemførelse af Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af byggevarer, bygværker og dele af bygværker efter brandmodstandsevne (EFT L 133 af 6.6.2000, s. 26)

▼M17

- 52) Kommissionens beslutning 2000/447/EF af 13. juni 2000 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår præfabrikerede, træbaserede, bærende stressed skin-paneler og selvbærende, sammensatte letvægspaneler (EFT L 180 af 19.7.2000, s. 40)
- 53) Kommissionens beslutning 2000/553/EF af 6. september 2000 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tagdækningers udvendige brandmæssige egenskaber (EFT L 235 af 19.9.2000, s. 19)
- 53a) Kommissionens beslutning 2000/605/EF af 26. september 2000 om ændring af beslutning 96/603/EF om opstilling af listen over byggevarer, der henhører under klasse A »intet bidrag til brand«, der er omhandlet i beslutning 94/611/EF om gennemførelse af artikel 20 i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EFT L 258 af 12.10.2000, s. 36)
- 54) Kommissionens beslutning 2000/606/EF af 26. september 2000 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med henblik på europæisk teknisk godkendelse af seks byggevarer uden retningslinje (EFT L 258 af 12.10.2000, s. 38)
- 55) Kommissionens beslutning 2001/19/EF af 20. december 2000 om proceduren for attesting af byggevarers overensstemmelse i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF, for så vidt angår ekspansionsfuger til vejbroer (EFT L 5 af 10.1.2001, s. 6)
- 56) Kommissionens beslutning 2001/308/EF af 31. januar 2001 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til mekanisk fastgjorte præfabrikerede paneler til udvendig facadeisolering (vetures) (EFT L 107 af 18.4.2001, s. 25)
- 56a) Kommissionens beslutning 2001/596/EF af 8. januar 2001 om ændring af beslutning 95/467/EF, 96/578/EF, 96/580/EF, 97/176/EF, 97/462/EF, 97/556/EF, 97/740/EF, 97/808/EF, 98/213/EF, 98/214/EF, 98/279/EF, 98/436/EF, 98/437/EF, 98/599/EF, 98/600/EF, 98/601/EF, 1999/89/EF, 1999/90/EF, 1999/91/EF, 1999/454/EF, 1999/469/EF, 1999/470/EF, 1999/471/EF, 1999/472/EF, 2000/245/EF, 2000/273/EF og 2000/447/EF om proceduren for attesting af overensstemmelse af visse byggevarer i henhold til artikel 20 i Rådets direktiv 89/106/EØF (EFT L 209 af 2.8.2001, s. 33)
- 57) Kommissionens beslutning 2001/671/EF af 21. august 2001 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af tages og tagdækningers udvendige brandmæssige egenskaber (EFT L 235 af 4.9.2001, s. 20)

▼ **M17**

- 58) Kommissionens beslutning 2002/359/EF af 13. maj 2002 om proceduren for attesting af byggevarer, som er i kontakt med drikkevand, i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (EFT L 127 af 14.5.2002, s. 16)

- 59) Kommissionens beslutning 2002/592/EF af 15. juli 2002 om ændring af beslutning 95/467/EF, 96/577/EF, 96/578/EF og 98/598/EF om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til henholdsvis gipsprodukter, fast installeret brandbekæmpelsesudstyr, sanitetsudstyr og tilslagsmaterialer (EFT L 192 af 20.7.2002, s. 57)

- 60) Kommissionens beslutning 2003/43/EF af 17. januar 2003 om inddeling af visse byggevarer i klasser med hensyn til reaktion ved brand (EFT L 13 af 18.1.2003, s. 35)

- 61) Kommissionens beslutning 2003/312/EF af 9. april 2003 om offentliggørelsen af referencer på standarder vedrørende isolationsmaterialer, geotextiler, stationære brandbekæmpelsessystemer og gipsblokke i henhold til Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 114 af 8.5.2003, s. 50)

- 62) Kommissionens beslutning 2003/424/EF af 6. juni 2003 om ændring af beslutning 96/603/EF om opstilling af listen over byggevarer, der henhører under klasse A »intet bidrag til brand«, der er omhandlet i beslutning 94/611/EF om gennemførelse af artikel 20 i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EUT L 144 af 12.6.2003, s. 9)

- 63) Kommissionens beslutning 2003/593/EF af 7. august 2003 om ændring af beslutning 2003/43/EF om inddeling af visse byggevarer i klasser med hensyn til reaktion ved brand (EUT L 201 af 8.8.2003, s. 25)

- 64) Kommissionens beslutning 2003/629/EF af 27. august 2003 om ændring af beslutning 2000/367/EF om indførelse af et system for klassificering af byggevarer efter brandmodstandsevne med henblik på at indbefatte varer til røg- og varmekontrol (EUT L 218 af 30.8.2003, s. 51)

- 65) Kommissionens beslutning 2003/632/EF af 26. august 2003 om ændring af Kommissionens beslutning 2000/147/EF om gennemførelse af Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af byggevarer efter ydeevne med hensyn til reaktion ved brand (EUT L 220 af 3.9.2003, s. 5)

- 66) Kommissionens beslutning 2003/639/EF af 4. september 2003 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til stifter til konstruktionssamlinger (EUT L 226 af 10.9.2003, s. 18)

▼M17

- 67) Kommissionens beslutning 2003/640/EF af 4. september 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til systemer til udvendig vægbeklædning (EUT L 226 af 10.9.2003, s. 21)
- 68) Kommissionens beslutning 2003/655/EF af 12. september 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til vandtætte beklædningssystemer til gulve og vægge i vådrum (EUT L 231 af 17.9.2003, s. 12)
- 69) Kommissionens beslutning 2003/656/EF af 12. september 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med henblik på europæisk teknisk godkendelse af syv byggevarer uden retningslinje (EUT L 231 af 17.9.2003, s. 15)
- 70) Kommissionens beslutning 2003/722/EF af 6. oktober 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til vandtætningssæt til anvendelse på brodæk i flydende form (EUT L 260 af 11.10.2003, s. 32)
- 71) Kommissionens beslutning 2003/728/EF af 3. oktober 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til metalrammebyggesæt, betonrammebyggesæt, præfabrikerede bygningselementer, kølelagerbyggesæt, stenskredsbeskyttelsessystemer i byggesæt (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 34)
- 72) Kommissionens beslutning 2004/663/EF af 20. september 2004 om ændring af Kommissionens beslutning 97/464/EF om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til spildevandstekniske byggevarer (EUT L 302 af 29.9.2004, s. 6)
- 73) Kommissionens beslutning 2005/403/EF af 25. maj 2005 om klassificering af tages og tagdækningsers udvendige brandmæssige egenskaber for så vidt angår visse byggevarer i henhold til Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 135 af 28.5.2005, s. 37)
- 74) Kommissionens beslutning 2005/484/EF af 4. juli 2005 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til kølelagerbyggesæt og byggesæt til klimaskærme til kølelagre (EUT L 173 af 6.7.2005, s. 15)

▼ **M17**

- 75) Kommissionens beslutning 2005/610/EF af 9. august 2005 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand (EUT L 208 af 11.8.2005, s. 21)
- 76) Kommissionens beslutning af 2005/823/EF af 22. november 2005 om ændring af beslutning 2001/671/EF om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af tages og tagdækningers udvendige brandmæssige egenskaber (EUT L 307 af 25.11.2005, s. 53)
- 77) Kommissionens beslutning 2006/190/EF af 1. marts 2006 om ændring af beslutning 97/808/EF om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår gulv- og terrænbelægninger (EUT L 66 af 8.3.2006, s. 47)
- 78) Kommissionens beslutning 2006/213/EF af 6. marts 2006 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår trægulve samt vægpaneler og vægbeklædning i massivt træ (EUT L 79 af 16.3.2006, s. 27)
- 79) Kommissionens beslutning 2006/600/EF af 4. september 2006 om klassificering af visse byggevarers udvendige brandmæssige egenskaber for så vidt angår dobbeltsidet metalbelagte sandwichpaneler til tage (EUT L 244 af 7.9.2006, s. 24)
- 80) Kommissionens beslutning 2006/673/EF af 5. oktober 2006 om ændring af beslutning 2003/43/EF om inddeling af visse byggevarer i klasser med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår gipsplader (EUT L 276 af 7.10.2006, s. 77)
- 81) Kommissionens beslutning 2006/751/EF af 27. oktober 2006 om ændring af Kommissionens beslutning 2000/147/EF om gennemførelse af Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af byggevarer efter ydeevne med hensyn til reaktion ved brand (EUT L 305 af 4.11.2006, s. 8)
- 82) Kommissionens beslutning 2006/893/EF af 5. december 2006 om at lade referencen for standard EN 10080:2005 »Armeringsstål til beton — Svejselige armeringsstål — Del 1: Generelle krav« udgå i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 343 af 8.12.2006, s. 102)
- 83) Kommissionens beslutning 2007/348/EF af 15. maj 2007 om ændring af beslutning 2003/43/EF om inddeling af visse byggevarer i klasser med hensyn til reaktion ved brand, for så vidt angår træbaserede paneler (EUT L 131 af 23.5.2007, s. 21)
- 84) Kommissionens afgørelse 2010/81/EU af 9. februar 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår lim til keramiske fliser (EUT L 38 af 11.2.2010, s. 9)

▼ **M17**

- 85) Kommissionens afgørelse 2010/82/EU af 9. februar 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår dekorativ vægbeklædning i ruller og i form af paneler (EUT L 38 af 11.2.2010, s. 11)

- 86) Kommissionens afgørelse 2010/83/EU af 9. februar 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår lufttørrende spartelmasser (EUT L 38 af 11.2.2010, s. 13)

- 87) Kommissionens afgørelse 2010/85/EU af 9. februar 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår cementbaserede afretningslag, calciumsulfatbaserede afretningslag og kunstharpiksbaserede afretningslag (EUT L 38 af 11.2.2010, s. 17)

- 88) Kommissionens afgørelse 2010/679/EU af 8. november 2010 om ændring af beslutning 95/467/EF om gennemførelse af artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EUT L 292 af 10.11.2010, s. 55)

- 89) Kommissionens beslutning 2010/683/EU af 9. november 2010 om ændring af beslutning 97/555/EF om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår cement, bygningskalk og andre hydrauliske bindere (EUT L 293 af 11.11.2010, s. 60)

- 90) Kommissionens afgørelse 2010/737/EU af 2. december 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår polyester-coatede og plastisol-coatede stålplader (EUT L 317 af 3.12.2010, s. 39)

- 91) Kommissionens afgørelse 2010/738/EU af 2. december 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår fibrøse støbte gipsstukelementer (EUT L 317 af 3.12.2010, s. 42)

- 92) Kommissionens afgørelse 2011/14/EU af 13. januar 2011 om ændring af beslutning 97/556/EF om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår kompositssystemer/-sæt til udvendig varmeisolering med puds (EUT L 10 af 14.1.2011, s. 5)

- 93) Kommissionens afgørelse 2011/19/EU af 14. januar 2011 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til fugemasser til ikke-konstruktionsmæssig anvendelse i bygninger og gangstier (EUT L 11 af 15.1.2011, s. 49)

▼ **M17**

- 94) Kommissionens afgørelse 2011/232/EU af 11. april 2011 om ændring af Kommissionens beslutning 2000/367/EF om klassificering af byggevarer, bygværker og dele af bygværker efter brandmodstandsevne (EUT L 97 af 12.4.2011, s. 49)
- 95) Kommissionens afgørelse 2011/246/EU af 18. april 2011 om ændring af beslutning 1999/93/EF om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår døre, vinduer, lemme, skodder og porte og tilhørende beslag (EUT L 103 af 19.4.2011, s. 114)
- 96) Kommissionens afgørelse 2011/284/EU af 12. maj 2011 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til transmissionskabler, styrekabler og kommunikationskabler (EUT L 131 af 18.5.2011, s. 22)
- 97) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/201/EU af 26. marts 2012 om ændring af beslutning 98/213/EF om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår sæt til indervægge (EUT L 109 af 21.4.2012, s. 20)
- 98) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/202/EU af 29. marts 2012 om ændring af beslutning 1999/94/EF om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår færdigstøbte byggevarer af normal-, let- eller porebeton (EUT L 109 af 21.4.2012, s. 22).

▼ **M18**

- | | |
|---------|--|
| Schweiz | <ul style="list-style-type: none"> 100. Forbundslov af 21. marts 2014 om byggevarer (RO 2014 2867) 101. Bekendtgørelse af 27. august 2014 om byggevarer (RO 2014 2887) 102. Bekendtgørelse af 10. september 2014 udstedt af Forbundskontoret for bygninger og logistik om udpegelse af EU's gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedrørende byggevarer, senest ændret den 24. maj 2016 (RO 2016 1413) 103. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261) 104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (RO 2003 270) (aftale mellem kantonerne af 23. oktober 1998 om afskaffelse af tekniske handelshindringer) |
|---------|--|

▼ **M17**

Afdeling II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

1. I dette kapitel og i henhold til parternes lovgivning i afdeling I i dette kapitel forstås ved »overensstemmelsesvurderingsorganer« de organer, der er udpeget til at udføre opgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans (AVCP), samt *tekniske vurderingsorganer*, som er medlemmer af Den Europæiske Organisation for Teknisk Godkendelse (EOTA).
2. Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afdeling III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over udpegende myndigheder og de kompetente myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afdeling IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i denne aftale.

Afdeling V

Yderligere bestemmelser▼ **M18**

1. Ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser i afsnit I

Med forbehold af artikel 12, stk. 2, i denne aftale skal Den Europæiske Union give Schweiz meddelelse om Kommissionens gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget efter den 1. december 2016 i henhold til forordning (EU) nr. 305/2011 straks efter deres offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Schweiz skal straks give Den Europæiske Union meddelelse om de relevante ændringer af den schweiziske lovgivning.

▼ **M17**

2. Gennemførelse

Parternes kompetente myndigheder og organisationer, der i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 305/2011 er ansvarlige for at fastsætte:

- de væsentlige egenskaber for produkterne, som fabrikanten skal deklarere en ydeevne for
- ydeevneklasser og grænseniveauer med hensyn til de væsentlige egenskaber for byggevarer
- betingelser for, hvornår en byggevare skal anses for at opfylde et bestemt ydeevneniveau, eller
- AVCP-systemer, der er gældende for en given byggevare,

skal tage gensidigt hensyn til medlemsstaternes og Schweiz' lovgivningsmæssige behov.

▼M17

3. De europæiske harmoniserede standarder for byggevarer

- a) I forbindelse med denne aftale offentliggør Schweiz referencen, efter at disse er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i henhold til artikel 17, stk. 5, i forordning (EU) nr. 305/2011, til de europæiske harmoniserede standarder for byggevarer, der danner grundlag for de metoder og kriterier, der skal anvendes til vurdering af byggevarernes ydeevne, herunder:

— ydeevneklasser og grænseniveauer med hensyn til de væsentlige egenskaber for byggevarer

— betingelser for, hvornår byggevarer anses for at opfylde et bestemt ydeevneniveau eller en bestemt ydeevneklasse uden prøvning.

- b) Finder Schweiz, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som er fastsat i lovgivningen som anført i afdeling I, kan den schweiziske kompetente myndighed anmode Europa-Kommissionen om at behandle den foreliggende sag efter den procedure, der er fastsat i artikel 18 i forordning (EU) nr. 305/2011.

Schweiz kan forelægge sagen for udvalget med angivelse af argumenterne herfor. Udvalget behandler sagen og kan anmode Den Europæiske Union om at gribe ind efter proceduren i artikel 18 i forordning (EU) nr. 305/2011.

4. Europæiske tekniske vurderinger (ETA)

- a) Schweiz er bemyndiget til at udpege tekniske vurderingsorganer, der udsteder europæiske tekniske vurderinger. Schweiz skal sikre, at de udpegede tekniske vurderingsorganer bliver medlemmer af EOTA og deltager i dens arbejde, især med hensyn til at udarbejde og vedtage europæiske vurderingsdokumenter i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 305/2011.

EOTA's procedurer og afgørelser finder også anvendelse i forbindelse med denne aftale.

- b) Europæiske vurderingsdokumenter udstedt af EOTA og europæiske tekniske vurderinger udstedt af de tekniske vurderingsorganer anerkendes af begge parter i forbindelse med denne aftale.

- c) Hvis et teknisk vurderingsorgan modtager en anmodning om en europæisk teknisk vurdering for et produkt, der ikke er helt omfattet af en harmoniseret standard, jf. artikel 21, stk. 1, i forordning (EU) nr. 305/2011, underretter det tekniske vurderingsorgan EOTA og Kommissionen om indholdet af anmodningen og om referencen til en relevant kommissionsretsakt om vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, som det tekniske vurderingsorgan agter at anvende for det pågældende produkt, eller om, at en sådan retsakt ikke findes.

- d) Hvis de tekniske vurderingsorganer ikke er nået til enighed om det europæiske vurderingsdokument inden for de fastsatte tidsfrister, fremsender EOTA sagen til Kommissionen. I tilfælde af uenighed med et schweizisk teknisk vurderingsorgan kan Kommissionen konsultere den schweiziske udpegede myndighed i forbindelse med løsningen af en sag i henhold til artikel 23 i forordning (EU) nr. 305/2011.

- e) Hvis Schweiz skønner, at et europæisk vurderingsdokument ikke fuldt ud dækker de krav, som skal opfyldes i relation til de grundlæggende krav til bygværker, jf. lovgivningen i afdeling I i dette kapitel, kan den schweiziske kompetente myndighed anmode Kommissionen om at gribe ind efter proceduren i artikel 25 i forordning (EU) nr. 305/2011.

▼ **M17**

Schweiz kan forelægge sagen for udvalget med angivelse af argumenterne herfor. Udvalget behandler sagen og kan anmode Den Europæiske Union om at gribe ind efter proceduren i artikel 25 i forordning (EU) nr. 305/2011.

5. Udveksling af oplysninger

- a) I henhold til artikel 9 i denne aftale udveksler parterne de oplysninger, der er nødvendige for at sikre en korrekt gennemførelse af dette kapitel.
- b) I henhold til artikel 12, stk. 3, i denne aftale udpeger medlemsstaterne og Schweiz produktkontaktpunkter for byggeriet, som udveksler relevante oplysninger efter anmodning.
- c) I tilfælde af lovgivningsmæssige behov kan Schweiz foreslå vedtagelse af bestemmelser, navnlig for at fastsætte, hvilke væsentlige egenskaber der skal deklareres en ydeevne for, eller fastsætte ydeevneklasser og græsniveauer med hensyn til byggevarers væsentlige egenskaber eller betingelser for, hvornår byggevarer anses for at opfylde et bestemt ydeevneniveau eller en bestemt ydeevneklasse uden prøvning, jf. artikel 3 og artikel 27 i forordning (EU) nr. 305/2011.

6. Markedsadgang og teknisk dokumentation

- a) I dette kapitel forstås ved:
 - importør: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, og som bringer en byggevare fra et tredjeland i omsætning på markedet i Den Europæiske Union eller Schweiz
 - bemyndiget repræsentant: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, og som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
 - distributør: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør en byggevare tilgængelig på markedet i Den Europæiske Union eller Schweiz.
- b) I henhold til lovgivningen i afdeling I i dette kapitel skal fabrikanter og importører på byggevaren, eller hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager byggevaren, angive deres navn, registrerede firmabetegnelser eller registrerede varemærke og den adresse, hvor de kan kontaktes.
- c) Det er tilstrækkeligt, at fabrikanterne, deres bemyndigede repræsentanter eller importørerne sørger for, at ydeevnedeklarationen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale myndigheder i den periode, der kræves af lovgivningen i afdeling I, regnet fra den dato, hvor varen bringes i omsætning på en af parternes markeder.
- d) Fabrikanterne, deres bemyndigede repræsentanter eller importørerne skal, i forlængelse af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere byggevarens overensstemmelse med ydeevnedeklarationen og overholdelse af andre gældende krav i dette kapitel, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere de risici, som byggevarer, de har bragt i omsætning, udgør.

▼ **M17**

7. Erfaringsudveksling

De schweiziske nationale myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 54 i forordning (EU) nr. 305/2011.

8. Koordinering af udpegede notificerede organer

Schweiziske notificerede organer kan deltage i koordinerings- og samarbejds-mekanismer i henhold til artikel 55 i forordning (EU) nr. 305/2011, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

9. Procedure for produkter, der udgør en risiko på grund af manglende overensstemmelse, som ikke er begrænset til deres nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger, eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at en byggevare, på grund af manglende overensstemmelse med bestemmelserne i lovgivningen i afdeling I i dette kapitel, udgør en risiko forårsaget af manglende overensstemmelse, som ikke menes begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette hinanden og Europa-Kommissionen:

— om resultaterne af den evaluering, de har foretaget, og om de foranstaltninger, de har pålagt den pågældende erhvervsdrivende at træffe

— om de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af byggevaren på deres nationale marked, for at trække byggevaren tilbage fra markedet eller kalde den tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korregerende foranstaltninger. Underretningen skal omfatte de oplysninger, der er omhandlet i artikel 56, stk. 5, i forordning (EU) nr. 305/2011.

Medlemsstaterne eller Schweiz underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om den pågældende byggevars manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sørger for, at der straks træffes passende begrænsende foranstaltninger for den pågældende byggevare, som f.eks. tilbagetrækning af byggevaren fra deres marked.

10. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den nationale foranstaltning i afsnit 9 ovenfor, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i afsnit 9 ovenfor indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i strid med lovgivningen i afdeling I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være:

— berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den byggevare, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom

▼ **M17**

— uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

I begge tilfælde kan den ene part indbringe sagen for udvalget, jf. stk. 12.

11. Byggevarer, som opfylder kravene, men som alligevel udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at en byggevare, selv om den er gjort tilgængelig på markedet i EU og i Schweiz i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afdeling I i dette kapitel, udgør en risiko for opfyldelsen af de grundlæggende krav til bygværker, for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, træffer denne stat de nødvendige foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af den pågældende byggevare, varens oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer de nationale foranstaltninger for at fastslå, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Den ene part kan indbringe sagen for udvalget, jf. stk. 12.

12. Beskyttelsesklausul i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om de nævnte foranstaltninger i stk. 10 og 11 ovenfor indbringes sagen for udvalget, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Hvis udvalget skønner, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktet trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække den tilbage.

▼M17

ERKLÆRING FRA EUROPA-KOMMISSIONEN

For at sikre en effektiv anvendelse og gennemførelse af kapitlet om byggevarer i bilag I til aftalen, og for så vidt at Schweiz har vedtaget de relevante dele af EU-retten eller tilsvarende foranstaltninger under kapitlet om byggevarer, vil Kommissionen i henhold til Rådets Erklæring om Schweiz' deltagelse i udvalg ⁽¹⁾ og artikel 100 i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde konsultere schweiziske eksperter i de forberedende stadier af udkast til foranstaltninger, der efterfølgende forelægges det udvalg, som er nedsat i artikel 64 i forordning (EU) nr. 305/2011, og som bistår Kommissionen i udførelsen af dens udøvende beføjelser.

Kommissionen gør endvidere opmærksom på, at formanden for udvalget, jf. artikel 64 i forordning (EU) nr. 305/2011, kan beslutte at lade schweiziske eksperter udtale sig om særlige forhold, efter anmodning fra et medlem eller på eget initiativ, navnlig i sager af direkte relevans for Schweiz.

⁽¹⁾ Erklæring om Schweiz' deltagelse i udvalg (EFT L 114 af 30.4.2002, s. 429).

▼ **M18****KAPITEL 17
ELEVATORER****Afsnit I****Love, forskrifter og administrative bestemmelser***Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2*

- | | |
|----------------------|---|
| Den Europæiske Union | 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251) |
| Schweiz | 100. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573) |
| | 101. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583), senest ændret den 15. juni 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om elevatorers sikkerhed (RO 2016 219) |
| | 103. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261) |

Afsnit II**Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III**Udpegende myndigheder**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV**Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel 4 i direktiv 2014/33/EU.

Afsnit V**Yderligere bestemmelser****1. Erhvervsdrivende**

1.1. *De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I*

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

▼ **M18**

For at undgå en unødigt overlappning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 8, stk. 6, og artikel 10, stk. 3, i direktiv 2014/33/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 8, stk. 3, og artikel 10, stk. 8, i direktiv 2014/33/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at sikkerhedskomponenten til elevatorer er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at sikkerhedskomponenten til elevatorer er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 8, stk. 4, andet afsnit, og artikel 10, stk. 6, i direktiv 2014/33/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. *Bemyndiget repræsentant*

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 9, stk. 2, i direktiv 2014/33/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 9, stk. 1, i direktiv 2014/33/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

1.3. *Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne*

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere et produkts overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med produktet.

2. **Erfaringsudveksling**

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 35 i direktiv 2014/33/EU.

▼ **M18****3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer**

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 36 i direktiv 2014/33/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Procedure for håndtering af elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, der udgør en risiko, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at en elevator eller en sikkerhedskomponent til elevatorer, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller, hvor det er relevant, for sikkerheden for ejendomme, der er omfattet af lovgivningen i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe.
- alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen på deres nationale marked eller anvendelsen af den pågældende elevator, eller kalde den tilbage, såfremt installatøren ikke træffer de fornødne korigerende foranstaltninger.
- alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse at sikkerhedskomponenten til elevatorer markedsføres på deres nationale marked, for at trække sikkerhedskomponenten til elevatorer tilbage fra dette marked eller kalde det tilbage, såfremt de pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den elevator eller den sikkerhedskomponent til elevatorer, der ikke opfylder de gældende krav, udstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de truffede nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer ikke opfylder de sundheds- og sikkerhedskrav, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstater underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om den pågældende elevators eller sikkerhedskomponent til elevatorers manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz skal straks sikre, at der træffes passende restriktive foranstaltninger i forhold til den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer, f.eks. tilbagetrækning af elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer fra deres marked.

▼ **M18****6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger**

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den meddelte nationale foranstaltning i stk. 5, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 5 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning vedrørende en elevator anses for at være berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at markedsføringen eller anvendelse af den pågældende elevator, der ikke opfylder de gældende krav, begrænses eller forbydes, eller at elevatoren kaldes tilbage, og underretter Kommissionen herom.

Hvis den nationale foranstaltning vedrørende en sikkerhedskomponent til en elevator anses for at være berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den sikkerhedskomponent til elevatorer, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, ophæver den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

7. Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at en elevator eller en sikkerhedskomponent til en elevator, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængelig på markederne i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, og, hvor det er relevant, for sikkerheden for ejendomme, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

8. Beskyttelsesklausul i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om foranstaltningerne i henhold til stk. 6 og 7, indbringes sagen for udvalget, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Skønner udvalget, at foranstaltningen er:

▼ M18

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktet trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.

▼ M17

KAPITEL 18

BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

1. Bestemmelserne i dette sektorkapitel dækker aktivstoffer, biocidholdige produkter, familier af biocidholdige produkter og behandlede artikler som defineret i artikel 3 i forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (»forordningen om biocidholdige produkter«), der er omfattet af procedurerne i forordningen om biocidholdige produkter og tilsvarende schweiziske bestemmelser, med undtagelse af:

— biocidholdige produkter, som er eller indeholder genetisk modificerede mikroorganismer, og

— fuglebekæmpelsesmidler, fiskebekæmpelsesmidler og biocider til bekæmpelse af andre hvirveldyr.

2. I dette kapitel indgår Kommissionens gennemførelsesretsakter i henhold til artikel 9, artikel 14, stk. 4, og artikel 15, stk. 1, i forordningen om biocidholdige produkter for så vidt angår godkendelse af aktivstoffer og delegerede retsakter i henhold til artikel 28, stk. 1 og 3, i forordningen om biocidholdige produkter for så vidt angår optagelse af aktivstoffer i bilag I til forordningen om biocidholdige produkter.

3. Schweiz er berettiget til at begrænse adgangen til sit marked i henhold til den nationale lovgivning, som gælder ved ikrafttrædelsen af kapitlet, for så vidt angår:

— biocidholdige produkter indeholdende octylphenol og ethoxylater deraf, og

— aerosoler indeholdende stoffer, der er stabile i luften.

Afdeling I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

▼ M18

- | | |
|----------------------|--|
| Den Europæiske Union | 1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 334/2014 af 11. marts 2014 (EUT L 103 af 5.4.2014, s. 22), samt Kommissionens gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne forordning inden den 3. december 2015. |
| Schweiz | 100. Forbundslov af 15. december 2000 om beskyttelse mod farlige stoffer og præparater (RO 2004 4763), senest ændret den 13. juni 2006 (RO 2006 2197)

101. Forbundslov af 7. oktober 1983 om beskyttelse af miljøet (RO 1984 1122), senest ændret den 1. august 2010 (RO 2010 3233) |

▼ **M18**

102. Bekendtgørelse af 18. maj 2005 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (bekendtgørelsen om biocidholdige produkter, RO 2005 2821), senest ændret den 1. september 2015 (RO 2015 2803) (i det følgende benævnt »OPBio«)
103. Bekendtgørelse af 15. august 2014 fra forbundskontoret for indre anliggender om gennemførelsesbestemmelser for bekendtgørelsen om biocidholdige produkter (RO 2014 2755), senest ændret den 15. september 2015 (RO 2015 3073)

▼ **M17**

Afdeling II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

I forbindelse med dette kapitel forstås ved »overensstemmelsesvurderingsorganer« de myndigheder i Den Europæiske Union og de kompetente myndigheder i EU's medlemsstater og i Schweiz, der har ansvaret for anvendelsen af lovgivningen i afdeling I.

Kontaktoplysningerne for parternes kompetente myndigheder findes på nedenævnte websteder.

Den Europæiske Union

Biocider:

— »Kompetente myndigheder og andre kontaktpunkter«

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Schweiz

Det schweiziske forbundskontor for den offentlige sundhed, kontoret for anmeldelse af kemikalier: www.bag.admin.ch/biocide

Afdeling III

Yderligere bestemmelser

1. Ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser i afdeling I

Med forbehold af artikel 12, stk. 2, i denne aftale skal Den Europæiske Union give Schweiz meddelelse om Kommissionens gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget efter den 10. oktober 2014 i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 straks efter deres offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Schweiz skal straks give Den Europæiske Union meddelelse om de relevante ændringer af den schweiziske lovgivning.

2. Procedurer i forordningen om biocidholdige produkter og dertil hørende gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse mellem parterne

- a) I dette kapitel gælder de efterfølgende specificerede procedurer i forordningen om biocidholdige produkter og dertil hørende delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, jf. afdeling I, som fælles procedurer til supplerende af bestemmelser, der anses for at være ækvivalente.

I dette stykke omfatter en henvisning til »medlemsstat(er)« eller deres kompetente myndigheder i artikler i forordningen om biocidholdige produkter, der »finder anvendelse mellem parterne«, ud over betydningen i forordningen tillige Schweiz. I dette kapitel

▼ **M17**

- kan »godkendelsesindehavere« og personer, der er omhandlet i artikel 95 i forordningen om biocidholdige produkter, være etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz
- skal ansøgere anvende registret over biocidholdige produkter (i det følgende benævnt »register«) til at fremsende ansøgninger og data i forbindelse med alle procedurer som omhandlet i artikel 71, stk. 3, i forordningen om biocidholdige produkter. Ansøgere behøver ikke at være etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz.

Procedurerne i forordningen om biocidholdige produkter og nedenstående gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter finder anvendelse mellem parterne:

- Kapitel II og III og Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 for så vidt angår godkendelsen af aktivstoffer. Ansøgere kan foreslå den schweiziske kompetente myndighed som kompetent vurderingsmyndighed.
- Artikel 27 for så vidt angår biocidholdige produkter, der er godkendt efter den forenkede procedure.
- Artikel 32-34 og Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 492/2014 for så vidt angår gensidig anerkendelse af godkendelser og fornyelse heraf.
- Artikel 35-37 om indsigelser og undtagelser.
- Artikel 43-46 om EU-godkendelser med følgende tilpasninger: Når Kommissionen meddeler EU-godkendelse af et biocidholdigt produkt eller fornyer, ændrer, træffer afgørelse om ikke at meddele en EU-godkendelse, tilbagekalder eller afviser at forny EU-godkendelsen, skal Schweiz, uanset retlig regres, træffe afgørelse inden for 30 dage i overensstemmelse med artikel 14a i OPBio om meddelelse, fornyelse, tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen af det pågældende produkt.
- Artikel 47-50 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 for så vidt angår underretning om skadelige virkninger og regler vedrørende tilbagekaldelser eller ændringer.
- Artikel 53 om parallelhandel.
- Artikel 54 for så vidt angår fastlæggelsen af aktivstoffers tekniske ækvivalens.
- Artikel 62-63 om dataudveksling. Såfremt der er indgivet en anmodning til den schweiziske kompetente myndighed, skal ansøgeren omdirigeres til agenturet, og anmodningen indføres i registret.
- Artikel 69, stk. 2, for så vidt angår godkendelsesindehaverens navn og adresse og godkendelsesnummeret, der skal anføres på mærkningen.
- Artikel 88 for så vidt angår foranstaltninger, der træffes på basis af ny viden.
- Artikel 95 (i forordning (EU) nr. 334/2014) med en overgangsperiode, jf. artikel 95, stk. 2, frem til den 1. september 2016, hvor produktet kan gøres tilgængeligt på markedet i Schweiz.

- b) Hvis Schweiz agter at fravige en beslutning, som er truffet i henhold til artikel 36, stk. 3, artikel 37, stk. 2, i tilfælde af EU-godkendelser i henhold til artikel 44, stk. 5, artikel 46, stk. 4-5, artikel 47-50 eller afgørelser i henhold til artikel 88 i forordningen om biocidholdige produkter, eller at tilpasse visse betingelser specifikt til sit område, jf. artikel 12, stk. 2, i OPBio, kan den træffe de nødvendige foranstaltninger og skal

▼ **M17**

straks underrette Kommissionen og give en begrundelse herfor. Hvor det er relevant, indbringes sagen for det blandede udvalg, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes.

3. Udveksling af oplysninger

I henhold til artikel 9 i denne aftale udveksler parterne navnlig de oplysninger, der er nødvendige for at koordinere procedurerne i dette kapitel, som fastsat i artikel 71 i forordningen om biocidholdige produkter.

I henhold til artikel 29, stk. 4, i forordningen om biocidholdige produkter, undtagen i tilfælde, hvor Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 finder anvendelse, skal Schweiz afvise at vurdere ansøgningen, hvis en anden kompetent myndighed er i gang med at behandle en ansøgning vedrørende samme biocidholdige produkt eller allerede har godkendt samme produkt.

Parterne aftaler, at de kompetente myndigheder kan meddele godkendelser og andre beslutninger vedrørende anvendelsen af dette kapitel direkte til ansøgeren på den anden parts område.

Oplysninger skal beskyttes og behandles af parternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 59, 64, 66 og 67 i forordningen om biocidholdige produkter.

4. Finansielt bidrag til tjenester ydet af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)

a) Schweiz bidrager til agenturets udgifter til aktiviteter henhørende under dette kapitel med et årligt finansielt bidrag, som skal lægges til EU's tilskud som nævnt i artikel 78, stk. 1, i forordningen om biocidholdige produkter. Dette årlige finansielle bidrag vil blive beregnet i forhold til landets bruttonationalprodukt (BNP) som en procentdel af BNP i alle de deltagende stater i overensstemmelse med den formel, der er beskrevet i tillæg 1. Det årlige bidrag betales til agenturet på grundlag af en debetnota udstedt af ECHA.

b) Det i litra a) nævnte finansielle bidrag forfalder til betaling dagen efter, at denne afgørelse træder i kraft. Det første finansielle bidrag nedsættes forholdsmæssigt i forhold til den resterende del af det år, hvori denne afgørelse er trådt i kraft.

▼ **M17***Tillæg 1***Schweiz' finansielle bidrag til tjenester ydet af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)**

1. Schweiz' årlige finansielle bidrag til tilskuddet som nævnt i artikel 78 i forordningen om biocidholdige produkter beregnes på følgende måde: De mest ajourførte endelige tal for bruttonationalproduktet (BNP) i Schweiz, som foreligger den 31. marts hvert år, divideres med summen af BNP-tallene for det samme år for alle de stater, der deltager i sådanne aktiviteter. Den relevante procentsats anvendes på tilskuddet fra Unionen, som er nævnt i artikel 78, stk. 1, litra a), i forordningen om biocidholdige produkter, for at nå frem til det finansielle bidrag, som Schweiz skal betale.
2. Det finansielle bidrag betales i euro.
3. Schweiz betaler sit bidrag senest 45 dage efter at have modtaget debetnotaen. For sen betaling medfører, at Schweiz skal betale morarenter af det udestående beløb fra forfaldsdagen. Rentesatsen er den rentesats, som Den Europæiske Centralbank anvender på sine vigtigste refinansieringstransaktioner som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, C-udgaven, og som er gældende den første dag i den måned, hvor fristen udløber, forhøjet med 1,5 procentpoint.
4. Schweiz' finansielle bidrag tilpasses i tilfælde af, at tilskuddet fra Den Europæiske Union som opført på EU's almindelige budget, jf. artikel 78, stk. 1, litra a), i forordningen om biocidholdige produkter forhøjes i medfør af artikel 26, 27 eller 41 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002. I påkommende tilfælde forfalder forskellen til betaling 45 dage efter modtagelse af debetnotaen.
5. Såfremt det tilskud, som ECHA har modtaget i henhold til artikel 78, stk. 1, litra a), i forordningen om biocidholdige produkter vedrørende år N, ikke er brugt inden den 31. december i år N, eller ECHA's budget i år N er blevet nedsat i medfør af artikel 26, 27 eller 41 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012, overføres den del af disse ubrugte eller nedsatte betalingsbevillinger, der svarer til den procentdel af bidraget, som Schweiz har betalt, til agenturets budget i år N + 1. Schweiz' bidrag til agenturets tilskud i år N + 1 nedsættes tilsvarende.

▼ **M17**

ERKLÆRING FRA EUROPA-KOMMISSIONEN

For at sikre en effektiv anvendelse og gennemførelse af kapitlet om biocidholdige produkter i bilag I til aftalen, og for så vidt at Schweiz har vedtaget de relevante dele af den gældende EU-ret eller tilsvarende foranstaltninger under kapitlet om biocidholdige produkter, vil Kommissionen i henhold til Rådets erklæring om Schweiz' deltagelse i udvalg ⁽¹⁾ og artikel 100 i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, konsultere schweiziske eksperter i de forberedende stadier af udkast til foranstaltninger, der efterfølgende forelægges det udvalg, som er nedsat i artikel 82 i forordning (EU) nr. 528/2012, og som bistår Kommissionen i udførelsen af dens udøvende beføjelser.

Kommissionen gør endvidere opmærksom på, at formanden for udvalget, jf. artikel 82 i forordning (EU) nr. 528/2012, kan beslutte at lade schweiziske eksperter udtale sig om særlige forhold, efter anmodning fra et medlem eller på eget initiativ, navnlig i sager af direkte relevans for Schweiz.

Kommissionen gør desuden opmærksom på, at schweiziske eksperter indbydes til at deltage i gruppen af kompetente myndigheder vedrørende gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter, som bistår Kommissionen med den harmoniserede gennemførelse af forordning (EU) nr. 528/2012, og hvor det er relevant i det udvalg, der er omhandlet i artikel 75 i forordning (EU) nr. 528/2012, og i koordinationsgruppen som omhandlet i artikel 35 i forordning (EU) nr. 528/2012 i forbindelse med forhold, der er relevante for kapitlet om biocidholdige produkter.

⁽¹⁾ Erklæring om Schweiz' deltagelse i udvalg (EFT L 114 af 30.4.2002, s. 429).

▼ **M19****KAPITEL 19**
TOVBANEANLÆG**Afsnit I****Love, forskrifter og administrative bestemmelser***Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2*

- | | | |
|----------------------|------|--|
| Den Europæiske Union | 1. | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424 af 9. marts 2016 om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 1) |
| Schweiz | 100. | Forbundslov af 23. juni 2006 om tovbaneanlæg til personbefordring (RO 2006 5753), senest ændret den 20. marts 2009 (RO 2009 5597) |
| | 101. | Bekendtgørelse af 21. december 2006 om tovbaneanlæg til personbefordring (RO 2007 39), senest ændret den 11. oktober 2017 (RO 2017 5831) |
| | 102. | Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261) |

Afsnit II**Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

Afsnit III**Udpegende myndigheder**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV**Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer skal de udpegende myndigheder overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel IV i forordning (EU) 2016/424.

Afsnit V**Tillægsbestemmelser****1. Erhvervsdrivende**

1.1. *De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I*

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

▼ **M19**

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 11, stk. 6, og artikel 13, stk. 3, i forordning (EU) 2016/424 og de tilsvarende schweiziske bestemmelser er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 11, stk. 3, og artikel 13, stk. 8, i forordning (EU) 2016/424 og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 30 år efter at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 30 år efter at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz.
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 11, stk. 4, andet afsnit, og artikel 13, stk. 6, i forordning (EU) 2016/424 og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. *Bemyndiget repræsentant*

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2016/424 eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2016/424 eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

1.3. *Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne*

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanten eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med delsystemet eller sikkerhedskomponenten.

▼ **M19****2. Erfaringsudveksling**

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 37 i forordning (EU) 2016/424.

3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 38 i forordning (EU) 2016/424, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Procedure for håndtering af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der udgør en risiko, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom som omhandlet af lovgivningen i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe
- alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af delsystemet eller sikkerhedskomponenten på deres nationale marked, for at trække delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilbage fra dette marked eller kalde det/den tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det delsystem eller den sikkerhedskomponent, der ikke opfylder de gældende krav, dets/dens oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at delsystemet eller sikkerhedskomponenten ikke opfylder de gældende krav vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed eller vedrørende beskyttelse af ejendom, der er omtalt i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstaterne underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende delsystems eller den pågældende sikkerhedskomponents manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent, f.eks. tilbagetrækning af produktet fra deres marked.

▼ **M19****6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger**

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den nationale foranstaltning i punkt 5, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i punkt 5 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning vedrørende et delsystem eller en sikkerhedskomponent anses for at være:

— berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom

— uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. punkt 8.

7. Delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt på markederne i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent, delsystemets eller sikkerhedskomponentens oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. punkt 8.

8. Beskyttelsesklausul i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om foranstaltninger, som omhandlet i punkt 6 og 7, indbringes sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

▼ M19

Hvis udvalget skønner, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.

▼ M18**KAPITEL 20****EKSPLOSIVSTOFFER TIL CIVIL BRUG****Afsnit I****Love, forskrifter og administrative bestemmelser**

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- | | |
|------------------------------|--|
| Den Euro-
pæiske
Union | <ol style="list-style-type: none"> 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 1) ⁽¹⁾ 2. Kommissionens direktiv 2008/43/EF af 4. april 2008 om oprettelse i henhold til Rådets direktiv 93/15/EØF af et system til ID-mærkning og sporing af eksplosivstoffer til civil brug (EUT L 94 af 5.4.2008, s. 8), ændret ved Kommissionens direktiv 2012/4/EU (EUT L 50 af 23.2.2012, s. 18), i det følgende benævnt »direktiv 2008/43/EF« 3. Kommissionens beslutning 2004/388/EF af 15. april 2004 om et dokument vedrørende overførsel af eksplosivstoffer inden for Fællesskabet (EUT L 120 af 24.4.2004, s. 43), ændret ved Kommissionens afgørelse 2010/347/EU (EUT L 155 af 22.6.2010, s. 54), i det følgende benævnt »beslutning 2004/388/EF« |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none"> 100. Forbundslov af 25. marts 1977 om eksplosive stoffer (lov om eksplosivstoffer), senest ændret den 12. juni 2009 (RO 2010 2617) 101. Bekendtgørelse af 27. november 2000 om eksplosive stoffer (bekendtgørelse om eksplosivstoffer), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 247) 102. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261) |

Afsnit II**Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

⁽¹⁾ Dette kapitel finder ikke anvendelse på eksplosivstoffer, der er beregnet til de væbnede styrkers eller politiets brug i henhold til national lovgivning, eller på fyrværkeriartikler og ammunition.

▼ **M18**

Afsnit III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

Afsnit IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel 5 i direktiv 2014/28/EU.

Afsnit V

Yderligere bestemmelser**1. Erhvervsdrivende****1.1. *De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I***

I henhold til lovgivningen i afdeling I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 7, stk. 3, i direktiv 2014/28/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 5, stk. 3, og artikel 7, stk. 7, i direktiv 2014/28/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at eksplosivstoffet er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at eksplosivstoffet er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. *Bemyndiget repræsentant*

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 6, stk. 2, i direktiv 2014/28/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2014/28/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

▼ **M18****1.3. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne**

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere et produkts overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med produktet.

2. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 39 i direktiv 2014/28/EU.

3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 40 i direktiv 2014/28/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Procedure for håndtering af eksplosivstoffer, der udgør en risiko, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at eksplosivstoffer, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for ejendomme eller miljøet, der er omfattet af henholdsvis direktiv 2014/28/EU eller den relevante schweiziske lovgivning, og mener de, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommisjonen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe
- alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af eksplosivstoffet på deres nationale marked, for at trække eksplosivstoffet tilbage fra dette marked eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det eksplosivstof, der ikke opfylder de gældende krav, eksplosivstoffets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at eksplosivstoffet ikke opfylder de gældende krav vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed eller vedrørende beskyttelse af ejendomme eller miljøet samt sikkerhedskrav, der er omtalt i lovgivningen i afsnit I, eller

▼ **M18**

- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i den relevante lovgivning i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstater underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende eksplosivstofs manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende eksplosivstof, f.eks. tilbagetrækning af eksplosivstoffet fra deres marked.

6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i en national foranstaltning i stk. 5, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 5 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at eksplosivstoffet, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom.
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

7. Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et eksplosivstof, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt på markederne i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for ejendomme eller miljøet, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende eksplosivstof, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

8. Beskyttelsesklausele i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om de nævnte foranstaltninger i stk. 6 og 7 ovenfor indbringes sagen for udvalget, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Skønner udvalget, at foranstaltningen er:

▼M18

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktet trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.

9. Identifikation af produkter

Begge parter sikrer, at virksomheder i sektoren for eksplosivstoffer, som fremstiller eller importerer eksplosivstoffer eller samler detonatorer, påfører eksplosivstofferne og alle de mindste pakningsenheder en unik ID-mærkning. I tilfælde, hvor et eksplosivstof er genstand for yderligere fremstillingsprocesser, er fabrikanterne ikke forpligtet til at mærke eksplosivstoffet med en ny unik ID-mærkning, medmindre den originale unikke id-mærkning ikke længere er i overensstemmelse med direktiv 2008/43/EF og/eller bekendtgørelsen om eksplosivstoffer.

Den unikke ID-mærkning skal bestå af de elementer, der er beskrevet i bilaget til direktiv 2008/43/EF og bilag 14 til bekendtgørelsen om eksplosivstoffer, og anerkendes gensidigt af begge parter.

De enkelte operatører i sektoren for eksplosivstoffer og/eller fabrikanter tildeles en trecifret kode af de nationale myndigheder i Schweiz eller i den medlemsstat, hvori de er etableret. Denne trecifrede kode anerkendes gensidigt af begge parter, hvis produktionsstedet eller fabrikanten befinder sig på en af parternes område.

10. Bestemmelser om kontrol med overførsler mellem Den Europæiske Union og Schweiz

1. Eksplosivstoffer omfattet af dette kapitel kan kun overføres mellem Den Europæiske Union og Schweiz efter fremgangsmåden i følgende numre.
2. For at kunne overføre eksplosivstoffer skal modtageren have overførselstilladelse fra den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet. Den kompetente myndighed forviser sig om, at modtageren er juridisk beføjet til at erhverve eksplosivstoffer, og at han er i besiddelse af de nødvendige tilladelser. Overførsel af eksplosivstoffer via en eller flere medlemsstaters eller Schweiz' område skal af den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for overførslen, meddeles de kompetente myndigheder i denne eller disse medlemsstater eller i Schweiz og indhentes forudgående godkendelse fra den pågældende medlemsstat eller Schweiz.
3. Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at der er problemer med den i stk. 3 omhandlede verifikation af den juridiske beføjelse til køb af eksplosivstoffer, sender denne medlemsstat eller Schweiz de foreliggende oplysninger herom til Europa-Kommissionen, som underretter de andre medlemsstater og Schweiz gennem det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10.
4. Hvis den kompetente myndighed i den modtagende medlemsstat eller Schweiz tillader overførslen, udsteder den til modtageren et dokument, der indeholder alle de oplysninger, der er nævnt i stk. 10, nr. 5). Dette dokument skal ledsage eksplosivstofferne til det fastsatte bestemmelsessted. Det skal forevises på de kompetente myndigheders forlangende. En kopi af dokumentet opbevares af modtageren, der på anmodning foreviser det for den kompetente myndighed til inspektion i den modtagende medlemsstat eller Schweiz.
5. Kræver overførsel af eksplosivstoffer særlig kontrol, for at det kan fastslås, om de opfylder de særlige offentlige sikkerhedskrav på hele eller en del af en medlemsstats område eller i Schweiz, meddeler modtageren inden overførslen nedenstående oplysninger til den kompetente myndighed i den modtagende medlemsstat eller Schweiz:

- a) navn og adresse på de berørte erhvervsdrivende
- b) antal og mængde af overførte eksplosivstoffer
- c) en fuldstændig beskrivelse af det pågældende eksplosivstof og af, hvordan det kan identificeres, herunder De Forenede Nationers identifikationsnummer

▼ **M18**

- d) oplysninger om, at betingelserne for at bringe eksplosivstofferne i omsætning er opfyldt, når der er tale om at bringe eksplosivstofferne i omsætning
- e) transportmåde og -rute
- f) forventet afsendelses- og ankomstdato
- g) om nødvendigt de grænseovergangssteder, hvor varerne føres ind i og ud af medlemsstaterne eller Schweiz.

De under litra a) nævnte oplysninger skal være tilstrækkeligt detaljerede til, at de kompetente myndigheder kan kontakte de erhvervsdrivende og til, at det kan fastslås, at de pågældende erhvervsdrivende er officielt beføjede til at modtage sendingen.

Den kompetente myndighed i den modtagende medlemsstat eller Schweiz undersøger, under hvilke forhold overførslen skal finde sted, navnlig for så vidt angår særlige krav til den offentlige sikkerhed. Når sådanne særlige offentlige sikkerhedskrav er opfyldt, tillades overførslen. Ved transit gennem andre medlemsstater eller Schweiz« område undersøger disse eller Schweiz på samme måde oplysningerne om overførslen og godkender dem.

6. Når den kompetente myndighed i en medlemsstat eller i Schweiz finder, at de i stk. 10, nr. 4) og 5), nævnte særlige offentlige sikkerhedskrav ikke er nødvendige, kan eksplosivstofferne overføres via denne medlemsstats område eller en del af dens område uden forudgående meddelelse i henhold til stk. 10, nr. 5). Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet udsteder i så fald en overførselstilladelse, der er gyldig i et bestemt tidsrum, men som til enhver tid kan suspenderes eller trækkes tilbage ved begrundet afgørelse. Det i stk. 10, nr. 4), nævnte dokument, der ledsager eksplosivstofferne til bestemmelsesstedet, indeholder da kun en henvisning til ovennævnte overførselstilladelse.
7. Med forbehold af den sædvanlige kontrol, som afganglandet foretager på sit område, sender modtagerne og de pågældende erhvervsdrivende på anmodning fra de pågældende kompetente myndigheder alle de relevante oplysninger, de råder over med hensyn til overførsler af eksplosivstoffer, til myndighederne i afganglandet og i transitlandet.
8. Ingen erhvervsdrivende må overføre eksplosivstoffer, medmindre modtageren har opnået de nødvendige tilladelser hertil i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 10, nr. 2), 4), 5) og 6).
9. Med henblik på gennemførelsen af stk. 4 og 5 finder bestemmelserne i beslutning 2004/388/EF anvendelse.

11. Udveksling af oplysninger

I overensstemmelse med aftalens generelle bestemmelser stiller medlemsstaterne og Schweiz de nødvendige oplysninger til hinandens rådighed med henblik på at sikre en korrekt gennemførelse af direktiv 2008/43/EF.



BILAG 2

ALMINDELIGE PRINCIPPER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

A. Almindelige krav og betingelser

1. I forbindelse med denne aftale er de udpegende myndigheder alene ansvarlige for de af dem udpegede organers kompetence og kapacitet, og de må kun udpege retligt identificerbare enheder under deres retsmyndighed.
2. De udpegende myndigheder udpeger overensstemmelsesvurderingsorganer, der objektivt kan påvise, at de forstår, har erfaringer med relevans for og er kompetente til at anvende overensstemmelsesvurderingskrav og -procedurer i de i bilag 1 anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser, som finder anvendelse på særlige varer, varekategorier eller sektorer, for hvilke de pågældende organer er udpeget.
3. Påvisning af faglig kompetence baseres på:
 - faglig viden om de relevante varer, processer eller tjenesteydelser
 - forståelse af de tekniske standarder og/eller love, forskrifter og administrative krav, der finder anvendelse
 - den fysiske kapacitet til at udføre den relevante overensstemmelsesvurderingsaktivitet
 - en tilfredsstillende forvaltning af den pågældende aktivitet, og
 - alle andre omstændigheder, som er nødvendige for at sikre, at overensstemmelsesvurderingsaktiviteten til stadighed udføres tilfredsstillende.
4. De faglige kompetencekriterier baseres så vidt muligt på internationalt anerkendte dokumenter, bl.a. EN 45000-serier eller tilsvarende, og på passende fortolkende dokumenter. Disse dokumenter bør imidlertid fortolkes, således at de forskellige typer krav, der stilles af de relevante love, forskrifter og administrative bestemmelser, indarbejdes.
5. Parterne tilskynder til harmonisering af udpegelsesprocedurer og koordination af overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennem samarbejde mellem udpegende myndigheder og overensstemmelsesvurderingsorganer ved hjælp af koordinationsmøder, deltagelse i gensidige anerkendelsesordninger og ad hoc-arbejdsgruppemøder. Parterne tilskynder endvidere akkrediteringsorganerne til at deltage i gensidige anerkendelsesordninger.

B. Ordning til fastlæggelse af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence

6. For at fastlægge overensstemmelsesvurderingsorganers faglige kompetence kan de ansvarlige myndigheder anvende forskellige metoder, der sikrer et passende tillidsniveau mellem parterne. Om nødvendigt påpeger en part over for den udpegende myndighed mulige måder, hvorpå kompetence kan påvises.

a) Akkreditering

Akkreditering medfører antagelse af overensstemmelsesvurderingsorganers faglige kompetence i forbindelse med den anden parts krav, når det kompetente akkrediteringsorgan:

▼B

- overholder de internationalt gældende relevante bestemmelser (EN 45000-serier eller ISO/IEC Guider), og
- har undertegnet multilaterale ordninger, i henhold til hvilke det underkastes ekspertvurderinger.
- under en udpegende myndighed og i overensstemmelse med bestemmelser, der skal vedtages, deltager i programmer for sammenligning og udveksling af tekniske erfaringer, således at der sikres fortsat tillid til akkrediteringsorganernes og overensstemmelsesvurderingsorganernes tekniske kapacitet. Sådanne programmer kan omfatte fælles vurderinger, særlige samarbejdsprogrammer eller overensstemmelsesvurderinger.

I tilfælde, hvor overensstemmelsesvurderingsorganer ifølge de for dem gældende kriterier skal bedømme, om en vare, proces eller tjenesteydelse overholder bestemte standarder eller tekniske specifikationer, kan de udpegende myndigheder anvende akkrediteringen som en antagelse af overensstemmelsesvurderingsorganets faglige kompetence, forudsat at den gør det muligt at vurdere organernes evne til at anvende de pågældende standarder eller tekniske specifikationer. Udpegelsen er begrænset til de pågældende opgaver.

I tilfælde, hvor overensstemmelsesvurderingsorganer ifølge de for dem gældende kriterier ikke skal bedømme, om en vare, proces eller tjenesteydelse overholder bestemte standarder eller tekniske specifikationer, men generelle krav (væsentlige krav), kan de udpegende myndigheder anvende akkrediteringen som en antagelse af overensstemmelsesvurderingsorganets faglige kompetence, forudsat at den gør det muligt at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganernes evne (teknologisk viden om varen, kendskab til dens anvendelse osv.) til at evaluere, om disse væsentlige krav overholdes. Udpegelsen er begrænset til de pågældende opgaver.

b) *Andre midler*

Når der ikke forefindes en akkrediteringsordning, eller når særlige omstændigheder gør sig gældende, kræver de ansvarlige myndigheder, at overensstemmelsesvurderingsorganerne påviser deres kompetence ved andre midler, såsom:

- deltagelse i regionale eller internationale gensidige anerkendelsesordninger eller attestingssystemer
- regelmæssige ekspertvurderinger på grundlag af gennemsigtige kriterier, som gennemføres med den nødvendige sagkundskab
- præstationsprøvning, og
- sammenligninger mellem overensstemmelsesvurderingsorganer.

C. Evaluering af kontrolsystemet

7. Når der er fastlagt et kontrolsystem til bedømmelse af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, vil den anden part blive opfordret til at undersøge, om systemet sikrer, at udpegelsesproceduren opfylder dens retlige krav. Denne undersøgelse skal især vedrøre kontrolsystemets relevans og effektivitet snarere end overensstemmelsesvurderingsorganerne selv.

D. Formel udpegelse

8. Når parterne underretter udvalget om, hvilke overensstemmelsesvurderingsorganer der skal medtages i bilagene, afgiver de følgende oplysninger om hvert organ:
 - a) navn
 - b) postadresse

▼B

- c) telefaxnummer
- d) det sektorkapitel samt det sortiment af varer, metoder og tjenesteydelser, som det er bemyndiget til at vurdere
- e) de procedurer for overensstemmelsesvurdering, som det er bemyndiget til at gennemføre
- f) de metoder, der er anvendt til at fastlægge organets kompetence.



SLUTAKT

De befuldmægtigede

for DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

og

for DET SCHWEIZISKE FORBUND,

forsamlet i Luxembourg den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems med henblik på undertegnelsen af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, har vedtaget følgende fælles erklæringer, der er knyttet til denne slutakt:

Fælles erklæring om revision af artikel 4

Fælles erklæring om gensidig anerkendelse af god laboratoriepraksis (GLP) og GLP-inspektioner

Fælles erklæring om ajourføring af bilagene

Fælles erklæring om fremtidige tillægsforhandlinger

De har ligeledes taget følgende erklæring, der er knyttet til slutakten, til efterretning:

Erklæring om Schweiz' deltagelse i udvalg

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

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

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

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

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

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

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig.

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

Tehty Luxemburgissa kahdentakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

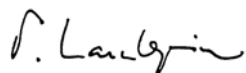
Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio.

▼B

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




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




▼B**FÆLLES ERKLÆRING FRA DE KONTRAHERENDE PARTER****om revision af artikel 4**

De kontraherende parter forpligter sig til at revidere artikel i aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering for navnlig at medtage produkter med oprindelse i andre lande, når parterne en gang har indgået aftaler om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering med disse lande.

På det tidspunkt vil bestemmelserne i afsnit V i kapitel 12 i aftalen blive revideret.

▼B**FÆLLES ERKLÆRING****om gensidig anerkendelse af god laboratoriepraksis (GLP) og GLP-inspektioner**

Hvad angår lægemidler, accepteres resultaterne af kliniske afprøvninger, der foretages på aftaleparternes område, i øjeblikket i ansøgninger om markedsføringstilladelser i deres forskellige former og tillæg. Parterne er i princippet enige om at fortsætte med at acceptere disse kliniske forsøg i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser. De er enige om at arbejde i retning af en indbyrdes tilnærmelse inden for god laboratoriepraksis, navnlig ved at implementere de nuværende Helsinki- og Tokyo-erklæringer og alle anvisninger vedrørende kliniske afprøvninger, der er vedtaget inden for rammerne af den internationale konference om harmonisering. På grund af udviklingen i lovgivningen om inspektioner og godkendelse af kliniske afprøvninger i Det Europæiske Fællesskab, vil der dog i nærmeste fremtid skulle overvejes detaljerede ordninger for gensidig anerkendelse af det officielle tilsyn med disse afprøvninger, som skal nedfældes i et specifikt kapitel.

▼B

FÆLLES ERKLÆRING FRA DE KONTRAHERENDE PARTER

om ajourføring af bilagene

Parterne forpligter sig til at ajourføre bilagene til aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering senest en måned efter aftalens ikrafttræden.



FÆLLES ERKLÆRING

om fremtidige tillægsforhandlinger

Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund erklærer, at de agter at indlede forhandlinger om indgåelse af aftaler på områder af fælles interesse, f.eks. vedrørende ajourføring af protokol 2 til frihandelsoverenskomsten af 1972, Schweiz' deltagelse i visse fællesskabsprogrammer vedrørende erhvervsuddannelse, ungdomsanliggender, medierne, statistikker og miljø. Der skal hurtigt efter afslutningen af de aktuelle bilaterale forhandlinger træffes forberedelser til sådanne forhandlinger.

**ERKLÆRING****om Schweiz' deltagelse i udvalg**

Rådet har vedtaget, at repræsentanterne for Schweiz deltager som observatører i forbindelse med de punkter, der vedrører dem, i møderne i følgende udvalg og ekspertgrupper:

- Forskningsprogramudvalgene, herunder Udvalget for Videnskabelig og Teknisk Forskning (CREST)
- Den administrative kommission for vandrende arbejdstageres sociale sikring
- Gruppen til koordinering af den gensidige anerkendelse af eksamensbeviser for videregående uddannelser
- De rådgivende udvalg for lufruter og for anvendelse af konkurrencereglerne på lufttransportområdet.

De schweiziske repræsentanter er ikke til stede under afstemninger.

Hvad angår de andre udvalg, som beskæftiger sig med områder, der er omfattet af disse aftaler, og på hvilke Schweiz enten har overtaget Fællesskabets regelværk eller anvender det tilsvarende, vil Kommissionen høre de schweiziske eksperter efter fremgangsmåden i artikel 100 i EØS-aftalen.