RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFTE EINGESETZT WURDEN

BESCHLUSS Nr. 1/2010 DES MIT DEM ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND DER SCHWEIZERISCHEN EIDGENOSSENSCHAFT ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGEN EINGESETZTEN AUSSCHUSSES

vom 18. Oktober 2010

zur Änderung des Kapitels 12 (Kraftfahrzeuge) in Anhang 1 und zur Aufnahme eines neuen Kapitels 18 (Biozid-Produkte) in Anhang 1 des Abkommens

(2011/115/EU)

DER AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (im Folgenden „Abkommen" genannt), insbesondere auf Artikel 10 Absätze 4 und 5 sowie Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Europäische Union hat eine neue Rahmenrichtlinie zur Kraftfahrzeug-Typgenehmigung ([1]) angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als der vorgenannten Rechtsvorschrift der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.

(2) In Anhang 1 sollte Kapitel 12 (Kraftfahrzeuge) geändert werden, um diesen Entwicklungen Rechnung zu tragen.

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

BESCHLIESST:

1. In Anhang 1 des Abkommens wird Kapitel 12 (Kraftfahrzeuge) nach Maßgabe der Bestimmungen in Anhang A dieses Beschlusses geändert.

2. Anhang 1 (Produktbereiche) des Abkommens wird dahingehend geändert, dass ein neues Kapitel 18 (Biozid-Produkte) nach Maßgabe der Bestimmungen in Anhang B dieses Beschlusses aufgenommen wird.

3. Dieser Beschluss ist in zwei Urschriften abgefasst und wird von Vertretern des Ausschusses unterzeichnet, die befugt sind, im Namen der Vertragsparteien zu handeln. Dieser Beschluss tritt an dem Tag in Kraft, an dem er von der letzten Vertragspartei unterzeichnet wird.

Unterzeichnet in Bern am 18. Oktober 2010.

Im Namen der Schweizerischen Eidgenossenschaft

Heinz HERTIG

Unterzeichnet in Brüssel am 12. Oktober 2010.

Im Namen der Europäischen Union

Fernando PERREAU DE PINNINCK

([1]) Richtlinie 2007/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Schaffung eines Rahmens für die Genehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge (ABl. L 263 vom 9.10.2007, S. 1).

ANHANG A

In Anhang 1 (Produktbereiche) wird der Wortlaut des Kapitels 12 (Kraftfahrzeuge) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„KAPITEL 12

KRAFTFAHRZEUGE

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2

Europäische Union	1.	Richtlinie 2007/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Schaffung eines Rahmens für die Genehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge (Rahmenrichtlinie) (ABl. L 263 vom 9.10.2007, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 661/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 (ABl. L 200 vom 31.7.2009, S. 1), und unter Berücksichtigung der in Anhang IV der Richtlinie 2007/46/EG aufgeführten Rechtsakte in den geänderten Fassungen bis zum 14. Oktober 2009 sowie der Änderungen des vorstehend genannten Anhangs beziehungsweise der darin aufgeführten Rechtsakte, die nach dem Verfahren des Abschnitts V Absatz 1 angenommen wurden (im Folgenden insgesamt ‚Rahmenrichtlinie 2007/46/EG' genannt)
Schweiz	100.	Verordnung vom 19. Juni 1995 über technische Anforderungen an Transportmotorwagen und deren Anhänger (AS 1995 4145), unter Berücksichtigung der geänderten Fassungen bis zum 14. Oktober 2009 (AS 2009 5705) sowie der Änderungen, die nach dem Verfahren des Abschnitts V Absatz 1 angenommen wurden
	101.	Verordnung vom 19. Juni 1995 über die Typengenehmigung von Straßenfahrzeugen (AS 1995 3997), unter Berücksichtigung der geänderten Fassungen bis zum 14. Oktober 2009 (AS 2009 5805) sowie der Änderungen, die nach dem Verfahren des Abschnitts V Absatz 1 angenommen wurden

ABSCHNITT II

Konformitätsbewertungsstellen

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

ABSCHNITT III

Benennende Behörden

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

ABSCHNITT IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

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

ABSCHNITT V

Zusätzliche Bestimmungen

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

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

Nach dem 14. Oktober 2009 in der Europäischen Union angenommene und in Anhang IV der Richtlinie 2007/46/EG aufgeführte Rechtsvorschriften werden nach Abschluss des nachstehenden Verfahrens als unter Artikel 1 Absatz 2 dieses Abkommens fallende Bestimmungen betrachtet:

a) Unbeschadet des Artikels 12 Absatz 2 dieses Abkommens notifiziert die Europäische Union der Schweiz die Änderungen des Anhangs IV der Richtlinie 2007/46/EG beziehungsweise der darin aufgeführten Rechtsakte unverzüglich nach deren Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

b) Die Schweiz notifiziert der Europäischen Union die Annahme der neuen Bestimmungen und den Erlass der entsprechenden schweizerischen Rechtsvorschriften bevor diese Änderungen in der Europäischen Union zur Anwendung gelangen.

c) Die Änderungen der Rechtsvorschriften gelten ab dem Zeitpunkt ihrer Notifizierung durch die Schweiz als in Abschnitt I aufgenommen.

Der Gemischte Ausschuss nimmt regelmäßig Kenntnis von den obengenannten Änderungen. Die vorgenommenen Änderungen werden veröffentlicht.

2. *Informationsaustausch*

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

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

3. *Anerkennung der Fahrzeug-Typgenehmigung*

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

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

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

4. *Schutzklauseln*

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Weist ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach, dass neue Fahrzeuge, Bauteile oder selbstständige technische Einheiten, die mit einer Übereinstimmungsbescheinigung oder einem Genehmigungszeichen versehen sind, nicht mit dem genehmigten Typ übereinstimmen, so kann das betreffende Land den Mitgliedstaat, der die Typgenehmigung erteilt hat, oder die Schweiz, falls sie die Typgenehmigung erteilt hat, auffordern, sich zu vergewissern, dass die hergestellten Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbstständigen technischen Einheiten weiterhin mit dem jeweils genehmigten Typ übereinstimmen. Bei Erhalt einer derartigen Aufforderung ergreift der betroffene Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz möglichst bald, auf jeden Fall aber innerhalb von sechs Monaten ab dem Datum der Aufforderung, die hierzu notwendigen Maßnahmen.

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

   a) im Falle einer Typgenehmigung für ein Fahrzeug, wenn die Nichtübereinstimmung eines Fahrzeugs ausschließlich auf die Nichtübereinstimmung eines Systems, eines Bauteils oder einer selbstständigen technischen Einheit zurückzuführen ist;

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

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

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

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

ANHANG B

In den Anhang 1, Produktbereiche, wird das nachstehende Kapitel 18 über Biozid-Produkte eingefügt:

„KAPITEL 18

BIOZID-PRODUKTE

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

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

— Biozid-Produkte, die aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen bestehen oder solche enthalten, und

— Avizide, Fischbekämpfungsmittel sowie Biozide gegen sonstige Wirbeltiere.

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

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

— Biozid-Produkte, die Octylphenol oder seine Ethoxylate enthalten und

— Aerosolpackungen, die in der Luft stabile Stoffe enthalten.

Die Vertragsparteien werden die Lage im Jahr 2013 gemeinsam überprüfen.

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2

Europäische Union

1. Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/107/EG (ABl. L 262 vom 6.10.2009, S. 40) (im Folgenden ‚Richtlinie 98/8/EG' genannt)

2. Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte (ABl. L 228 vom 8.9.2000, S. 6)

3. Verordnung (EG) Nr. 1687/2002 der Kommission vom 25. September 2002 über eine zusätzliche Frist für die Notifizierung bestimmter Wirkstoffe, die zur Verwendung in Biozid-Produkten bereits in Verkehr waren, gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 (ABl. L 258 vom 26.9.2002, S. 15)

4. Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3)

Schweiz

100. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2004 4763), zuletzt geändert am 17. Juni 2005 (AS 2006 2197)

101. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 20. März 2008 (AS 2008 3437)

102. Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung) (AS 2005 2821), zuletzt geändert am 2. November 2009 (AS 2009 5401)

ABSCHNITT II

Konformitätsbewertungsstellen

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

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

Mitgliedstaaten

Biozide: ‚Competent Authorities and other Contact Points' (Zuständige Behörden und andere Kontaktstellen) http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf

Schweiz

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

ABSCHNITT III

Zusätzliche Bestimmungen

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

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

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

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

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

   1. Unbeschadet des Artikels 12 der Richtlinie 98/8/EG wird ein in einem Mitgliedstaat oder der Schweiz bereits zugelassenes oder registriertes Biozid-Produkt in einem anderen Mitgliedstaat oder der Schweiz innerhalb von 120 bzw. 60 Tagen nach Eingang eines Antrags bei dem anderen Mitgliedstaat oder der Schweiz zugelassen oder registriert, wenn der Wirkstoff des Biozid-Produkts in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt ist und den dort festgelegten Anforderungen entspricht. Zur gegenseitigen Anerkennung der Zulassungen sind dem Antrag eine Zusammenfassung der Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a und Anhang IIB Abschnitt X der Richtlinie 98/8/EG sowie eine beglaubigte Kopie der ersten Zulassung beizufügen. Zur gegenseitigen Anerkennung der Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotenzial sind dem Antrag die erforderlichen Angaben gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG mit Ausnahme der Angaben zur Wirksamkeit, für die eine Zusammenfassung ausreicht, beizufügen.

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

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

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

      a) die Zielart nicht in schädlichen Mengen vorkommt,

      b) sich eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegenüber dem Biozid-Produkt zeigt oder

      c) die maßgeblichen Umstände bei der Verwendung, wie Klima oder Brutzeit der Zielarten, erheblich von denen des Landes (Mitgliedstaat oder Schweiz) abweichen, in dem das Biozid-Produkt zuerst zugelassen wurde, und eine unveränderte Zulassung daher unannehmbare Gefahren für Mensch oder Umwelt darstellen könnte,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. *Marktzugang*

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

4. *Informationsaustausch*

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

5. *Schutzklausel*

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

   Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden.

6. *Übergangszeitraum*

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

ERKLÄRUNG DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

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

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

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