HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

BESLUIT Nr. 1/2010 VAN HET COMITÉ DAT IS INGESTELD BIJ DE OVEREENKOMST TUSSEN DE EUROPESE GEMEENSCHAP EN DE ZWITSERSE BONDSSTAAT INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING VAN DE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING

van 18 oktober 2010

betreffende de wijziging van hoofdstuk 12 over motorvoertuigen in bijlage 1 en de opneming in bijlage 1 van een nieuw hoofdstuk 18 over biociden

(2011/115/EU)

HET COMITÉ,

Gezien de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling („de overeenkomst"), en met name artikel 10, lid 4, artikel 10, lid 5, en artikel 18, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Europese Unie heeft een nieuwe kaderrichtlijn inzake de typegoedkeuring van motorvoertuigen [1] vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen gewijzigd, die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie.

(2) Hoofdstuk 12, Motorvoertuigen, van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.

(3) In artikel 10, lid 5, van de overeenkomst wordt bepaald dat het comité op voorstel van een Partij de bijlagen bij de overeenkomst kan wijzigen,

BESLUIT:

1. Hoofdstuk 12, Motorvoertuigen, van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen in aanhangsel A van dit besluit.

2. Bijlage 1, Productsectoren, bij de overeenkomst wordt gewijzigd teneinde er een nieuw hoofdstuk 18 over biociden in op te nemen overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel B van dit besluit.

3. Dit besluit, opgemaakt in tweevoud, wordt ondertekend door vertegenwoordigers van het comité die gemachtigd zijn namens de partijen op te treden. Het besluit treedt in werking op de datum waarop de laatste handtekening wordt gezet.

Ondertekend te Bern, 18 oktober 2010.
Namens de Zwitserse Bondsstaat
Heinz HERTIG

Ondertekend te Brussel, 12 oktober 2010.
Namens de Europese Unie
Fernando PERREAU DE PINNINCK

[1] Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van een kader voor de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd (PB L 263 van 9.10.2007, blz. 1).

AANHANGSEL A

In bijlage 1, Productiesectoren, hoofdstuk 12, Motorvoertuigen, wordt de tekst geschrapt en vervangen door:

„HOOFDSTUK 12

MOTORVOERTUIGEN

AFDELING I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie:	1.	Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van een kader voor de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd (kaderrichtlijn) (PB L 263 van 9.10.2007, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 661/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 (PB L 200 van 31.7.2009, blz. 1), en rekening houdend met de in bijlage IV bij Richtlijn 2007/46/EG vermelde rechtshandelingen, als gewijzigd tot en met 14 oktober 2009, en de wijzingen in vorenbedoelde bijlage respectievelijk de daarin vermelde rechtshandelingen, aanvaard overeenkomstig de procedure beschreven in afdeling V, lid 1 (hierna tezamen Kaderrichtlijn 2007/46/EG genoemd)
Zwitserland	100.	Beschikking van 19 juni 1995 betreffende technische voorschriften voor motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (RO 1995 4145), als gewijzigd tot en met 14 oktober 2009 (RO 2009 5705) en rekening houdend met de wijzigingen, aanvaard overeenkomstig de in afdeling V, lid 1, beschreven procedure
	101.	Beschikking van 19 juni 1995 betreffende de typegoedkeuring van wegvoertuigen (RO 1995 3997), als gewijzigd tot en met 14 oktober 2009 (RO 2009 5805) en rekening houdend met de wijzigingen, aanvaard overeenkomstig de in afdeling V, lid 1, beschreven procedure

AFDELING II

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst beschreven procedure een lijst van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen op en werkt deze lijst bij.

AFDELING III

Aanwijzende autoriteiten

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de Partijen meegedeelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze lijst bij.

AFDELING IV

Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen passen de aanwijzende autoriteiten hun in afdeling I vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen toe.

AFDELING V

Aanvullende bepalingen

De bepalingen van deze afdeling zijn uitsluitend van toepassing op de betrekkingen tussen Zwitserland en de Europese Unie.

1. *Wijzigingen in bijlage IV respectievelijk in de in bijlage IV bij Richtlijn 2007/46/EG vermelde rechtshandelingen*

De wetgeving die na 14 oktober 2009 in de Europese Unie is vastgesteld en in bijlage IV bij Richtlijn 2007/46/EG is opgenomen, wordt na voltooiing van de volgende procedure geacht deel uit te maken van de bepalingen waarop artikel 1, lid 2, van deze overeenkomst betrekking heeft:

a) Onverminderd artikel 12, lid 2, van deze overeenkomst stelt de Europese Unie Zwitserland in kennis van de wijzigingen in bijlage IV bij Richtlijn 2007/46/EG respectievelijk de daarin vermelde rechtshandelingen onmiddellijk na de bekendmaking daarvan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

b) Zwitserland stelt de Europese Unie in kennis van de aanvaarding van de nieuwe bepalingen en de vaststelling van de overeenkomstige Zwitserse wetgeving voordat deze wijzigingen in de Europese Unie van toepassing zijn.

c) De wijzigingen in de wetgevende bepalingen worden geacht in afdeling I te zijn opgenomen op de datum van de kennisgeving door Zwitserland.

Het gezamenlijk comité zal regelmatig nota nemen van vorenbedoelde wijzigingen. De invoering van deze wijzigingen wordt publiekelijk bekendgemaakt.

2. *Uitwisseling van informatie*

De bevoegde typegoedkeuringsinstanties in Zwitserland en de lidstaten wisselen met name de informatie uit, bedoeld in artikel 8, leden 5 tot en met 8, van Kaderrichtlijn 2007/46/EG.

Wanneer Zwitserland of een lidstaat weigert een typegoedkeuring te verlenen overeenkomstig artikel 8, lid 3, van Kaderrichtlijn 2007/46/EG, wordt naar de andere lidstaten, Zwitserland en de Commissie onmiddellijk een uitvoerig dossier gestuurd waarin de redenen voor het besluit worden opgegeven en de bevindingen met bewijsmateriaal worden gestaafd.

3. *Erkenning van de typegoedkeuring van voertuigen*

Zwitserland erkent eveneens typegoedkeuringen van voertuigen die vóór de inwerkingtreding van deze overeenkomst krachtens Richtlijn 70/156/EEG van de Raad van 6 februari 1970 (PB L 42 van 23.2.1970, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/37/EG van de Commissie van 21 juni 2007 (PB L 161 van 22.6.2007, blz. 60), zijn verleend door de bevoegde typegoedkeuringsinstanties, voor zover die goedkeuring nog steeds geldig is in de Europese Unie.

De Europese Unie erkent Zwitserse typegoedkeuringen wanneer de Zwitserse voorschriften gelijkwaardig worden geacht met die van Kaderrichtlijn 2007/46/EG.

De erkenning van door Zwitserland verleende typegoedkeuringen wordt opgeschort indien Zwitserland nalaat zijn wetgeving aan te passen aan de geldende wetgeving van de Europese Unie in verband met typegoedkeuring.

4. *Vrijwaringsclausules*

1. Voertuigen, systemen, onderdelen of technische eenheden die aan de van toepassing zijnde wetgeving voldoen

1. Indien een lidstaat of Zwitserland van oordeel is dat nieuwe voertuigen, systemen, onderdelen of technische eenheden, ook al voldoen zij aan de toepasselijke voorschriften of zijn zij naar behoren gemerkt, een ernstig gevaar betekenen voor de verkeersveiligheid, dan wel het milieu of de volksgezondheid ernstig schaden, mag dat land gedurende een periode van maximaal zes maanden weigeren deze voertuigen te registreren of de verkoop of het in het verkeer brengen van deze voertuigen, systemen, onderdelen of technische eenheden op zijn grondgebied toe te staan.

In dat geval stelt het betrokken land (lidstaat of Zwitserland) de fabrikant, de overige lidstaten, Zwitserland en de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis, met opgave van de redenen waarop zijn besluit is gebaseerd.

2. De Commissie en Zwitserland raadplegen zo spoedig mogelijk de betrokken partijen en met name hun respectieve goedkeuringsinstanties die de typegoedkeuring hebben verleend. Het comité wordt op de hoogte gehouden en pleegt zo nodig passend overleg om tot een vergelijk te komen.

2. Voertuigen, systemen, onderdelen of technische eenheden die niet conform zijn met het goedgekeurde type

1. Indien een land (lidstaat of Zwitserland) dat een typegoedkeuring heeft verleend, van oordeel is dat nieuwe voertuigen, systemen, onderdelen of technische eenheden die van een certificaat van overeenstemming of een goedkeuringsmerk zijn voorzien, niet in overeenstemming zijn met het door hem goedgekeurde type, neemt het de nodige maatregelen, die waar nodig kunnen gaan tot intrekking van de typegoedkeuring, om de voertuigen, systemen, onderdelen of technische eenheden in productie in overeenstemming te brengen met het goedgekeurde type. De goedkeuringsinstantie van die lidstaat of Zwitserland stelt de goedkeuringsinstanties van de overige lidstaten en/of Zwitserland in kennis van de genomen maatregelen.

2. Met het oog op de toepassing van lid 1 worden afwijkingen van de gegevens op het typegoedkeuringscertificaat of in het informatiepakket beschouwd als niet-overeenstemming met het goedgekeurde type.

Een voertuig wordt niet geacht af te wijken van het goedgekeurde type, indien door de relevante regelgevingen toleranties zijn toegestaan en deze toleranties in acht zijn genomen.

3. Indien een land (lidstaat of Zwitserland) aantoont dat nieuwe voertuigen, systemen, onderdelen of technische eenheden die van een certificaat van overeenstemming of een goedkeuringsmerk zijn voorzien, niet in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type, kan het het land (lidstaat of Zwitserland) dat de typegoedkeuring heeft verleend, verzoeken te verifiëren of de voertuigen, systemen, onderdelen of technische eenheden in productie nog in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type. De betrokken lidstaat of Zwitserland voert bij ontvangst van een dergelijk verzoek deze verificatie zo spoedig mogelijk en in elk geval binnen zes maanden na de datum van het verzoek uit.

4. De goedkeuringsinstantie verzoekt het land (lidstaat of Zwitserland) dat de typegoedkeuring aan het systeem, het onderdeel, de technische eenheid of het incomplete voertuig heeft verleend, in de volgende gevallen de nodige maatregelen te nemen om de voertuigen in productie opnieuw in overeenstemming te brengen met het goedgekeurde type:

   a) in geval van een typegoedkeuring van een voertuig, indien de niet-overeenstemming van een voertuig uitsluitend aan de niet-overeenstemming van een systeem, onderdeel of technische eenheid kan worden toegeschreven;

   b) in geval van een meerfasentypegoedkeuring, indien de niet-overeenstemming van een voltooid voertuig uitsluitend aan de niet-overeenstemming van een systeem, onderdeel of technische eenheid dat of die deel uitmaakt van het incomplete voertuig, of aan de niet-overeenstemming van het incomplete voertuig zelf kan worden toegeschreven.

   Bij ontvangst van een dergelijk verzoek neemt de betrokken lidstaat of Zwitserland de vereiste maatregelen, zo nodig in samenwerking met de lidstaat die het verzoek heeft gedaan of met Zwitserland, zo spoedig mogelijk en in elk geval binnen zes maanden na de datum van het verzoek. Wanneer een niet-overeenstemming wordt vastgesteld, neemt de goedkeuringsinstantie van het land (lidstaat of Zwitserland) dat de typegoedkeuring van het systeem, onderdeel of technische eenheid dan wel de goedkeuring van het niet-complete voertuig heeft verleend, de in lid 1 vermelde maatregelen.

5. De goedkeuringsinstanties stellen elkaar binnen 20 werkdagen in kennis van de intrekking van een typegoedkeuring en van de redenen daarvoor.

6. Wanneer het land (lidstaat of Zwitserland) dat de typegoedkeuring heeft verleend, de ter kennis gebrachte niet-overeenstemming betwist, trachten de betrokken lidstaten en Zwitserland tot een vergelijk te komen. Het comité wordt op de hoogte gehouden en pleegt zo nodig passend overleg om tot een vergelijk te komen.”.

AANHANGSEL B

In bijlage 1, Productiesectoren, wordt het volgende hoofdstuk 18 over biociden ingevoegd:

„HOOFDSTUK 18

BIOCIDEN

TOEPASSINGSGEBIED EN BETROKKEN PRODUCTEN

De bepalingen van dit sectorale hoofdstuk zijn van toepassing op biociden, als gedefinieerd in Richtlijn 98/8/EG, met uitzondering van:

— biociden die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde of pathogene micro-organismen, en

— aviciden, pisciciden en biociden voor de bestrijding van andere gewervelde dieren.

De richtlijnen van de Commissie tot opneming van werkzame stoffen in de bijlagen I, IA of IB maken deel uit van dit hoofdstuk.

Zwitserland is vrij om de toegang tot zijn markt te beperken overeenkomstig de voorschriften van zijn bij de inwerkingtreding van dit hoofdstuk geldende nationale wetgeving met betrekking tot:

— biociden die octylfenol of de ethoxylaten daarvan bevatten, en

— aerosols die in de lucht stabiele stoffen bevatten.

De partijen zullen de situatie in 2013 gezamenlijk opnieuw bekijken.

AFDELING I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie:	1.	Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2009/107/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 (PB L 262 van 6.10.2009, blz. 40, hierna Richtlijn 98/8/EG genoemd)
	2.	Verordening (EG) nr. 1896/2000 van de Commissie van 7 september 2000 inzake de eerste fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende biociden bedoelde programma (PB L 228 van 8.9.2000, blz. 6)
	3.	Verordening (EG) nr. 1687/2002 van de Commissie van 25 september 2002 inzake een bijkomende periode voor de kennisgeving van bepaalde werkzame stoffen die al op de markt zijn om als biocide te worden gebruikt, zoals bepaald in artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1896/2000 (PB L 258 van 26.9.2002, blz. 15)
	4.	Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3)
Zwitserland	100.	Federale wet van 15 december 2000 inzake bescherming tegen gevaarlijke stoffen en preparaten (RO 2004 4763), laatstelijk gewijzigd op 17 juni 2005 (RO 2006 2197)
	101.	Federale wet van 7 oktober 1983 inzake de bescherming van het milieu (RO 1984 1122), laatstelijk gewijzigd op 20 maart 2008 (RO 2008 3437)
	102.	Beschikking van 18 mei 2005 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van biociden (beschikking inzake biociden) (RO 2005 2821), laatstelijk gewijzigd op 2 november 2009 (RO 2009 5401)

AFDELING II

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt onder „overeenstemmingsbeoordelingsorganen" verstaan de voor het in de handel brengen van biociden bevoegde instanties van de lidstaten van de Europese Unie en van Zwitserland.

De contactgegevens van de bevoegde instanties van de lidstaten en van Zwitserland zijn te vinden op de onderstaande websites:

Lidstaten

Biociden: „Bevoegde instanties en andere contactpunten" http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf

Zwitserland

Office fédéral de la santé publique, Organe de réception des notifications des produits chimiques www.bag.admin.ch/biocide

AFDELING III

Aanvullende bepalingen

Voor de uitvoering van de punten 2 tot en met 5 van deze afdeling wordt elke verwijzing naar Richtlijn 98/8/EG, wat Zwitserland betreft, geacht ook te verwijzen naar de overeenkomstige Zwitserse bepalingen.

1. *Opname van werkzame stoffen in bijlage I, IA of IB*

   Artikel 11 van Richtlijn 98/8/EG is van toepassing tussen de partijen met de volgende aanpassingen:

   De opneming of de latere wijzigingen in de opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB worden ook in overweging genomen wanneer een aanvrager aan de bevoegde autoriteit van Zwitserland het vereiste dossier heeft doen toekomen en wanneer de ontvangende bevoegde autoriteit de vereiste evaluatie aan de Commissie heeft toegezonden.

2. *Wederzijdse erkenning van toelatingen tussen de lidstaten en Zwitserland*

   1. Onverminderd het bepaalde in artikel 12 van Richtlijn 98/8/EG wordt een biocide dat reeds in een lidstaat of in Zwitserland is toegelaten of geregistreerd binnen 120 dagen, respectievelijk 60 dagen, na ontvangst van een aanvraag door een andere lidstaat of door Zwitserland in die lidstaat of Zwitserland toegelaten of geregistreerd, indien de werkzame stof van het biocide in bijlage I of IA van Richtlijn 98/8/EG is opgenomen en voldoet aan de eisen daarvan. Voor de wederzijdse erkenning van toelatingen dient de aanvraag een samenvatting van het in artikel 8, lid 2, onder a), en bijlage IIB, deel X, van Richtlijn 98/8/EG bedoelde dossier, alsmede een gewaarmerkt afschrift van de eerste toelating te bevatten. Voor de wederzijdse erkenning van de registratie van biociden met een gering risico dient de aanvraag de in artikel 8, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG verlangde gegevens te bevatten, behalve de gegevens over de doeltreffendheid, waarvoor een samenvatting voldoende is.

      Aan de toelating kunnen voorschriften worden verbonden die voortvloeien uit de toepassing van andere maatregelen overeenkomstig het recht van de Partijen met betrekking tot de voorwaarden voor de distributie en het gebruik van biociden, die bedoeld zijn om de gezondheid van de betrokken distributeurs, gebruikers en werknemers te beschermen.

      Deze wederzijdse erkenningsprocedure doet geen afbreuk aan de maatregelen die door de lidstaten en door Zwitserland overeenkomstig het recht van de partijen worden genomen om de gezondheid van de werknemers te beschermen.

   2. Indien een lidstaat of Zwitserland overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG vaststelt dat:

      a) de doelsoort niet in schadelijke hoeveelheden voorkomt,

      b) bij het doelorganisme onaanvaardbare tolerantie voor of resistentie tegen het biocide is aangetoond, of

      c) de relevante toepassingsomstandigheden, zoals het klimaat of de voortplantingsperiode van de doelsoort, in belangrijke mate afwijken van die in de lidstaat waar het biocide voor het eerst werd toegelaten of in Zwitserland, en een ongewijzigde toelating derhalve onaanvaardbare risico's voor de mens of het milieu kan inhouden,

      kan de lidstaat of Zwitserland verlangen dat bepaalde in artikel 20, lid 3, onder e), f), h), j) en l), van Richtlijn 98/8/EG bedoelde voorschriften aan de afwijkende omstandigheden worden aangepast, zodat aan de in artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG bedoelde voorwaarden voor het verlenen van een toelating wordt voldaan.

3. Wanneer een land (lidstaat of Zwitserland) van mening is dat een biocide met een gering risico dat door een andere lidstaat of door Zwitserland is geregistreerd, niet beantwoordt aan de definitie van artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 98/8/EG, kan het de registratie van het biocide met een gering risico voorlopig weigeren en stelt het de bevoegde autoriteit die belast is met de verificatie van het dossier onmiddellijk in kennis van zijn bezwaren.

   Indien de betrokken autoriteiten binnen een termijn van ten hoogste 90 dagen geen overeenstemming bereiken, wordt de zaak voorgelegd aan de Commissie met het oog op een besluit volgens de procedure van lid 4.

4. Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3 stelt een land (lidstaat of Zwitserland) dat van mening is dat een door een andere lidstaat of Zwitserland toegelaten biocide niet aan de in artikel 5, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG gestelde voorwaarden kan voldoen en dientengevolge voorstelt om de toelating of registratie te weigeren of de toelating onder bepaalde voorwaarden te beperken, de Commissie, de andere lidstaten, Zwitserland en de aanvrager daarvan in kennis en zendt hij hun een toelichting met de naam en de specificaties van het biocide en de nadere redenen voor de voorgestelde weigering of beperking van de toelating.

   De Commissie stelt overeenkomstig artikel 27 van Richtlijn 98/8/EG een voorstel voor een besluit hierover op volgens de procedure van artikel 28, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG.

5. Indien de procedure van lid 4 leidt tot de bevestiging van een weigering van een tweede of volgende registratie door een lidstaat of door Zwitserland, houdt de lidstaat die het biocide met een gering risico voordien had geregistreerd of Zwitserland, wanneer zulks door het permanent comité wenselijk wordt geacht, rekening met die weigering en wordt de registratie herzien overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/8/EG.

   Indien deze procedure de oorspronkelijke registratie bevestigt, registreert het land (lidstaat of Zwitserland) dat de procedure heeft ingeleid het betrokken biocide met een gering risico.

6. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten of Zwitserland de wederzijdse erkenning weigeren van toelatingen die zijn verleend voor producten die onder de soorten 15, 17 en 23 van bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG vallen, op voorwaarde dat die beperking kan worden gerechtvaardigd en verenigbaar is met het doel van dit hoofdstuk.

   De lidstaten en Zwitserland stellen elkaar en de Commissie in kennis van eventuele besluiten in dit verband en de redenen daarvoor.

3. *Markttoegang*

   De aanvrager vermeldt zijn naam of handelsnaam en adres op het etiket van biociden. Voor de uitvoering van artikel 8 van Richtlijn 98/8/EG is het voldoende dat de aanvrager van een toelating beschikt over een permanent kantoor in de Europese Unie of Zwitserland. De partijen komen overeen dat van toelatingen en andere besluiten met betrekking tot de toepassing van dit hoofdstuk door de bevoegde autoriteiten rechtstreeks kennisgeving kan worden gedaan aan de aanvrager op het grondgebied van de andere partij.

4. *Uitwisseling van informatie*

   Overeenkomstig artikel 9 van deze overeenkomst wisselen de partijen met name informatie uit als bedoeld in artikel 18 van Richtlijn 98/8/EG. Vertrouwelijke informatie wordt gedefinieerd en behandeld overeenkomstig artikel 19 van Richtlijn 98/8/EG.

5. *Vrijwaringsclausule*

   Indien een land (lidstaat of Zwitserland) gegronde redenen heeft om ervan uit te gaan dat een door hem overeenkomstig artikel 3 of 4 van Richtlijn 98/8/EG toegelaten, geregistreerd of toe te laten biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, kan dat land het gebruik of de verkoop van dat product op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Het stelt de Commissie, de overige lidstaten en Zwitserland onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis en omkleedt zijn besluit met redenen. Binnen 90 dagen wordt terzake een besluit genomen volgens de procedure van artikel 28, lid 3. Als Zwitserland het niet eens is met het besluit van de Commissie, wordt de zaak voorgelegd aan het gezamenlijk comité, dat zal besluiten over het nemen van een passende maatregel, waaronder het beleggen van een vergadering met deskundigen. Als binnen 90 dagen geen regeling wordt getroffen, kan elke partij de toepassing van het hoofdstuk inzake biociden geheel of gedeeltelijk opschorten.

   Op deze vrijwaringsclausule mag slechts in uitzonderingsgevallen een beroep worden gedaan.

6. *Overgangsperiode*

   Artikel 16, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG is van toepassing tussen de partijen, met een overgangsperiode tot en met 14 mei 2014 voor Zwitserland.”.

VERKLARING VAN DE EUROPESE COMMISSIE

Om te zorgen voor de doeltreffende toepassing en uitvoering van het in bijlage 1 bij de Overeenkomst op te nemen hoofdstuk inzake biociden en voor zover Zwitserland het relevante acquis communautaire of gelijkwaardige maatregelen in het kader van het hoofdstuk inzake biociden heeft goedgekeurd, zal de Commissie overeenkomstig de Verklaring van de Raad over het bijwonen door Zwitserland van vergaderingen van comités en commissies [1] en artikel 100 van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte Zwitserse deskundigen raadplegen in de voorbereidende fasen van de ontwerpmaatregelen die daarna moeten worden voorgelegd aan het comité dat bij artikel 28 van Richtlijn 98/8/EG is opgericht om de Commissie bij de uitoefening van haar uitvoerende bevoegdheden bij te staan.

Bovendien wijst de Commissie erop dat Zwitserse deskundigen worden uitgenodigd tot het bijwonen van de vergaderingen van de groep van deskundigen van de bevoegde autoriteiten voor biociden, die bijstand verleent aan de Commissie voor de geharmoniseerde uitvoering van Richtlijn 98/8/EG. De Commissie wijst er ook op dat de voorzitter van het krachtens artikel 28 van Richtlijn 98/8/EG opgerichte comité op verzoek van een lid of op eigen initiatief kan besluiten om Zwitserse deskundigen uit te nodigen voor gesprekken over bijzondere aangelegenheden, met name in de gevallen waarin de discussies over de toepassing van de artikelen 4 en 11 van Richtlijn 98/8/EG direct relevant zijn voor Zwitserland.

[1] Verklaring over het bijwonen door Zwitserland van vergaderingen van comités en commissies (PB L 114 van 30.4.2002, blz. 429).