# NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

## AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS A SVÁJCI ÁLLAMSZÖVETSÉG KÖZÖTT A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL LÉTREJÖTT MEGÁLLAPODÁS KERETÉBEN LÉTREHOZOTT BIZOTTSÁG 1/2010. HATÁROZATA

**(2010. október 18.)**

**az 1. melléklet gépjárművekről szóló 12. fejezetének módosításáról és a biocid termékekről szóló új, 18. fejezetnek az 1. mellékletbe való beillesztéséről**

(2011/115/EU)

A BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között létrejött, a megfelelőségértékelésre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló megállapodásra (a továbbiakban: megállapodás) és különösen annak 10. cikkének (4) és (5) bekezdésére, valamint a 18. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az Európai Unió új keretirányelvet [1] fogadott el a gépjármű-típusjóváhagyásról, és Svájc módosította törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, melyek a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek tekintendők a fent említett európai uniós jogszabállyal.

(2) Az 1. melléklet Gépjárművek című 12. fejezetét módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket.

(3) A megállapodás 10. cikkének (5) bekezdése értelmében a bizottság a szerződő felek egyikének javaslata alapján módosíthatja a megállapodás mellékleteit,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. A megállapodás 1. mellékletének Gépjárművek című 12. fejezete az e határozathoz csatolt A. mellékletben megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.

2. A megállapodásnak a termékágazatokról szóló 1. melléklete módosul, hogy az e határozathoz mellékelt B. függelékben meghatározott előírásokkal összhangban új, a biocid termékekről szóló 18. fejezetet emeljenek be a megállapodásba.

3. E két példányban készült határozatot a bizottság azon képviselői írják alá, akik jogosultak a felek nevében eljárni. A határozat az utolsó aláírás napján lép hatályba.

Aláírva Bernben, 2010. október 18-án.
*a Svájci Államszövetség nevében*
Heinz HERTIG

Aláírva Brüsszelben, 2010. október 12-én.
*az Európai Unió nevében*
Fernando PERREAU DE PINNINCK

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2007/46/EK irányelve (2007. szeptember 5.) a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkatrészeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról (HL L 263., 2007.10.9., 1. o.).

*A. FÜGGELÉK*

A Termékágazatok című 1. melléklet Gépjárművek című 12. fejezetének szövegét törölni kell, és helyébe a következő szöveg lép:

„12. FEJEZET

**GÉPJÁRMŰVEK**

I. SZAKASZ

**Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések**

*Az 1. cikk (2) bekezdése által érintett rendelkezések*

| | | |
|---|---|---|
| Európai Unió | 1. | A legutóbb a 2009. július 13-i 661/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 200., 2009.7.31., 1. o.) módosított, a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkatrészeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 263., 2007.10.9., 1. o.), figyelembe véve a 2007/46/EK irányelv IV. mellékletében felsorolt jogszabályokat 2009. október 14-ig történt módosításaikkal, valamint a fent említett melléklet V. szakaszának 1. bekezdése szerint elfogadott módosításait a mellékletben felsorolt jogszabályok tekintetében (a továbbiakban együttesen: 2007/46/EK keretirányelv) |
| Svájc: | 100. | A gépi meghajtású szállítójárművekre és pótkocsijaikra vonatkozó műszaki követelményekről szóló, 1995. június 19-i rendelet (RO 1995 4145) a 2009. október 14-ig történt módosításokkal (RO 2009 5705), figyelembe véve az V. szakasz 1. bekezdésében szereplő eljárás szerint elfogadott módosításokat |
| | 101. | A közúti járművek típusjóváhagyásáról szóló, 1995. június 19-i rendelet (RO 1995 3997) a 2009. október 14-ig történt módosításokkal (RO 2009 5805), figyelembe véve az V. szakasz 1. bekezdésében szereplő eljárás szerint elfogadott módosításokat |

II. SZAKASZ

**Megfelelőségértékelő testületek**

Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárás szerint elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. SZAKASZ

**Kijelölő hatóságok**

A megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elkészíti és folyamatosan frissíti a felek által bejelentett kijelölő hatóságok listáját.

IV. SZAKASZ

**A Megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok**

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok az I. szakaszban felsorolt, saját törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseiket veszik alapul.

V. SZAKASZ

**Kiegészítő rendelkezések**

E szakasz rendelkezései kizárólag a Svájc és az Európai Unió közötti kapcsolatokra vonatkoznak.

1. *A IV. mellékletnek a 2007/46/EK irányelv IV. mellékletében felsorolt szabályozási aktusok szerinti módosítása*

Az Európai Unióban 2009. október 14-e után elfogadott és a 2007/46/EK irányelv IV. mellékletében felsorolt jogszabályokat az alábbi eljárást követően e megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése által érintett rendelkezések közé tartozónak kell tekinteni:

a) E megállapodás 12. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül az Európai Unió haladéktalanul értesíti Svájcot a 2007/46/EK irányelv IV. mellékletének változásairól az ott felsorolt jogszabályok tekintetében, miután megjelentek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

b) Svájc értesíti az Európai Uniót az új rendelkezések és a megfelelő svájci jogszabályok elfogadásáról, mielőtt az említett változások az Európai Unióban hatályba lépnének.

c) A jogszabályi rendelkezések változásait a Svájc általi értesítés időpontjától kezdve az I. szakasz részének kell tekinteni.

A vegyes bizottság a fent említett változásokat folyamatosan figyelemmel kíséri. E változások bevezetése nyilvánosan hozzáférhetővé válik.

2. *Információcsere*

Svájc és a tagállamok illetékes típusjóváhagyó hatóságai különösen a 2007/46/EK keretirányelv 8. cikkének (5)–(8) bekezdésében említett információkat osztják meg egymással.

Ha Svájc vagy az egyik tagállam elutasítja a 2007/46/EK keretirányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti típusjóváhagyást, a többi tagállamnak, Svájcnak és a Bizottságnak haladéktalanul részletes dossziét küld, amely tartalmazza döntésének indokolását és a megállapítások bizonyítását.

3. *Jármű típusjóváhagyásának elismerése*

Svájc elismeri az e megállapodás hatálybalépése előtt a legutóbb a 2007. június 21-i 2007/37/EK bizottsági irányelvvel (HL L 161., 2007.6.22., 60. o.) módosított 1970. február 6-i 70/156/EGK tanácsi irányelv (HL L 42., 1970.2.23., 1. o.) szerinti, a típusjóváhagyásért felelős hatóságok által megadott jármű-típusjóváhagyást is, ha az ilyen jóváhagyás még mindig érvényes az Európai Unióban.

Az Európai Unió elismeri a svájci típusjóváhagyást, ha Svájc követelményei egyenértékűnek minősülnek a 2007/46/EK keretirányelv követelményeivel.

Ha Svájc nem igazítja jogszabályait a típusjóváhagyásra vonatkozó hatályban lévő uniós jogszabályokhoz, a Svájc által kiadott típusjóváhagyás elismerését fel kell függeszteni.

4. *Védzáradékok*

1. A vonatkozó jogszabályoknak megfelelő járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek

1. Ha egy tagállam vagy Svájc azt állapítja meg, hogy egyes új járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek – bár az alkalmazandó követelményeknek megfelelnek, vagy megfelelő jelöléssel vannak ellátva – a közúti közlekedést súlyosan veszélyeztetik, vagy a környezetet vagy a közegészséget súlyosan károsítják, akkor ezen állam saját területén legfeljebb hat hónapra megtagadhatja az ilyen járművek nyilvántartásba vételét vagy az ilyen járművek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek értékesítésének vagy forgalomba helyezésének engedélyezését.

Ilyen esetekben az érintett tagállam vagy Svájc erről haladéktalanul értesíti a gyártót, a többi tagállamot, Svájcot és a Bizottságot, tájékoztatva őket döntése okairól.

2. A Bizottság és Svájc a lehető legrövidebb időn belül konzultál az érintett szerződő felekkel, különösen illetékes jóváhagyó hatóságaikkal, amelyek a típusjóváhagyást megadták. A bizottság folyamatosan tájékoztatást kap, és szükség esetén megfelelő konzultációkat tart a vita rendezése érdekében.

2. A jóváhagyott típusnak meg nem felelő járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek

1. Ha egy tagállam vagy Svájc típusjóváhagyást adott, és megállapítja, hogy azok az új járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek, amelyek megfelelőségi nyilatkozattal vagy jóváhagyási jellel vannak ellátva, nem felelnek meg az általa jóváhagyott típusnak, akkor megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve szükség esetén a típusjóváhagyás visszavonását is, annak biztosítására, hogy a legyártott járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek adott esetben megfeleljenek a jóváhagyott típusnak. Az adott tagállam vagy Svájc jóváhagyó hatósága a megtett intézkedésekről értesíti a többi tagállam és/vagy Svájc jóváhagyó hatóságait.

2. Az (1) bekezdés alkalmazásában a típusbizonyítványban vagy az adatközlő lapon szereplő adatoktól való eltérés a jóváhagyott típusnak való megfelelés hiányának minősül.

A jármű nem tekintendő a jóváhagyott típustól eltérőnek, amennyiben a vonatkozó szabályozási aktusok tűréshatárokat szabnak meg, és e tűréshatárokat tiszteletben tartják.

3. Ha az egyik tagállam vagy Svájc bebizonyítja, hogy olyan új járművek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek, amelyek megfelelőségi nyilatkozattal vagy jóváhagyási jellel vannak ellátva, nem felelnek meg a jóváhagyott típusnak, Svájctól vagy attól a tagállamtól, amely a típusjóváhagyást adta, kérheti annak ellenőrzését, hogy a legyártott járművek, rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek továbbra is megfelelnek-e a jóváhagyott típusnak. Ilyen kérelem esetén az érintett tagállam vagy Svájc a lehető leghamarabb, de minden esetben a kérelem keltétől számított hat hónapos határidőn belül meghozza a szükséges intézkedéseket.

4. Az alábbi esetekben a jóváhagyó hatóság Svájctól vagy attól a tagállamtól, amely a rendszerre, alkatrészre, önálló műszaki egységre vagy a nem teljes járműre a típusjóváhagyást adta, kérheti a szükséges intézkedések meghozatalát annak biztosítására, hogy a legyártott járművek ismét megfeleljenek a jóváhagyott típusnak:

   a) jármű-típusjóváhagyás, amennyiben a jármű megfelelésének hiányát kizárólag valamely rendszer, alkatrész vagy önálló műszaki egység megfelelésének hiánya okozza;

   b) többlépcsős típusjóváhagyás, amennyiben a befejezett jármű megfelelésének hiányát kizárólag a nem teljes jármű részét képező rendszer, alkatrész vagy önálló műszaki egység vagy maga a nem teljes jármű megfelelésének hiánya okozza.

   Ilyen kérelem esetén az érintett tagállam vagy Svájc – szükség esetén a kérelmet benyújtó tagállammal vagy Svájccal együttműködve – a lehető leghamarabb, de minden esetben a kérelem keltétől számított hat hónapos határidőn belül meghozza a szükséges intézkedéseket. Amennyiben a megfelelőség hiányát állapítják meg, akkor annak a tagállamnak vagy Svájcnak a jóváhagyó hatósága, amelyik a típusjóváhagyást a rendszerre, alkatrészre, önálló szerelési egységre vagy a nem teljes járműre kiadta, meghozza az (1) bekezdésben előírt intézkedéseket.

5. A jóváhagyó hatóságok bármely típusjóváhagyás visszavonásáról és a visszavonás okairól 20 munkanapon belül értesítik egymást.

6. Ha a típusjóváhagyást adó tagállam vagy Svájc vitatja a megfelelés neki jelzett hiányát, az érintett tagállamok és Svájc a vita rendezésére törekednek. A bizottság folyamatosan tájékoztatást kap, és szükség esetén megfelelő konzultációkat tart a vita rendezése érdekében.”

*B. FÜGGELÉK*

A termékágazatokról szóló 1. mellékletbe a következő, a biocid termékekről szóló 18. fejezetet kell beilleszteni:

„18. FEJEZET

***BIOCID TERMÉKEK***

**HATÁLY ÉS ALKALMAZÁSI KÖR**

Ezen ágazati fejezet rendelkezéseit a 98/8/EK irányelvben meghatározott biocid termékekre kell alkalmazni a következők kivételével:

— géntechnológiával módosított vagy kórokozó mikroorganizmusoknak minősülő vagy ilyeneket tartalmazó biocid termékek, és

— madárölő szerek, halirtó szerek és egyéb gerincesek elleni védekezésre használt biocid termékek.

A hatóanyagoknak az I., I. A. vagy I. B. mellékletbe történő felvételéről szóló bizottsági irányelvek e fejezet részét képezik.

Svájc e fejezet hatálybalépésekor meglévő jogszabályainak megfelelően a saját piacához való hozzáférés korlátozásáról szabadon dönthet az alábbi anyagok tekintetében:

— oktilfenolt vagy annak etoxilátjait tartalmazó biocid termékek, és

— a levegőben stabil anyagokat tartalamzó aeroszoladagolók.

2013-ban a szerződő felek együttesen újra áttekintik a helyzetet.

I. SZAKASZ

**Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések**

*Az 1. cikk (2) bekezdése által érintett rendelkezések*

| | | |
|---|---|---|
| Európai Unió | 1. | A legutóbb a 2009. szeptember 16-i 2009/107/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 262., 2009.10.6., 40. o.) módosított, a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.), a továbbiakban: 98/8/EK irányelv |
| | 2. | A biocid termékekről szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikke (2) bekezdésében említett program első szakaszáról szóló, 2000. szeptember 7-i 1896/2000/EK bizottsági rendelet (HL L 228., 2000.9.8., 6. o.) |
| | 3. | A biocid felhasználás céljából már forgalomban lévő bizonyos hatóanyagoknak az 1896/2000/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésében előírt bejelentésére vonatkozó meghosszabbított határidőről szóló, 2002. szeptember 25-i 1687/2002/EK bizottsági rendelet (HL L 258., 2002.9.26., 15. o.) |
| | 4. | A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.) |
| Svájc | 100. | A legutóbb 2005. június 17-én módosított (RO 2006 2197), 2000. december 15-i szövetségi törvény a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2004 4763) |
| | 101. | A legutóbb 2008. március 20-án módosított (RO 2008 3437), 1983. október 7-i szövetségi törvény a környezetvédelemről (RO 1984 1122) |
| | 102. | A legutóbb 2009. november 2-án módosított (RO 2009 5401), a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló 2005. május 18-i rendelet (rendelet a biocid termékekről) (RO 2005 2821) |

II. SZAKASZ

**Megfelelőségértékelő testületek**

E fejezet alkalmazásában a »megfelelőségértékelő testületek« az Európai Unió tagállamai és Svájc biocid termékek forgalomba hozataláért felelős illetékes hatóságait jelentik.

Az európai uniós tagállami és svájci illetékes hatóságok elérhetőségei az alább feltüntetett weboldalakon találhatók meg.

Tagállamok

Biocid termékek: »Competent Authorities and other Contact Points« http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf

Svájc

Federal Office of Public Health, Notification Authority for Chemicals (Szövetségi Közegészségügyi Hivatal, Vegyi Anyagok Bejelentő Hatósága) www.bag.admin.ch/biocide

III. SZAKASZ

**Kiegészítő rendelkezések**

E szakasz 2–5. bekezdése alkalmazásában a 98/8/EK irányelvre történő bármely hivatkozást Svájc tekintetében az egyenértékű svájci rendelkezésekre történő hivatkozásként kell értelmezni.

1. *Hatóanyagok felvétele az I., I. A. és I. B. mellékletbe*

A 98/8/EK irányelv 11. cikkét a szerződő felek között a következő kiigazításokkal kell alkalmazni:

Egy hatóanyagnak az I., I. A. vagy I. B. mellékletbe történő felvételét vagy a felvételéhez kapcsolódó későbbi változtatásokat akkor is figyelembe kell venni, mikor egy kérelmező továbbítja a szükséges dokumentációt Svájc illetékes hatósága számára, és a fogadó illetékes hatóság elküldi a szükséges értékelést a Bizottság számára.

2. *Az engedélyek kölcsönös elismerése a tagállamok és Svájc között*

1. A 98/8/EK irányelv 12. cikkének sérelme nélkül az egyik tagállamban vagy Svájcban már engedélyezett vagy törzskönyvezett biocid terméket másik tagállamban vagy Svájcban a kérelem másik tagállamhoz vagy Svájchoz érkezésétől számított 120 napon belül engedélyezik, illetve 60 napon belül törzskönyvezik, feltéve, hogy a biocid termék hatóanyaga szerepel a 98/8/EK irányelv I. vagy I. A. mellékletében, és megfelel azok követelményeinek. Az engedélyezés kölcsönös elismeréséhez a kérelemnek tartalmaznia kell a dokumentációnak a 8. cikk (2) bekezdésének a) pontjában és a 98/8/EK irányelv II. B. melléklete X. fejezetében előírtak szerinti összefoglalását és a megadott első engedély hitelesített másolatát. A kis kockázattal járó biocid termékek törzskönyvezésének kölcsönös elismeréséhez a kérelemnek tartalmaznia kell a 98/8/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésében megkövetelt adatokat, kivéve a hatékonyságra vonatkozó adatokat, amelyekről elegendő az összefoglalás.

Az engedélyezésre vonatkozhatnak a szerződő felek jogszabályaival összhangban lévő, más intézkedések végrehajtásából eredő olyan rendelkezések, amelyek a biocid termékek forgalmazásának és használatának az érintett forgalmazók, felhasználók és dolgozók egészségének védelmét célzó feltételeivel kapcsolatosak.

Ez a kölcsönös elismerési eljárás nem sértheti a tagállamoknak és Svájcnak a dolgozók egészségének védelmét célzó, a szerződő felek jogszabályai alapján hozott intézkedéseit.

2. Amennyiben a 98/8/EK irányelv 5. cikkének megfelelően valamely tagállam vagy Svájc azt állapítja meg, hogy:

a) a célfaj nincs jelen károsodást okozó mennyiségben;

b) a célszervezetnek elfogadhatatlan toleranciáját vagy rezisztenciáját mutatták ki a biocid termékkel szemben;

c) a felhasználás fontos körülményei, mint az éghajlat vagy a célszervezetek szaporodási időszaka jelentősen különböznek Svájc vagy azon tagállam körülményeitől, amelyben a biocid terméket elsőként engedélyezték, és ezért a változatlan formában történő engedélyezés elfogadhatatlan kockázatot jelenthet az emberekre és a környezetre,

a tagállam vagy Svájc kérheti a 98/8/EK irányelv 20. cikke (3) bekezdésének e) f), h), j) és l) pontjaiban említett egyes feltételeknek az eltérő körülményekhez történő igazítását annak érdekében, hogy az engedély kiállításának 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított feltételei teljesüljenek.

3. Ha az egyik tagállam vagy Svájc úgy véli, hogy egy másik tagállamban vagy Svájcban törzskönyvezett, kis kockázattal járó biocid termék nem felel meg a 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt fogalommeghatározásnak, a törzskönyvezést átmenetileg megtagadhatja, és kételyeit azonnal közli a dokumentáció ellenőrzéséért felelős illetékes hatósággal.

Amennyiben az érintett hatóságok legfeljebb 90 napon belül nem jutnak egyezségre, akkor az ügyet a (4) bekezdésben foglalt eljárásnak megfelelően döntés végett a Bizottság elé terjesztik.

4. A (2) és (3) bekezdéstől eltérve, ha egy tagállam vagy Svájc úgy véli, hogy egy biocid termék, amelyet egy másik tagállam vagy Svájc engedélyezett, nem felel meg a 98/8/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdése alapján megállapított feltételeknek, és ezért javasolja, hogy az engedélyezést vagy a törzskönyvezést tagadják meg vagy az engedélyezést bizonyos feltételek szerint korlátozzák, erről értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot, Svájcot és a kérelmezőt, és számukra értelmező dokumentumot küld meg, amely tartalmazza a termék nevét és leírását, és meghatározza azokat az indokokat, amelyek alapján az adott állam az engedély megtagadását vagy korlátozását javasolja.

A Bizottság ezekről az esetekről a 98/8/EK irányelv 27. cikkének megfelelően javaslatot készít a 98/8/EK irányelv 28. cikke (2) bekezdésében meghatározott eljárással meghozandó döntéshez.

5. Amennyiben a (4) bekezdésben foglalt eljárás a második vagy azt követő törzskönyvezésnek egy tagállam vagy Svájc által történt visszautasításának a megerősítéséhez vezet, Svájc vagy az a tagállam, amely korábban törzskönyvezte a kis kockázattal járó biocid terméket, amennyiben az állandó bizottság ezt szükségesnek ítéli meg, a visszautasítást figyelembe veszi, és a törzskönyvezést a 98/8/EK irányelv 6. cikkének megfelelően felülvizsgálja.

Amennyiben ez az eljárás az első törzskönyvezést megerősíti, az eljárást kezdeményező tagállam vagy Svájc az érintett kis kockázattal járó biocid terméket törzskönyvezi.

6. Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállamok vagy Svájc visszautasíthatják a 98/8/EK irányelv V. melléklete 15., 17. és 23. terméktípusára megadott engedélyek kölcsönös elismerését, feltéve, hogy ez a korlátozás megindokolható, és nem veszélyezteti e fejezet célját.

A tagállamok és Svájc minden ilyen vonatkozású döntésükről tájékoztatják egymást és a Bizottságot, és feltüntetik döntésük okait.

3. *Piaci hozzáférés*

A kérelmezőnek a biocid termékek címkéjén fel kell tüntetnie nevét vagy kereskedelmi nevét és címét. A 98/8/EK irányelv 8. cikkének alkalmazásában elegendő, ha az engedély kérelmezője az Európai Unióban vagy Svájcban állandó székhellyel rendelkezik. A szerződő felek megállapodnak, hogy az e fejezet alkalmazásával kapcsolatos engedélyekről és más határozatokról az illetékes hatóságok a kérelmezőt a másik fél területén közvetlenül értesíthetik.

4. *Információcsere*

E megállapodás 9. cikkével összhangban a szerződő felek különösen a 98/8/EK irányelv 18. cikkében említett információkat osztják meg egymással. A bizalmas információkat a 98/8/EK irányelv 19. cikke szerint kell meghatározni és kezelni.

5. *Védzáradék*

Ha valamely tagállam vagy Svájc alapos okok alapján úgy ítéli meg, hogy a 98/8/EK irányelv 3. vagy 4. cikke szerint általa engedélyezett, törzskönyvezett, vagy engedélyezés, illetve törzskönyvezés alatt lévő biocid termék elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészségére vagy a környezetre, a termék használatát vagy eladását területén ideiglenesen korlátozhatja vagy betilthatja. Ilyen lépéséről a Bizottságot és a többi tagállamot és Svájcot haladéktalanul tájékoztatja, és közli döntésének okait. Az ügyben 90 napon belül hoznak döntést a 28. cikk (3) bekezdésében meghatározott eljárással. Amennyiben Svájc nem ért egyet a Bizottság határozatával, az ügyet a vegyes bizottság elé kell terjeszteni, amely meghatározza a megfelelő lépéseket, ideértve szakértői ülés összehívásának lehetőségét is. Ha 90 napon belül nem sikerül rendezni a vitát, bármely fél felfüggesztheti a biocid termékekről szóló fejezet egy részét vagy egészét.

E védzáradék csak kivételes esetben alkalmazható.

6. *Átmeneti időszak*

A 98/8/EK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése a szerződő felek között a Svájcra vonatkozó 2014. május 14-ig tartó átmeneti időszakot követően alkalmazandó.”

## AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG NYILATKOZATA

A biocid termékekről szóló fejezetnek a megállapodás 1. mellékletébe történő beillesztése hatékony alkalmazásának és végrehajtásának érdekében, és mivel Svájc elfogadta a vonatkozó közösségi vívmányokat vagy a biocid termékekről szóló fejezetben szereplőkkel egyenértékű intézkedéseket, a Bizottság a bizottságokban való svájci részvételről szóló tanácsi nyilatkozatban [1] és az EGT-megállapodás 100. cikkében meghatározott módon svájci szakértőkkel konzultál azon intézkedéstervezetek előkészítő szakaszában, amelyeket azt követően a 98/8/EK irányelv 28. cikkével létrehozott, az Európai Bizottságot végrehajtási hatásköreinek gyakorlásában segítő bizottságokhoz nyújtanak be.

Ezen túlmenően a Bizottság megjegyzi, hogy a svájci szakértőket meghívják az illetékes hatóságok biocid termékekkel foglalkozó szakértői csoportjában történő részvételre, amely támogatja a Bizottságot a 98/8/EK irányelv harmonizált végrehajtásában. A Bizottság megjegyzi továbbá, hogy a 98/8/EK irányelv 28. cikkével létrehozott bizottság elnöke egy tag kérésére vagy önálló kezdeményezésre svájci szakértőket hívhat meg meghatározott témákban történő megbeszélésekre, különösen azokban az esetekben, amelyekben a 98/8/EK irányelv 4. és 11. cikkének alkalmazásával kapcsolatos vita Svájcot illetően közvetlen jelentőséggel bír.

[1] A bizottságokban való svájci részvételről szóló nyilatkozat (HL L 114., 2002.4.30., 429. o.).