

ÄNDERUNGSPROTOKOLL
ZUM ABKOMMEN
ZWISCHEN DER SCHWEIZERISCHEN EIDGENOSSENSCHAFT
UND DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG
VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGEN

DIE SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT, im Folgenden „Schweiz“,

und

DIE EUROPÄISCHE UNION, im Folgenden „Union“,

im Folgenden „Vertragsparteien“,

GESTÜTZT auf das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, geschehen zu Luxemburg am 21. Juni 1999, das am 1. Juni 2002 in Kraft getreten ist (im Folgenden „Abkommen“),

IN DER ERWÄGUNG, dass zwischen den Vertragsparteien ein umfassendes bilaterales Paket, einschliesslich des Institutionellen Protokolls zu diesem Abkommen, vereinbart wurde, um die beiderseitigen Beziehungen in den Bereichen betreffend den Binnenmarkt, an denen die Schweiz teilnimmt, zu stabilisieren und weiterzuentwickeln,

IN DER ERWÄGUNG, dass im Rahmen dieses umfassenden bilateralen Pakets gewisse Bestimmungen des Abkommens aktualisiert werden müssen,

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

ARTIKEL 1

Änderungen des Abkommens

Das Abkommen wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 erhält folgende Fassung:

„ARTIKEL 1

Ziel

1. Die Gemeinschaft und die Schweiz anerkennen gegenseitig die von den gemäss den in diesem Abkommen festgelegten Verfahren anerkannten Stellen (im Folgenden ‚anerkannte Konformitätsbewertungsstellen‘) ausgestellten Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen sowie die Konformitätserklärungen des Herstellers, mit denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Änderungsprotokolls die Übereinstimmung mit den Anforderungen der anderen Vertragspartei hinsichtlich der unter Anhang 1 Kapitel 11 Abschnitt I Punkt A fallenden Produkte bescheinigt wird.

2. Zur Vermeidung doppelter Verfahren anerkennen die Gemeinschaft und die Schweiz gegenseitig die von den anerkannten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellten Berichte, Bescheinigungen und Zulassungen sowie die Konformitätserklärungen des Herstellers, mit denen die Übereinstimmung mit ihren jeweiligen Anforderungen in den in Artikel 3 genannten Bereichen bescheinigt wird. In den Berichten, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätserklärungen des Herstellers wird angegeben, dass die betreffenden Produkte mit den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen; zudem kann darin auf die entsprechenden schweizerischen Bestimmungen verwiesen werden, die nach Artikel 5 Absatz 2 des Institutionellen Protokolls erlassen oder beibehalten werden. Die in den Rechtsvorschriften einer Vertragspartei vorgeschriebenen Konformitätskennzeichen sind auf den Produkten anzubringen, die im Gebiet dieser Vertragspartei in Verkehr gebracht werden.“

2. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„ARTIKEL 3

Geltungsbereich

1. Dieses Abkommen gilt für die Konformitätsbewertungsverfahren, die durch die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Anhang 1 und hinsichtlich der unter Artikel 1 Absatz 2 fallenden Bestimmungen durch die entsprechenden nach Artikel 5 Absatz 2 des Institutionellen Protokolls erlassenen oder beibehaltenen schweizerischen Bestimmungen verbindlich vorgeschrieben sind.

2. Anhang 1 legt fest, welche Produktsektoren unter dieses Abkommen fallen. Dieser Anhang ist in sektorale Kapitel gegliedert, die grundsätzlich wiederum wie folgt unterteilt sind:

Abschnitt I: Rechts- und Verwaltungsvorschriften,

Abschnitt II: Konformitätsbewertungsstellen,

Abschnitt III: benennende Behörden,

Abschnitt IV: besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen,

Abschnitt V: gegebenenfalls zusätzliche Bestimmungen.

3. Anhang 2 enthält die allgemeinen Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen.“

3. Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„ARTIKEL 9

Durchführung des Abkommens

1. Die Vertragsparteien arbeiten mit dem Ziel zusammen, eine zufriedenstellende Anwendung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Anhang 1 und hinsichtlich der unter Artikel 1 Absatz 2 fallenden Bestimmungen der entsprechenden nach Artikel 5 Absatz 2 des Institutionellen Protokolls erlassenen oder beibehaltenen schweizerischen Bestimmungen sicherzustellen.

2. Die benennenden Behörden vergewissern sich mit geeigneten Mitteln, dass die in Anhang 2 enthaltenen allgemeinen Grundsätze für die Benennung der ihrer Zuständigkeit unterstellten anerkannten Konformitätsbewertungsstellen vorbehaltlich der Bestimmungen des Anhangs 1 Abschnitt IV beachtet werden.
3. Im Hinblick auf eine einheitliche Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren, die in den in diesem Abkommen aufgeführten Rechtsvorschriften der Vertragsparteien vorgesehen sind, beteiligen sich die anerkannten Konformitätsbewertungsstellen in geeigneter Weise an den Koordinierungs- und Vergleichsmassnahmen, die von jeder Vertragspartei in den unter Anhang 1 fallenden Sektoren durchgeführt werden. Die benennenden Behörden bemühen sich nach besten Kräften darum, zu gewährleisten, dass die anerkannten Konformitätsbewertungsstellen in geeigneter Weise zusammenarbeiten.“
4. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„ARTIKEL 10

Gemischter Ausschuss

1. Es wird ein Gemischter Ausschuss (im Folgenden ‚Ausschuss‘) eingesetzt. Der Ausschuss setzt sich aus Vertretern der Vertragsparteien zusammen.
2. Der Ausschuss wird von einem Vertreter der Union und einem Vertreter der Schweiz gemeinsam geführt.

3. Der Ausschuss:

- (a) stellt das ordnungsgemäße Funktionieren und die wirksame Verwaltung und Anwendung dieses Abkommens sicher;
- (b) dient als Gremium für gegenseitige Konsultationen und einen ständigen Informationsaustausch zwischen den Vertragsparteien, insbesondere um eine Lösung für Schwierigkeiten bei der Auslegung oder Anwendung des Abkommens oder eines Rechtsakts der Union, auf den im Abkommen Bezug genommen wird, gemäss Artikel 10 des Institutionellen Protokolls zu diesem Abkommen zu finden;
- (c) gibt den Vertragsparteien Empfehlungen in Angelegenheiten, die dieses Abkommen betreffen;
- (d) fasst Beschlüsse, soweit in diesem Abkommen vorgesehen, und beschliesst auf Vorschlag einer Vertragspartei die Aufnahme neuer Kapitel in Anhang 1 dieses Abkommens;
- (e) ist zuständig für:
 - die Festlegung des Verfahrens zur Durchführung der Überprüfungen nach Artikel 7,
 - die Festlegung des Verfahrens zur Durchführung der Überprüfungen nach Artikel 8,

- die Entscheidung über die Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen, die nach Artikel 8 angefochten wurde,
- die Entscheidung über die Rücknahme der Anerkennung von anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die nach Artikel 8 angefochten wurde, und
- den Beschluss, auf Vorschlag einer Vertragspartei, Anhang 2 dieses Abkommens zu ändern, sofern dies zur Wahrung der Kohärenz erforderlich ist.

4. Der Ausschuss fasst seine Beschlüsse einvernehmlich.

Die Beschlüsse sind für die Vertragsparteien bindend; diese treffen alle geeigneten Massnahmen zu ihrer Umsetzung.

5. Der Ausschuss tagt mindestens einmal im Jahr abwechselnd in Brüssel und in Bern, sofern die Ko-Vorsitzenden nichts anderes beschliessen. Er tagt auch auf Antrag einer der Vertragsparteien. Die Ko-Vorsitzenden können vereinbaren, dass eine Sitzung des Ausschusses per Video- oder Telekonferenz durchgeführt wird.

6. Der Ausschuss beschliesst seine Geschäftsordnung und aktualisiert sie bei Bedarf.

7. Der Ausschuss kann die Einsetzung von Arbeits- oder Sachverständigengruppen beschliessen, die ihn bei der Erfüllung seiner Aufgaben unterstützen.“

5. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

„ARTIKEL 11

Anerkennung, Rücknahme der Anerkennung, Änderung des Tätigkeitsbereichs und Aussetzung der Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen

1. Folgendes Verfahren gilt für die Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen in Bezug auf die Anforderungen, die in den einschlägigen Kapiteln von Anhang 1 sowie hinsichtlich der unter Artikel 1 Absatz 2 fallenden Bestimmungen in den entsprechenden nach Artikel 5 Absatz 2 des Institutionellen Protokolls erlassenen oder beibehaltenen schweizerischen Bestimmungen festgelegt sind:
 - (a) Die Vertragspartei, die die Anerkennung einer Konformitätsbewertungsstelle wünscht, notifiziert der anderen Vertragspartei schriftlich einen entsprechenden Vorschlag. Diesem Vorschlag sind alle zweckdienlichen Informationen beizufügen.
 - (b) Stimmt die andere Vertragspartei dem Vorschlag zu oder erhebt keinen Einspruch innerhalb von sechzig Tagen nach der Notifizierung des Vorschlags, so ist die Konformitätsbewertungsstelle als anerkannte Konformitätsbewertungsstelle gemäss Artikel 5 zu betrachten.
 - (c) Erhebt die andere Vertragspartei innerhalb dieser Frist von sechzig Tagen schriftlich Einspruch, so gilt Artikel 8.

2. Eine Vertragspartei kann die Anerkennung einer ihrer Zuständigkeit unterstellten Konformitätsbewertungsstelle zurücknehmen oder aussetzen oder die Aussetzung der Anerkennung widerrufen. Die betreffende Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich und schriftlich über ihren Beschluss sowie über den Zeitpunkt dieses Beschlusses. Rücknahme, Aussetzung oder Widerruf einer Aussetzung treten am Tag des Beschlusses in Kraft. Eine Rücknahme oder Aussetzung der Anerkennung ist in der gemeinsamen Liste der anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, auf die in Anhang 1 verwiesen wird, anzugeben.
3. Eine Vertragspartei kann vorschlagen, den Tätigkeitsbereich einer ihrer Zuständigkeit unterstellten anerkannten Konformitätsbewertungsstelle zu ändern. Für eine Ausweitung bzw. Einschränkung des Tätigkeitsbereichs gelten die Bestimmungen des Artikels 11 Absatz 1 bzw. des Artikels 11 Absatz 2.
4. Eine Vertragspartei kann in Ausnahmefällen die fachliche Kompetenz einer anerkannten und unter die Zuständigkeit der anderen Vertragspartei fallenden Konformitätsbewertungsstelle in Frage stellen. In diesem Fall findet Artikel 8 Anwendung.
5. Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen, die von einer Konformitätsbewertungsstelle nach dem Tag der Rücknahme oder Aussetzung ihrer Anerkennung ausgestellt wurden, müssen von den Vertragsparteien nicht anerkannt werden. Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen, die von einer Konformitätsbewertungsstelle vor dem Tag der Rücknahme ihrer Anerkennung ausgestellt wurden, werden von den Vertragsparteien weiterhin anerkannt, es sei denn, die zuständige benennende Behörde hat ihre Gültigkeit beschränkt oder sie für ungültig erklärt. Die Vertragspartei, unter deren Zuständigkeit die zuständige benennende Behörde tätig ist, notifiziert der anderen Vertragspartei schriftlich jegliche Änderung, die eine Beschränkung oder einen Widerruf der Gültigkeit beinhaltet.“

6. Artikel 12 wird aufgehoben.

7. Artikel 13 wird wie folgt geändert:

(a) der Titel erhält folgende Fassung:

„Berufsgeheimnis“;

(b) folgender Wortlaut wird als Absatz 2 eingefügt:

„Technische Anpassungen der einschlägigen Kapitel von Anhang 1 können spezifische Bestimmungen für den Schutz von Informationen gemäss Absatz 1 enthalten.“

8. Folgender Artikel wird eingefügt:

„ARTIKEL 13^{BIS}

Verschlussachen und nicht als Verschlussache eingestufte sensible Informationen

1. Dieses Abkommen ist nicht dahin gehend auszulegen, dass eine Vertragspartei dazu verpflichtet ist, Verschlussachen zugänglich zu machen.
2. Als Verschlussache eingestufte Informationen oder Materialien, die von den Vertragsparteien im Rahmen dieses Abkommens bereitgestellt oder zwischen ihnen ausgetauscht werden, werden unter Einhaltung des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Sicherheitsverfahren für den Austausch von Verschlussachen, geschehen zu Brüssel am 28. April 2008, und etwaiger Sicherheitsregelungen für dessen Durchführung behandelt und geschützt.

3. Der Ausschuss legt durch Beschluss Handlungsanweisungen zum Schutz von zwischen den Vertragsparteien ausgetauschten sensiblen Informationen fest, die nicht als Verschlusssache eingestuft sind.“
9. Artikel 17 erhält folgende Fassung:

„ARTIKEL 17

Räumlicher Geltungsbereich

Dieses Abkommen gilt einerseits für das Gebiet, auf das der Vertrag über die Europäische Union und der Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union anwendbar sind, unter den in diesen Verträgen festgelegten Bedingungen, und andererseits für das Hoheitsgebiet der Schweiz.“

ARTIKEL 2

Änderungen des Anhangs 1

Anhang 1 wird wie folgt geändert:

1. Der folgende Text wird im Anschluss an die Auflistung der Kapitel eingefügt:

„ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN ARTIKEL 1

Sofern in technischen Anpassungen nichts anderes bestimmt ist, sind die Rechte und Pflichten, die in den in diesem Anhang integrierten Rechtsakten der Union für die Mitgliedstaaten der Union vorgesehen sind, so zu verstehen, dass sie für die Schweiz vorgesehen sind. Dies wird unter vollständiger Einhaltung des Institutionellen Protokolls zu diesem Abkommen angewendet. Aus Gründen der Klarheit wird festgehalten, dass angesichts der Spezifität dieses Abkommens das Vorstehende nur zur Anwendung kommt, wenn diese Rechte und Pflichten in den Geltungsbereich dieses Abkommens fallen.

ARTIKEL 2

1. Muss ein Mitgliedstaat der Union der Europäischen Kommission („Kommission“) Informationen übermitteln, lässt die Schweiz der Kommission die entsprechenden Informationen durch den Ausschuss übermitteln. Muss die Kommission einem oder mehreren Mitgliedstaaten der Union Informationen übermitteln, lässt die Kommission in Fällen, in denen die Schweiz betroffen ist, der Schweiz die entsprechenden Informationen durch den Ausschuss übermitteln, sofern in technischen Anpassungen zu den jeweiligen Kapiteln dieses Anhangs nichts anderes bestimmt ist.

2. Müssen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Union den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Union Informationen übermitteln, übermitteln sie diese Informationen auch den zuständigen Behörden der Schweiz und informieren die Kommission darüber, sofern in technischen Anpassungen zu den jeweiligen Kapiteln dieses Anhangs nichts anderes bestimmt ist. Die zuständigen Behörden der Schweiz übermitteln den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Union Informationen und informieren die Kommission darüber.
3. Der Ausschuss kann in technischen Anpassungen zu den jeweiligen Kapiteln dieses Anhangs geeignete Lösungen für den direkten Austausch von Informationen in Bereichen vereinbaren, in denen eine rasche Informationsübermittlung erforderlich ist.
4. Die Absätze 1 und 2 lassen die sektorspezifischen Regeln und Vereinbarungen für den Informationsaustausch mithilfe von Informationssystemen unberührt.

ARTIKEL 3

Verlangt ein in diesem Anhang aufgeführter Rechtsakt der Union von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Union oder den Wirtschaftsakteuren in den Mitgliedstaaten der Union die Bereitstellung von Informationen oder Daten mithilfe digitaler Werkzeuge und ist dies für die Durchführung dieses Abkommens erforderlich, wird in den einzelnen Kapiteln dieses Anhangs jeweils festgelegt, ob die zuständigen Schweizer Behörden und die Wirtschaftsakteure in der Schweiz die entsprechenden Informationen und/oder Daten über die einschlägige Schweizer Schnittstelle bereitstellen können. Ist in einem Kapitel dieses Anhangs die Möglichkeit zur Verwendung einer solchen Schnittstelle vorgesehen, werden der Umfang und die Bedingungen für deren Verwendung im gleichen Kapitel vereinbart und festgelegt.

ARTIKEL 4

1. Sofern die in diesem Anhang aufgeführten Rechtsakte der Union oder die entsprechenden nach Artikel 5 Absatz 2 des Institutionellen Protokolls erlassenen oder beibehaltenen schweizerischen Bestimmungen den in der Union bzw. in der Schweiz niedergelassenen Wirtschaftsakteuren, Personen oder Einrichtungen spezifische Pflichten vorschreiben, können diese Pflichten, wenn dies für die Durchführung dieses Abkommens erforderlich ist, auch durch in der Schweiz bzw. in der Union niedergelassene Wirtschaftsakteure, Personen oder Einrichtungen erfüllt werden, sofern in technischen Anpassungen zu den jeweiligen Kapiteln dieses Anhangs nichts anderes bestimmt ist.
 2. Sofern die in diesem Anhang aufgeführten Rechtsakte der Union oder die entsprechenden nach Artikel 5 Absatz 2 des Institutionellen Protokolls erlassenen oder beibehaltenen schweizerischen Bestimmungen vorsehen, dass bestimmte Informationen von einem Wirtschaftsakteur, einer Person oder einer Einrichtung nach Absatz 1 den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt werden müssen, können sich die zuständigen Behörden an die zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei oder direkt an die entsprechenden im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteure, Personen oder Einrichtungen wenden, um diese Informationen zu erhalten.“
2. In Kapitel 4 wird der folgende Satz an einer Stelle eingefügt, die im Rahmen der technischen Arbeiten bestimmt wird:
- „Aus Gründen der Klarheit wird festgehalten, dass die Schweiz im Einklang mit den einschlägigen Verfahrensregeln als Beobachterin am Ausschuss für Medizinprodukte und an der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teilnimmt.“

3. In Kapitel 5 wird der folgende Absatz nach dem Titel eingefügt:

„Dieses Kapitel gilt für Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe im Sinne der nachstehend in Abschnitt I Ziffer 1 aufgeführten Verordnung (EU) 2016/426 sowie für die Anforderungen an die Energieeffizienz und die Emissionen von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten Warmwasserheizkesseln im Sinne der nachstehend in Abschnitt I Ziffer 2 aufgeführten Richtlinie 92/42/EWG.“

4. Kapitel 5 Abschnitt I erhält folgende Fassung:

„Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2

Europäische Union

1. Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 99)
2. Richtlinie 92/42/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln (ABl. L 167 vom 22.6.1992, S. 17), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 813/2013 der Kommission vom 2. August 2013 zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Raumheizgeräten und Kombiheizgeräten (ABl. L 239 vom 6.9.2013, S. 136)“

5. Kapitel 11 Abschnitt I erhält folgende Fassung:

„Abschnitt I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

A. Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 1

- | | | |
|-------------------|------|--|
| Europäische Union | 1. | Richtlinie 2007/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Festlegung von Nennfüllmengen für Erzeugnisse in Fertigpackungen, zur Aufhebung der Richtlinien 75/106/EWG und 80/232/EWG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 76/211/EWG des Rates (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 17), gültig ab 11. April 2009 |
| Schweiz | 100. | Verordnung vom 5. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (Mengenangabeverordnung, MeAV) (SR 941.204) und spätere Änderungen |
| | 101. | Verordnung des EJPD vom 10. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (MeAV-EJPD) (SR 941.204.1) und spätere Änderungen |

B. Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2

- Europäische Union
1. Richtlinie 2009/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 betreffend gemeinsame Vorschriften über Messgeräte sowie über Mess- und Prüfverfahren (Neufassung) (ABl. L 106 vom 28.4.2009, S. 7)
 2. Richtlinie 75/107/EWG des Rates vom 19. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Flaschen als Massbehältnisse (ABl. L 42 vom 15.2.1975, S. 14)
 3. Richtlinie 76/211/EWG des Rates vom 20. Januar 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht oder Volumen in Fertigpackungen (ABl. L 46 vom 21.2.1976, S. 1)
 4. Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG (ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/3/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009 (ABl. L 114 vom 7.5.2009, S. 10)
 5. Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 107)
 6. Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 149)

7. Richtlinie 2011/17/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Aufhebung der Richtlinien 71/317/EWG, 71/347/EWG, 71/349/EWG, 74/148/EWG, 75/33/EWG, 76/765/EWG, 76/766/EWG und 86/217/EWG des Rates über das Messwesen (ABl. L 71 vom 18.3.2011, S. 1)“
6. In Kapitel 15 wird der folgende Satz an einer Stelle eingefügt, die im Rahmen der technischen Arbeiten bestimmt wird:

„Ungeachtet des Artikels 4 des Institutionellen Protokolls beteiligt sich die Schweiz nicht an der dort vorgesehenen Ausarbeitung der Vorschläge und Entwürfe im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, dem Inverkehrbringen und der Verwendung von Arzneimitteln, auch nicht im Rahmen von Verfahren für Arzneimittel, und die schweizerischen Sachverständigen werden dazu nicht konsultiert. Die Anwendung der einschlägigen Bestimmungen der Rechtsakte der Union dieses Abschnitts nach Anhang 1 Artikel 1 durch die Schweiz berechtigt diese nicht zur Beteiligung an der Europäischen Arzneimittel-Agentur, ausser als Beobachterin an den Sitzungen der Arbeitsgruppe der GMDP-Inspektoren im Einklang mit den einschlägigen Verfahrensregeln.“

ARTIKEL 3

Inkrafttreten

1. Dieses Protokoll wird von den Vertragsparteien nach ihren eigenen Verfahren ratifiziert oder genehmigt. Die Vertragsparteien notifizieren einander den Abschluss der internen Verfahren, die für das Inkrafttreten dieses Protokolls erforderlich sind.

2. Dieses Protokoll tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf die letzte Notifikation betreffend die folgenden Instrumente folgt:

- (a) Institutionelles Protokoll zum Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit;
- (b) Änderungsprotokoll zum Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit;
- (c) Institutionelles Protokoll zum Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Luftverkehr;
- (d) Änderungsprotokoll zum Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Luftverkehr;
- (e) Protokoll über staatliche Beihilfen zum Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Luftverkehr;
- (f) Institutionelles Protokoll zum Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Strasse;
- (g) Änderungsprotokoll zum Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Strasse;

- (h) Protokoll über staatliche Beihilfen zum Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Strasse;
- (i) Änderungsprotokoll zum Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen;
- (j) Institutionelles Protokoll zum Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen;
- (k) Abkommen zwischen der Europäischen Union und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den regelmässigen finanziellen Beitrag der Schweiz zur Verringerung der wirtschaftlichen und sozialen Ungleichheiten in der Europäischen Union;
- (l) Abkommen zwischen der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Teilnahme der Schweizerischen Eidgenossenschaft an Programmen der Union;
- (m) Abkommen zwischen der Europäischen Union und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Modalitäten und Bedingungen für die Beteiligung der Schweizerischen Eidgenossenschaft an der Agentur der Europäischen Union für das Weltraumprogramm.

Geschehen zu [...] am [...] in zweifacher Ausfertigung in bulgarischer, dänischer, deutscher, englischer, estnischer, finnischer, französischer, griechischer, irischer, italienischer, kroatischer, lettischer, litauischer, maltesischer, niederländischer, polnischer, portugiesischer, rumänischer, schwedischer, slowakischer, slowenischer, spanischer, tschechischer und ungarischer Sprache abgefasst, wobei jeder dieser Wortlaute gleichermassen verbindlich ist.

ZU URKUND DESSEN haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichnenden dieses Protokoll unterzeichnet.

(Unterschriftenblock, entsprechende Formulierung in allen 24 Amtssprachen der EU: „Für die Schweizerische Eidgenossenschaft“ und „Für die Europäische Union“)