



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 11 Φεβρουαρίου 2026
(OR. en)

10572/25

Διοργανικοί φάκελοι:
2025/0162 (NLE)
2025/0163 (NLE)

AELE 58
CH 24
MI 430

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: Πρωτόκολλο τροποποίησης της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ
ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ
ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ
ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΛΒΕΤΙΚΗΣ ΣΥΝΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΣ

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ, καλούμενη στο εξής «Ένωση»,

και

Η ΕΛΒΕΤΙΚΗ ΣΥΝΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ, καλούμενη στο εξής «Ελβετία»,

καλούμενες στο εξής «συμβαλλόμενα μέρη»,

ΕΧΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της ελβετικής συνομοσπονδίας, η οποία έγινε στο Λουξεμβούργο στις 21 Ιουνίου 1999 και άρχισε να ισχύει την 1η Ιουνίου 2002 (καλούμενη στο εξής «συμφωνία»),

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι τα συμβαλλόμενα μέρη έχουν συμφωνήσει σε μια ευρεία δέσμη διμερών συμφωνιών, συμπεριλαμβανομένου του θεσμικού πρωτοκόλλου της παρούσας συμφωνίας, προκειμένου να σταθεροποιηθούν και να αναπτυχθούν αμοιβαίες σχέσεις στους τομείς που σχετίζονται με την εσωτερική αγορά στους οποίους συμμετέχει η Ελβετία,

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι, στο πλαίσιο αυτής της ευρείας δέσμης διμερών συμφωνιών, είναι αναγκαίο να επικαιροποιηθούν ορισμένες διατάξεις της συμφωνίας,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΕΞΗΣ:

ΑΡΘΡΟ 1

Τροποποιήσεις της συμφωνίας

Η συμφωνία τροποποιείται ως εξής:

- 1) το άρθρο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΑΡΘΡΟ 1

Αντικείμενο

1. Η Κοινότητα και η Ελβετία αποδέχονται αμοιβαία τις εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, τις εγκρίσεις και τις σημάνσεις πιστότητας που εκδίδουν οι αναγνωρισμένοι οργανισμοί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας συμφωνίας (καλούμενοι στο εξής «αναγνωρισμένοι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης»), καθώς και τις δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστή που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις του άλλου μέρους όσον αφορά προϊόντα τα οποία υπάγονται στο παράρτημα 1 κεφάλαιο 11 τμήμα I σημείο Α κατά τον χρόνο έναρξης ισχύος του πρωτοκόλλου τροποποίησης της παρούσας συμφωνίας.

2. Για την αποφυγή της αλληλεπικάλυψης των διαδικασιών, η Κοινότητα και η Ελβετία αποδέχονται αμοιβαία τις εκθέσεις, τα πιστοποιητικά και τις εγκρίσεις που εκδίδουν οι αναγνωρισμένοι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης, καθώς και τις δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστή που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση στις αντίστοιχες απαιτήσεις στους τομείς που καλύπτονται από το άρθρο 3.

Οι εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, οι εγκρίσεις και οι δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστή διαπιστώνουν τη συμμόρφωση με την κοινοτική νομοθεσία και μπορούν να παραπέμπουν στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις που θεσπίζονται ή διατηρούνται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 του θεσμικού πρωτοκόλλου. Οι σημαντικές πιστότητες οι οποίες απαιτούνται από τη νομοθεσία ενός μέρους τοποθετούνται στα προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά του εν λόγω μέρους.»

2) το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΑΡΘΡΟ 3

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα συμφωνία καλύπτει τις υποχρεωτικές διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας που απορρέουν από τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 της παρούσας συμφωνίας και, όσον αφορά τις διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2, τις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις που θεσπίζονται ή διατηρούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του θεσμικού πρωτοκόλλου.

2. Το παράρτημα 1 καθορίζει τους τομείς των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα συμφωνία. Το παράρτημα 1 διαιρείται σε τέσσερα τομεακά κεφάλαια, τα οποία διαιρούνται, κατ' αρχήν, σύμφωνα με τον ακόλουθο τρόπο:

τμήμα I: Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις·

τμήμα II: Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

τμήμα III: Αρχές εξουσιοδότησης·

τμήμα IV: Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

τμήμα V: Τυχόν συμπληρωματικές διατάξεις.

3. Το παράρτημα 2 καθορίζει τις γενικές αρχές που αφορούν τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.»

3) το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΑΡΘΡΟ 9

Εφαρμογή της συμφωνίας

1. Τα μέρη συνεργάζονται για να εξασφαλίσουν την ικανοποιητική εφαρμογή των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 της παρούσας συμφωνίας και, όσον αφορά τις διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2, των αντίστοιχων ελβετικών διατάξεων που θεσπίζονται ή διατηρούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του θεσμικού πρωτοκόλλου της παρούσας συμφωνίας.

2. Οι αρχές εξουσιοδότησης διασφαλίζουν με κατάλληλα μέσα την τήρηση των γενικών αρχών εξουσιοδότησης που αναφέρονται στο παράρτημα 2, με την επιφύλαξη των διατάξεων του παραρτήματος 1 τμήμα IV, εκ μέρους των αναγνωρισμένων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους.

3. Οι αναγνωρισμένοι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης συμμετέχουν με κατάλληλο τρόπο στις εργασίες συντονισμού και σύγκρισης που πραγματοποιεί κάθε μέρος σχετικά με τους τομείς που καλύπτονται από το παράρτημα 1, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ενιαία εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας που προβλέπονται από τις νομοθεσίες των μερών και οι οποίες αποτελούν αντικείμενο της παρούσας συμφωνίας. Οι αρχές εξουσιοδότησης καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλίζουν ότι οι αναγνωρισμένοι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης συνεργάζονται κατάλληλα.»

4) το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΑΡΘΡΟ 10

Μεικτή επιτροπή

1. Συγκροτείται μεικτή επιτροπή.

Η επιτροπή απαρτίζεται από εκπροσώπους των μερών.

2. Η προεδρία της επιτροπής ασκείται από κοινού από εκπρόσωπο της Ένωσης και εκπρόσωπο της Ελβετίας.

3. Η επιτροπή:

α) διασφαλίζει την ομαλή λειτουργία και την αποτελεσματική διαχείριση και εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας·

- β) παρέχει φόρουμ αμοιβαίας διαβούλευσης και συνεχούς ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των μερών, ιδίως με σκοπό την εξεύρεση λύσης σε οποιαδήποτε δυσκολία ερμηνείας ή εφαρμογής της συμφωνίας ή νομικής πράξης της Ένωσης στην οποία γίνεται αναφορά στη συμφωνία σύμφωνα με το άρθρο 10 του θεσμικού πρωτοκόλλου της παρούσας συμφωνίας·
- γ) διατυπώνει συστάσεις προς τα μέρη για θέματα που αφορούν την παρούσα συμφωνία·
- δ) εκδίδει αποφάσεις στις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παρούσα συμφωνία και εκδίδει, κατόπιν πρότασης ενός εκ των μερών, απόφαση για την προσθήκη κεφαλαίων στο παράρτημα 1 της παρούσας συμφωνίας· και
- ε) είναι υπεύθυνη για τα εξής:
 - i) τον καθορισμό της διαδικασίας διενέργειας των επαληθεύσεων που προβλέπονται στο άρθρο 7·
 - ii) τον καθορισμό της διαδικασίας διενέργειας των επαληθεύσεων που προβλέπονται στο άρθρο 8·
 - iii) τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την αναγνώριση των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίοι αμφισβητούνται βάσει του άρθρου 8·
 - iv) τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την ανάκληση της αναγνώρισης αναγνωρισμένων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίοι αμφισβητούνται βάσει του άρθρου 8· και
 - v) όταν είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση της συνοχής, κατόπιν πρότασης ενός από τα μέρη, εκδίδει απόφαση για την τροποποίηση του παραρτήματος 2.

4. Η επιτροπή αποφασίζει βάσει ομοφωνίας.

Οι αποφάσεις είναι δεσμευτικές για τα μέρη, τα οποία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την εκτέλεσή τους.

5. Η επιτροπή συνεδριάζει τουλάχιστον μία φορά ετησίως εκ περιτροπής στις Βρυξέλλες και στη Βέρνη, εκτός αν οι συμπρόεδροι αποφασίσουν διαφορετικά. Συνεδριάζει επίσης κατόπιν αιτήματος ενός εκ των μερών.

Οι συμπρόεδροι μπορούν να αποφασίσουν ότι μια συνεδρίαση της επιτροπής μπορεί να διεξαχθεί με βιντεοδιάσκεψη ή τηλεδιάσκεψη.

6. Η επιτροπή καθορίζει τον εσωτερικό κανονισμό της και τον επικαιροποιεί κατά περίπτωση.

7. Η επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να συγκροτήσει οποιαδήποτε ομάδα εργασίας ή ομάδα εμπειρογνομόνων που μπορεί να την επικουρεί στην εκτέλεση των καθηκόντων της.»

5) το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΑΡΘΡΟ 11

Αναγνώριση, ανάκληση της αναγνώρισης, τροποποίηση του πεδίου, και αναστολή των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης

1. Για την αναγνώριση των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία σε σχέση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σχετικά κεφάλαια του παραρτήματος 1 της παρούσας συμφωνίας και, όσον αφορά τις διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2, τις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις που θεσπίζονται ή διατηρούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του θεσμικού πρωτοκόλλου της παρούσας συμφωνίας:

- α) Ένα μέρος που επιθυμεί να αναγνωριστεί οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης κοινοποιεί στο άλλο μέρος γραπτώς την πρότασή του, για τον σκοπό αυτό, επισυνάπτοντας τις κατάλληλες πληροφορίες στο αίτημά του.
- β) Αν το άλλο μέρος αποδέχεται την πρόταση ή αν δεν διατυπώσει αντίρρηση εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της πρότασης, ο οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης θεωρείται ως αναγνωρισμένος οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης κατά την έννοια του άρθρου 5.
- γ) Σε περίπτωση που το άλλο μέρος διατυπώσει γραπτώς αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που αναφέρεται στο στοιχείο β), εφαρμόζεται το άρθρο 8.

2. Ένα μέρος μπορεί να ανακαλέσει ή να αναστείλει την αναγνώριση ή να άρει την αναστολή της αναγνώρισης οργανισμού εκτίμησης της συμμόρφωσης, ο οποίος υπάγεται στη δικαιοδοσία του. Το ενδιαφερόμενο μέρος κοινοποιεί αμέσως γραπτώς στο άλλο μέρος την απόφασή του, μαζί με την ημερομηνία της εν λόγω απόφασης. Η ανάκληση, αναστολή ή άρση της αναστολής παράγουν αποτελέσματα από την ημερομηνία αυτή. Κάθε τέτοια ανάκληση ή αναστολή αναγράφεται στον κοινό κατάλογο των αναγνωρισμένων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο παράρτημα 1.

3. Ένα μέρος μπορεί να προτείνει την τροποποίηση του πεδίου δραστηριότητας αναγνωρισμένου οργανισμού εκτίμησης της συμμόρφωσης, ο οποίος υπάγεται στη δικαιοδοσία του. Για την επέκταση και τον περιορισμό του πεδίου δραστηριότητας, εφαρμόζονται οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 2, αντίστοιχα.

4. Ένα μέρος μπορεί, σε εξαιρετικές περιστάσεις, να αμφισβητεί την τεχνική επάρκεια ενός αναγνωρισμένου οργανισμού εκτίμησης της συμμόρφωσης, ο οποίος υπάγεται στη δικαιοδοσία του άλλου μέρους. Στην περίπτωση αυτήν, εφαρμόζεται το άρθρο 8.

5. Οι εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, οι εγκρίσεις και οι σημάνσεις πιστότητας που εκδίδει ένας οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης μετά την ημερομηνία κατά την οποία ανακλήθηκε ή ανεστάλη η αναγνώρισή του, δεν χρήζουν αναγνώρισης από τα μέρη. Οι εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, οι εγκρίσεις και οι σημάνσεις πιστότητας που εκδίδει ένας οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης πριν από την ημερομηνία κατά την οποία ανακλήθηκε η αναγνώρισή του, εξακολουθούν να αναγνωρίζονται από τα μέρη, εκτός αν η αρμόδια αρχή εξουσιοδότησης έχει περιορίσει ή ακυρώσει την εγκυρότητά τους. Το μέρος υπό τη δικαιοδοσία του οποίου λειτουργεί η υπεύθυνη αρχή εξουσιοδότησης κοινοποιεί στο άλλο μέρος γραπτώς τυχόν τέτοιες αλλαγές σχετικά με τον περιορισμό ή την ακύρωση της εγκυρότητας.»

6) το άρθρο 12 καταργείται,

7) το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΑΡΘΡΟ 13

Επαγγελματικό απόρρητο

1. Οι εκπρόσωποι, οι εμπειρογνώμονες και οι άλλοι υπηρεσιακοί παράγοντες των μερών οφείλουν, ακόμα και μετά τη λήξη της υπηρεσίας τους, να μην αποκαλύπτουν τις πληροφορίες τις οποίες έχουν λάβει στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας και οι οποίες καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο. Οι πληροφορίες αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άλλους σκοπούς πέραν αυτών που προβλέπονται στην παρούσα συμφωνία.

2. Οι τεχνικές προσαρμογές των σχετικών κεφαλαίων του παραρτήματος 1 μπορούν να προβλέπουν ειδικές διατάξεις για την προστασία των πληροφοριών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.»

8) παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«ΑΡΘΡΟ 13α

Διαβαθμισμένες πληροφορίες και ευαίσθητες μη διαβαθμισμένες πληροφορίες

1. Καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν ερμηνεύεται ως υποχρέωση των μερών να γνωστοποιούν διαβαθμισμένες πληροφορίες.

2. Ο χειρισμός και η προστασία διαβαθμισμένων πληροφοριών ή υλικού που παρέχονται από τα μέρη ή ανταλλάσσονται μεταξύ τους δυνάμει της παρούσας συμφωνίας πραγματοποιούνται βάσει της συμφωνίας μεταξύ της Ελβετικής Συνομοσπονδίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με διαδικασίες ασφαλείας για την ανταλλαγή διαβαθμισμένων πληροφοριών, η οποία έγινε στις Βρυξέλλες στις 28 Απριλίου 2008, καθώς και βάσει κάθε ρύθμισης ασφαλείας για την εκτέλεσή της.

3. Η επιτροπή εκδίδει, μέσω απόφασης, οδηγίες χειρισμού για τη διασφάλιση της προστασίας των ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών που ανταλλάσσονται μεταξύ των μερών.»

9) το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΑΡΘΡΟ 17

Εδαφικό πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα συμφωνία εφαρμόζεται, αφενός, στο έδαφος στο οποίο εφαρμόζονται η Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και η Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και υπό τους όρους που προβλέπουν οι εν λόγω συνθήκες και, αφετέρου, στο έδαφος της Ελβετίας.»

ΑΡΘΡΟ 2

Τροποποιήσεις του παραρτήματος 1

Το παράρτημα 1 τροποποιείται ως εξής:

- 1) παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο μετά τον κατάλογο των κεφαλαίων:

«ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΑΡΘΡΟ 1

Εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά σε τυχόν τεχνικές προσαρμογές, τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που προβλέπονται για τα κράτη μέλη της Ένωσης στις νομικές πράξεις της Ένωσης οι οποίες ενσωματώνονται στο παρόν παράρτημα θεωρείται ότι προβλέπονται και για την Ελβετία. Αυτό ισχύει με πλήρη συμμόρφωση προς το θεσμικό πρωτόκολλο της παρούσας συμφωνίας. Για λόγους σαφήνειας, δεδομένων των ιδιαιτεροτήτων της παρούσας συμφωνίας, τα ανωτέρω ισχύουν μόνο όταν τα εν λόγω δικαιώματα και υποχρεώσεις εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας.

ΑΡΘΡΟ 2

1. Όταν ένα κράτος μέλος της Ένωσης πρέπει να υποβάλει πληροφορίες στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (καλούμενη στο εξής «Επιτροπή»), η Ελβετία υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή μέσω της επιτροπής. Όταν η Επιτροπή υποβάλλει πληροφορίες σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη της Ένωσης, όσον αφορά την Ελβετία, η Επιτροπή υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές στην Ελβετία μέσω της επιτροπής, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στις τεχνικές προσαρμογές των σχετικών κεφαλαίων του παρόντος παραρτήματος.

2. Όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της Ένωσης πρέπει να υποβάλουν πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους της Ένωσης, υποβάλλουν επίσης τις εν λόγω πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές της Ελβετίας, ενημερώνοντας παράλληλα την Επιτροπή, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στις τεχνικές προσαρμογές των σχετικών κεφαλαίων του παρόντος παραρτήματος. Οι αρμόδιες αρχές της Ελβετίας υποβάλλουν πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της Ένωσης και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.
3. Η επιτροπή μπορεί, μέσω τεχνικών προσαρμογών στα σχετικά κεφάλαια του παρόντος παραρτήματος, να συμφωνήσει σε κατάλληλες λύσεις για την άμεση ανταλλαγή πληροφοριών σε τομείς στους οποίους είναι αναγκαία η ταχεία διαβίβαση πληροφοριών.
4. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τους ειδικούς τομεακούς κανόνες και τις ρυθμίσεις που ισχύουν για την ανταλλαγή πληροφοριών μέσω συστημάτων πληροφοριών.

ΑΡΘΡΟ 3

Όταν νομική πράξη της Ένωσης που ορίζεται στο παρόν παράρτημα επιβάλλει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της Ένωσης ή στους οικονομικούς φορείς στα κράτη μέλη της Ένωσης την υποχρέωση να παρέχουν πληροφορίες ή δεδομένα μέσω ψηφιακών εργαλείων, και όταν αυτό είναι συναφές για την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας, κάθε σχετικό κεφάλαιο του παρόντος παραρτήματος προσδιορίζει αν οι αρμόδιες ελβετικές αρχές και οι οικονομικοί φορείς στην Ελβετία μπορούν να παρέχουν τις εν λόγω πληροφορίες και/ή δεδομένα χρησιμοποιώντας τη σχετική ελβετική διεπαφή. Όταν ένα κεφάλαιο του παρόντος παραρτήματος επιτρέπει τη χρήση της εν λόγω διεπαφής, η έκταση και οι όροι της εν λόγω χρήσης συμφωνούνται και καθορίζονται στο ίδιο κεφάλαιο.

ΑΡΘΡΟ 4

1. Όταν οι νομικές πράξεις της Ένωσης που ορίζονται στο παρόν παράρτημα, ή οι αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις που θεσπίζονται ή διατηρούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του θεσμικού πρωτοκόλλου της παρούσας συμφωνίας, αναθέτουν υποχρεώσεις σε οικονομικούς φορείς, πρόσωπα ή οντότητες που είναι εγκατεστημένα στην Ένωση ή στην Ελβετία, αντίστοιχα, οι υποχρεώσεις μπορούν επίσης να εκπληρώνονται, όταν αυτό είναι συναφές για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας, από οικονομικούς φορείς, πρόσωπα ή οντότητες που είναι εγκατεστημένα στην Ελβετία ή στην Ένωση, αντίστοιχα, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στις τεχνικές προσαρμογές των σχετικών κεφαλαίων του παρόντος παραρτήματος.

2. Όταν οι νομικές πράξεις της Ένωσης που ορίζονται στο παρόν παράρτημα ή οι αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις που θεσπίζονται ή διατηρούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του θεσμικού πρωτοκόλλου της παρούσας συμφωνίας προβλέπουν ότι ένα πληροφοριακό στοιχείο πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών ενός μέρους από οικονομικό φορέα, πρόσωπο ή οντότητα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι εν λόγω αρχές μπορούν να επικοινωνούν με τις αρμόδιες αρχές του άλλου μέρους ή να έρχονται σε άμεση επαφή με τους οικονομικούς φορείς, πρόσωπα ή οντότητες στο έδαφος του άλλου μέρους, προκειμένου να λάβουν τις εν λόγω πληροφορίες.»

- 2) στο κεφάλαιο 4, θα παρεμβληθεί η ακόλουθη πρόταση σε θέση που θα καθοριστεί κατά την εκτέλεση των τεχνικών εργασιών από τα συμβαλλόμενα μέρη:

«Για λόγους σαφήνειας, η Ελβετία θα συμμετέχει ως παρατηρητής στην Επιτροπή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και στο Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΠΙ) που συγκροτήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1), σύμφωνα με τον σχετικό εσωτερικό κανονισμό.»

3) το κεφάλαιο 5 τροποποιείται ως εξής:

i) παρεμβάλλεται μετά τον τίτλο το ακόλουθο εδάφιο:

«Το παρόν κεφάλαιο καλύπτει τις συσκευές με καύση αέριων καυσίμων, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/426, ο οποίος παρατίθεται στο σημείο 1 του τμήματος I του παρόντος κεφαλαίου, καθώς και τις απαιτήσεις ενεργειακής απόδοσης και εκπομπών για τους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα, όπως ορίζονται στην οδηγία 92/42/ΕΟΚ, η οποία παρατίθεται στο σημείο 2 του τμήματος I του παρόντος κεφαλαίου.»

ii) το τμήμα I αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή
Ένωση

1. Κανονισμός (ΕΕ) 2016/426 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις συσκευές με καύση αέριων καυσίμων και την κατάργηση της οδηγίας 2009/142/ΕΚ (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 99).
2. Οδηγία 92/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα (ΕΕ L 167 της 22.6.1992, σ. 17), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 813/2013 της Επιτροπής, της 2ας Αυγούστου 2013, για την εφαρμογή της οδηγίας 2009/125/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις οικολογικού σχεδιασμού των θερμαντήρων χώρου και των θερμαντήρων συνδυασμένης λειτουργίας (ΕΕ L 239 της 6.9.2013, σ. 136).»,

4) στο κεφάλαιο 11, το τμήμα I αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

A. Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 1

- | | | |
|-----------------|------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. | Οδηγία 2007/45/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τις ονομαστικές ποσότητες για προσυσκευασμένα προϊόντα, για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 75/106/ΕΟΚ και 80/232/ΕΟΚ και για την τροποποίηση της οδηγίας 76/211/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 247 της 21.9.2007, σ. 17), που ισχύει από τις 11 Απριλίου 2009. |
| Ελβετία | 100. | Διάταγμα της 5ης Σεπτεμβρίου 2012 σχετικά με τις ποσότητες που δηλώνονται για προϊόντα μη συσκευασμένα και προσυσκευασμένα (RS 941.204), όπως τροποποιήθηκε στη συνέχεια. |
| | 101. | Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 10ης Σεπτεμβρίου 2012, σχετικά με τις ποσότητες που δηλώνονται για προϊόντα μη συσκευασμένα και προσυσκευασμένα (RS 941.204.1), όπως τροποποιήθηκε στη συνέχεια. |

B. Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- Ευρωπαϊκή Ένωση
1. Οδηγία 2009/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τις κοινές διατάξεις για τα όργανα μετρήσεως και για τις μεθόδους μετρολογικού ελέγχου (EE L 106 της 28.4.2009, σ. 7).
 2. Οδηγία 75/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1974, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις φιάλες που χρησιμοποιούνται ως μετροδοχεία (EE L 42 της 15.2.1975, σ. 14).
 3. Οδηγία 76/211/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιανουαρίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην προπαρασκευή σε μάζα ή όγκο ορισμένων προϊόντων σε προσυσκευασία (EE L 46 της 21.2.1976, σ. 1).
 4. Οδηγία 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1979, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μετρήσεως και καταργήσεως της οδηγίας 71/354/ΕΟΚ (EE L 39 της 15.2.1980, σ. 40) όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2009/3/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009 (EE L 114 της 7.5.2009, σ. 10).
 5. Οδηγία 2014/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (αναδιατύπωση) (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 107).
 6. Οδηγία 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μετρήσεων στην αγορά (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 149).
 7. Οδηγία 2011/17/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 71/317/ΕΟΚ, 71/347/ΕΟΚ, 71/349/ΕΟΚ, 74/148/ΕΟΚ, 75/33/ΕΟΚ, 76/765/ΕΟΚ, 76/766/ΕΟΚ και 86/217/ΕΟΚ σχετικά με τη μετρολογία (EE L 71 της 18.3.2011, σ. 1).»,

- 5) στο κεφάλαιο 15, θα παρεμβληθεί η ακόλουθη πρόταση σε θέση που θα καθοριστεί κατά την εκτέλεση των τεχνικών εργασιών από τα συμβαλλόμενα μέρη:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4 του θεσμικού πρωτοκόλλου της παρούσας συμφωνίας, η Ελβετία δεν συμμετέχει στην κατάρτιση των προτάσεων και των σχεδίων που αναφέρονται σ' αυτό και αφορούν την ανάπτυξη, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμάκων, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο των διαδικασιών που αφορούν τα φάρμακα, ούτε ζητείται εν προκειμένω η γνώμη εμπειρογνομόνων της Ελβετίας. Η εφαρμογή από την Ελβετία των σχετικών διατάξεων των νομικών πράξεων της Ένωσης που απαριθμούνται στο παρόν τμήμα, δυνάμει του παραρτήματος 1 άρθρο 1 της παρούσας συμφωνίας, δεν παρέχει στην Ελβετία το δικαίωμα να συμμετέχει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, παρά μόνο ως παρατηρητής στις συνεδριάσεις της ομάδας εργασίας επιθεωρητών ΟΠΠ/ΟΠΔ, σύμφωνα με τον σχετικό εσωτερικό κανονισμό.».

ΑΡΘΡΟ 3

Έναρξη ισχύος

1. Το παρόν πρωτόκολλο κυρώνεται ή εγκρίνεται από τα συμβαλλόμενα μέρη σύμφωνα με τις κατ' ιδίαν διαδικασίες. Τα συμβαλλόμενα μέρη κοινοποιούν αμοιβαία την ολοκλήρωση των εσωτερικών διαδικασιών που είναι αναγκαίες για την έναρξη ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου.
2. Το παρόν πρωτόκολλο αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του δεύτερου μήνα που έπεται της τελευταίας κοινοποίησης όσον αφορά τις ακόλουθες πράξεις:
 - α) Θεσμικό πρωτόκολλο της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων·

- β) Πρωτόκολλο τροποποίησης της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων·
- γ) Θεσμικό πρωτόκολλο της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας σχετικά με τις αεροπορικές μεταφορές·
- δ) Πρωτόκολλο τροποποίησης της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας σχετικά με τις αεροπορικές μεταφορές·
- ε) Πρωτόκολλο για τις κρατικές ενισχύσεις της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας σχετικά με τις αεροπορικές μεταφορές·
- στ) Θεσμικό πρωτόκολλο της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας για τις σιδηροδρομικές και οδικές μεταφορές εμπορευμάτων και επιβατών·
- ζ) Πρωτόκολλο τροποποίησης της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας για τις σιδηροδρομικές και οδικές μεταφορές εμπορευμάτων και επιβατών·
- η) Πρωτόκολλο για τις κρατικές ενισχύσεις της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας για τις σιδηροδρομικές και οδικές μεταφορές εμπορευμάτων και επιβατών·
- θ) Πρωτόκολλο τροποποίησης της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας σχετικά με τις συναλλαγές γεωργικών προϊόντων·
- ι) Θεσμικό πρωτόκολλο της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας·

- ια) Συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας σχετικά με την τακτική χρηματοδοτική συνεισφορά της Ελβετίας στη μείωση των οικονομικών και κοινωνικών ανισοτήτων στην Ευρωπαϊκή Ένωση·
- ιβ) Συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενεργείας, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, σχετικά με τη συμμετοχή της Ελβετικής Συνομοσπονδίας σε προγράμματα της Ένωσης·
- ιγ) Συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις για τη συμμετοχή της Ελβετικής Συνομοσπονδίας στον Οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το Διαστημικό Πρόγραμμα.

Το παρόν πρωτόκολλο συντάχθηκε σε δύο αντίτυπα στην αγγλική, βουλγαρική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, εσθονική, ιρλανδική, ισπανική, ιταλική, κροατική, λετονική, λιθουανική, μαλτέζικη, ολλανδική, ουγγρική, πολωνική, πορτογαλική, ρουμανική, σλοβακική, σλοβενική, σουηδική, τσεχική και φινλανδική γλώσσα, και όλα τα κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, οι υπογράφοντες πληρεξούσιοι, δεόντως εξουσιοδοτημένοι, έθεσαν την υπογραφή τους κάτω από το παρόν πρωτόκολλο.

Έγινε στ ... σήμερα ... του έτους ...

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

Για την Ελβετική Συνομοσπονδία