



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 11 februari 2026  
(OR. en)

10572/25

---

**Interinstitutionele dossiers:**  
2025/0162 (NLE)  
2025/0163 (NLE)

---

AELE 58  
CH 24  
MI 430

#### **WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN**

---

Betreft: Protocol van wijziging bij de Overeenkomst tussen de Europese  
Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van  
de overeenstemmingsbeoordeling

---

PROTOCOL VAN WIJZIGING  
BIJ DE OVEREENKOMST  
TUSSEN DE EUROPESE GEMEENSCHAP  
EN DE ZWITSERSE BONDSSTAAT  
INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING  
VAN DE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING

DE EUROPESE UNIE, hierna de “Unie” genoemd,

en

DE ZWITSERSE BONDSSTAAT, hierna “Zwitserland” genoemd,

hierna de “overeenkomstsluitende partijen” genoemd,

GEZIEN de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling, gedaan te Luxemburg op 21 juni 1999, die op 1 juni 2002 in werking is getreden (hierna “de overeenkomst” genoemd);

OVERWEGENDE dat tussen de overeenkomstsluitende partijen een breed bilateraal pakket, met inbegrip van het Protocol betreffende de instellingen bij deze overeenkomst, is overeengekomen om de wederzijdse betrekkingen op de gebieden die verband houden met de interne markt waaraan Zwitserland deelneemt, te stabiliseren en te ontwikkelen;

OVERWEGENDE dat het in het kader van dit brede bilaterale pakket noodzakelijk is een aantal bepalingen van de overeenkomst bij te werken,

ZIJN ALS VOLGT OVEREENGEKOMEN:

## ARTIKEL 1

### Wijzigingen van de overeenkomst

De overeenkomst wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 1 wordt vervangen door:

“ARTIKEL 1

Doel

1. De Gemeenschap en Zwitserland aanvaarden wederzijds de door volgens de procedures in deze overeenkomst erkende organen (hierna de “erkende overeenstemmingsbeoordelingsorganen” genoemd) van de andere Partij afgegeven rapporten, certificaten, vergunningen en overeenstemmingsmerken evenals de verklaringen van overeenstemming van de fabrikant waaruit blijkt dat de producten die op het moment van inwerkingtreding van het Protocol van wijziging bij deze overeenkomst in hoofdstuk 11, afdeling I, punt A, van bijlage 1 zijn opgenomen, aan de eisen van de andere Partij voldoen.
2. Om te vermijden dat procedures tweemaal worden uitgevoerd, aanvaarden de Gemeenschap en Zwitserland wederzijds de door erkende overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de andere Partij afgegeven rapporten, certificaten en vergunningen evenals de verklaringen van overeenstemming van de fabrikant, waaruit blijkt dat het betrokken product op de onder artikel 3 vallende gebieden aan hun respectieve voorschriften voldoet.

In de rapporten, certificaten, vergunningen en verklaringen van overeenstemming van de fabrikant wordt met name vermeld dat het betrokken product in overeenstemming is met de communautaire wetgeving en kan worden verwezen naar de overeenkomstige Zwitserse bepalingen die zijn vastgesteld of worden gehandhaafd overeenkomstig artikel 5, lid 2, van het Protocol betreffende de instellingen. Op de producten die in een Partij in de handel worden gebracht, dienen de door de wetgeving van deze Partij voorgeschreven overeenstemmingsmerken te worden aangebracht.”;

2) artikel 3 wordt vervangen door:

“ARTIKEL 3

Toepassingsgebied

1. Deze overeenkomst heeft betrekking op de verplichte overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die voortvloeien uit de in bijlage 1 bij deze overeenkomst vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en, wat de onder artikel 1, lid 2, vallende bepalingen betreft, op de overeenkomstige Zwitserse bepalingen die zijn vastgesteld of worden gehandhaafd overeenkomstig artikel 5, lid 2, van het Protocol betreffende de instellingen.

2. In bijlage 1 zijn de sectoren omschreven waarop deze overeenkomst van toepassing is. Bijlage 1 is onderverdeeld in sectorale hoofdstukken die in beginsel als volgt zijn ingedeeld:

Afdeling I: Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen;

Afdeling II: Overeenstemmingsbeoordelingsorganen;

Afdeling III: Aanwijzende autoriteiten;

Afdeling IV: Bijzondere regels voor de aanwijzing van  
overeenstemmingsbeoordelingsorganen;

Afdeling V: Aanvullende bepalingen (in voorkomend geval).

3. Bijlage 2 omvat algemene bepalingen betreffende de aanwijzing van  
overeenstemmingsbeoordelingsorganen.”;

3) artikel 9 wordt vervangen door:

“ARTIKEL 9

Uitvoering van de overeenkomst

1. De Partijen waarborgen in onderlinge samenwerking de goede werking van de in  
bijlage 1 bij deze overeenkomst vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en, wat  
de onder artikel 1, lid 2, vallende bepalingen betreft, van de overeenkomstige Zwitserse  
bepalingen die zijn vastgesteld of worden gehandhaafd overeenkomstig artikel 5, lid 2, van  
het Protocol betreffende de instellingen bij deze overeenkomst.

2. De aanwijzende autoriteiten dragen met passende middelen zorg voor de naleving van  
de in bijlage 2 opgenomen algemene regels voor de aanwijzing van de erkende, onder hen  
ressorterende overeenstemmingsbeoordelingsorganen, onder voorbehoud van het bepaalde in  
de respectieve afdeling IV van bijlage 1.

3. De erkende overeenstemmingsbeoordelingsorganen nemen op passende wijze deel aan de door elke Partij verrichte coördinatie- en vergelijkingswerkzaamheden op de in bijlage 1 genoemde gebieden, met het oog op de uniforme toepassing van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarin is voorzien door de wetgeving van de partijen waarop deze overeenkomst van toepassing is. De aanwijzende autoriteiten stellen alles in het werk om ervoor te zorgen dat de erkende overeenstemmingsbeoordelingsorganen op passende wijze samenwerken.”;

4) artikel 10 wordt vervangen door:

“ARTIKEL 10

Gemengd Comité

1. Er wordt een Gemengd Comité (hierna “het Comité” genoemd) ingesteld.

Het Comité bestaat uit vertegenwoordigers van de Partijen.

2. Het Comité staat onder het gezamenlijke voorzitterschap van een vertegenwoordiger van de Unie en een vertegenwoordiger van Zwitserland.

3. Het Comité:

a) zorgt voor de goede werking, het doeltreffende beheer en de doeltreffende toepassing van deze overeenkomst;

- b) biedt een forum voor wederzijds overleg en voortdurende uitwisseling van informatie tussen de Partijen, met name om een oplossing te vinden voor problemen bij de uitlegging of toepassing van deze overeenkomst of van een rechtshandeling van de Unie waarnaar in deze overeenkomst wordt verwezen overeenkomstig artikel 10 van het Protocol betreffende de instellingen bij deze overeenkomst;
- c) doet aanbevelingen aan de Partijen in aangelegenheden die onder deze overeenkomst vallen;
- d) neemt besluiten wanneer deze overeenkomst daarin voorziet, en neemt, op voorstel van een van de Partijen, een besluit om hoofdstukken toe te voegen aan bijlage 1 bij deze overeenkomst; en
- e) is verantwoordelijk voor:
  - i) het vaststellen van de procedure voor de in artikel 7 bepaalde verificaties;
  - ii) het vaststellen van de procedure voor de in artikel 8 bepaalde verificaties;
  - iii) het nemen van besluiten wanneer de erkenning van overeenstemmingsbeoordelingsorganen uit hoofde van artikel 8 wordt betwist;
  - iv) het nemen van besluiten wanneer de intrekking van de erkenning van overeenstemmingsbeoordelingsorganen uit hoofde van artikel 8 wordt betwist; en
  - v) het nemen van een besluit tot wijziging van bijlage 2, op voorstel van een van de Partijen, indien dit nodig is om de samenhang te waarborgen.

4. Het Comité handelt bij eenparigheid van stemmen.

Besluiten zijn bindend voor de Partijen, die de nodige maatregelen nemen voor de uitvoering ervan.

5. Het Comité komt ten minste een keer per jaar bijeen, afwisselend in Brussel en Bern, tenzij de medevoorzitters anders beslissen. Het komt ook bijeen op verzoek van een van beide Partijen.

De medevoorzitters kunnen overeenkomen dat een vergadering van het Comité per videoconferentie of teleconferentie wordt gehouden.

6. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast en werkt dit indien nodig bij.

7. Het Comité kan besluiten werkgroepen of groepen van deskundigen op te richten om zich bij de uitvoering van zijn taken te laten bijstaan.”;

5) artikel 11 wordt vervangen door:

“ARTIKEL 11

Erkenning, intrekking van de erkenning, wijziging van het werkingsgebied en schorsing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

1. De erkenning van overeenstemmingsbeoordelingsorganen overeenkomstig de eisen in de relevante hoofdstukken van bijlage 1 bij deze overeenkomst, en wat betreft de bepalingen die onder artikel 1, lid 2, vallen, de overeenkomstige Zwitserse bepalingen die zijn vastgesteld of worden gehandhaafd overeenkomstig artikel 5, lid 2, van het Protocol betreffende de instellingen bij deze overeenkomst, geschiedt volgens de volgende procedure:

- a) een Partij die een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wenst te erkennen, stelt de andere Partij schriftelijk in kennis van haar daartoe strekkende voorstel dat van de nodige informatie vergezeld gaat.
- b) indien de andere Partij het voorstel aanvaardt of niet binnen 60 dagen na kennisgeving van het voorstel bezwaar aantekent, wordt het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan als erkend beschouwd in de zin van artikel 5.
- c) indien de andere Partij bezwaar aantekent binnen de in punt b) bedoelde termijn van 60 dagen, is artikel 8 van toepassing.

2. Een Partij kan de erkenning intrekken of schorsen of de schorsing van de erkenning van een onder haar ressorterend overeenstemmingsbeoordelingsorgaan intrekken. De betrokken Partij stelt de andere Partij onverwijld schriftelijk in kennis van haar besluit en deelt tevens de datum van dit besluit mee. De intrekking of schorsing van de erkenning of de intrekking van de schorsing treedt op die datum in werking. Een dergelijke intrekking of schorsing wordt aangegeven in de gemeenschappelijke lijst van erkende overeenstemmingsbeoordelingsorganen waarnaar in bijlage 1 wordt verwezen.

3. Een Partij kan voorstellen dat het werkingsgebied van een erkend, onder haar ressorterend overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wordt gewijzigd. Voor de uitbreiding en inkrimping van het werkingsgebied zijn de in artikel 11, leden 1 en 2, beschreven procedures van toepassing.

4. Een Partij kan in uitzonderlijke omstandigheden de technische deskundigheid betwisten van een erkend overeenstemmingsbeoordelingsorgaan dat onder de wederpartij ressorteert. In dit geval, is artikel 8 van toepassing.

5. De Partijen behoeven de door een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan na de intrekking of schorsing van de erkenning afgegeven rapporten, certificaten, vergunningen en overeenstemmingsmerken niet te erkennen. De door een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan voor de intrekking van zijn erkenning afgegeven rapporten, certificaten, vergunningen en overeenstemmingsmerken worden door de Partijen erkend, tenzij de verantwoordelijke aanwijzende autoriteit hun geldigheid heeft beperkt of herroepen. De Partij onder wie deze verantwoordelijke aanwijzende autoriteit ressorteert, stelt de andere Partij schriftelijk in kennis van alle wijzigingen die verband houden met de beperking of herroeping van de geldigheid.”;

6) artikel 12 wordt ingetrokken;

7) artikel 13 wordt vervangen door:

“ARTIKEL 13

Beroepsgeheim

1. Vertegenwoordigers, deskundigen en andere medewerkers van de Partijen zijn gehouden, ook na de beëindiging van hun werkzaamheden, geen uit hoofde van deze overeenkomst verkregen, onder het beroepsgeheim vallende informatie openbaar te maken. Deze informatie mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden van die waarin bij deze overeenkomst is bepaald.
2. Technische aanpassingen van de desbetreffende hoofdstukken van bijlage 1 kunnen specifieke bepalingen bevatten voor de bescherming van informatie als bedoeld in lid 1 van dit artikel.”;

8) het volgende artikel wordt ingevoegd:

ARTIKEL 13 bis

Gerubriceerde gegevens en gevoelige niet-gerubriceerde gegevens

1. Niets in deze overeenkomst wordt uitgelegd als een verplichting voor een Partij om gerubriceerde gegevens beschikbaar te stellen.

2. Gerubriceerde gegevens die of gerubriceerd materiaal dat in het kader van deze overeenkomst door de Partijen worden verstrekt of tussen hen worden uitgewisseld, worden behandeld en beschermd met naleving van de Overeenkomst tussen de Zwitserse Bondsstaat en de Europese Unie inzake beveiligingsprocedures voor de uitwisseling van gerubriceerde gegevens, gedaan te Brussel op 28 april 2008, en eventuele beveiligingsregelingen ter uitvoering daarvan.

3. Het Comité stelt bij besluit instructies inzake het behandelen vast ter bescherming van gevoelige niet-gerubriceerde informatie die tussen de Partijen wordt uitgewisseld.”;

9) artikel 17 wordt vervangen door:

“ARTIKEL 17

Territoriale toepassing

Deze overeenkomst is van toepassing, enerzijds, op het grondgebied waarop het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie van toepassing zijn, onder de in die Verdragen neergelegde voorwaarden, en, anderzijds, op het grondgebied van Zwitserland.”.

## ARTIKEL 2

### Wijzigingen van bijlage 1

Bijlage 1 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) na de lijst van hoofdstukken wordt de volgende tekst ingevoegd:

“ALGEMENE BEPALINGEN

#### ARTIKEL 1

Tenzij in technische aanpassingen anders is bepaald, worden de rechten en verplichtingen waarin de in deze bijlage opgenomen rechtshandelingen van de Unie voor de lidstaten van de Unie voorzien, geacht te gelden voor Zwitserland. Dit wordt toegepast met volledige inachtneming van het Protocol betreffende de instellingen bij deze overeenkomst. Met het oog op duidelijkheid en gezien de specifieke kenmerken van deze overeenkomst is het voorgaande alleen van toepassing wanneer die rechten en verplichtingen onder het toepassingsgebied van deze overeenkomst vallen.

#### ARTIKEL 2

1. Wanneer een lidstaat van de Unie informatie aan de Europese Commissie (hierna de “Commissie” genoemd) moet verstrekken, verstrekt Zwitserland die informatie aan de Commissie via het Comité. Wanneer de Commissie informatie moet verstrekken aan een of meer lidstaten van de Unie, verstrekt zij, wat Zwitserland betreft, die informatie via het Comité aan Zwitserland, tenzij in technische aanpassingen van de desbetreffende hoofdstukken van deze bijlage anders is bepaald.

2. Wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de Unie informatie moeten verstrekken aan de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat van de Unie, verstrekken zij die informatie ook aan de bevoegde autoriteiten van Zwitserland en stellen zij de Commissie daarvan in kennis, tenzij in technische aanpassingen van de desbetreffende hoofdstukken van deze bijlage anders is bepaald. De bevoegde autoriteiten van Zwitserland verstrekken informatie aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de Unie en stellen de Commissie daarvan in kennis.
3. Het Comité kan door middel van technische aanpassingen van de desbetreffende hoofdstukken van deze bijlage passende oplossingen overeenkomen voor de rechtstreekse uitwisseling van informatie op gebieden waar een snelle overdracht van informatie nodig is.
4. De leden 1 en 2 laten de sectorspecifieke regels en regelingen voor de uitwisseling van informatie door middel van informatiesystemen onverlet.

### ARTIKEL 3

Wanneer een in deze bijlage opgenomen rechtshandeling van de Unie vereist dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de Unie of de marktdeelnemers in de lidstaten van de Unie informatie of gegevens verstrekken met behulp van digitale instrumenten, en indien dit relevant is voor de uitvoering van deze overeenkomst, wordt in elk desbetreffend hoofdstuk van deze bijlage bepaald of de Zwitserse bevoegde autoriteiten en de marktdeelnemers in Zwitserland die informatie en/of gegevens mogen verstrekken via de desbetreffende Zwitserse interface. Indien in een hoofdstuk van deze bijlage het gebruik van een dergelijke interface wordt toegestaan, worden de omvang en de voorwaarden van dat gebruik in hetzelfde hoofdstuk overeengekomen en vastgesteld.

## ARTIKEL 4

1. Wanneer bij de in deze bijlage opgenomen rechtshandelingen van de Unie of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen die zijn vastgesteld of worden gehandhaafd overeenkomstig artikel 5, lid 2, van het Protocol betreffende de instellingen bij deze overeenkomst, verplichtingen worden opgelegd aan marktdeelnemers, personen of entiteiten die respectievelijk in de Unie of Zwitserland zijn gevestigd, kunnen de verplichtingen, wanneer dit relevant is voor de uitvoering van deze overeenkomst, ook worden nagekomen door marktdeelnemers, personen of entiteiten die respectievelijk in Zwitserland of in de Unie zijn gevestigd, tenzij in technische aanpassingen van de desbetreffende hoofdstukken van deze bijlage anders is bepaald.

2. Wanneer in de in deze bijlage opgenomen rechtshandelingen van de Unie of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen die zijn vastgesteld of worden gehandhaafd overeenkomstig artikel 5, lid 2, van het Protocol betreffende de instellingen bij deze overeenkomst, is bepaald dat een marktdeelnemer, persoon of entiteit als bedoeld in lid 1 van dit artikel informatie aan de bevoegde autoriteiten van een partij ter beschikking moet stellen, kunnen die autoriteiten contact opnemen met de bevoegde autoriteiten van de wederpartij of rechtstreeks contact opnemen met de marktdeelnemers, personen of entiteiten op het grondgebied van de wederpartij om die informatie te verkrijgen.”;

- 2) in hoofdstuk 4 wordt de volgende zin ingevoegd op een plaats die bij de uitvoering van de technische werkzaamheden moet worden bepaald door de overeenkomstsluitende partijen:

“Met het oog op duidelijkheid neemt Zwitserland als waarnemer deel aan het comité voor medische hulpmiddelen en de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (*Medical Device Coordination Group* – MDCG), opgericht bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1), overeenkomstig het desbetreffende reglement van orde.”;

3) hoofdstuk 5 wordt als volgt gewijzigd:

i) de volgende alinea wordt ingevoegd na de titel:

“Dit hoofdstuk heeft betrekking op gasverbrandingstoestellen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2016/426, welke worden vermeld onder afdeling I, punt 1, van dit hoofdstuk, alsook op de eisen inzake energie-efficiëntie en emissies voor olie- en gasgestookte centrale-verwarmingssketels zoals gedefinieerd in Richtlijn 92/42/EEG, welke worden vermeld onder afdeling I, punt 2, van dit hoofdstuk.”;

ii) afdeling I wordt vervangen door:

“Afdeling I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

- |               |  |
|---------------|--|
| Europese Unie | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG. (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99).</li><li>2. Richtlijn 92/42/EEG van de Raad van 21 mei 1992 betreffende de rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale-verwarmingssketels (PB L 167 van 22.6.1992, blz. 17), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 813/2013 van de Commissie van 2 augustus 2013 tot uitvoering van Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad wat eisen inzake ecologisch ontwerp voor ruimteverwarmingstoestellen en combinatieverwarmingstoestellen betreft (PB L 239 van 6.9.2013, blz. 136).”;</li></ol> |
|---------------|--|

4) in hoofdstuk 11 wordt afdeling I vervangen door:

“Afdeling I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

A. Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 1

- |               |      |  |
|---------------|------|--|
| Europese Unie | 1.   | Richtlijn 2007/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van regels betreffende nominale hoeveelheden voor voorverpakte producten, tot intrekking van de Richtlijnen 75/106/EEG en 80/232/EEG van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 76/211/EEG van de Raad (PB L 247 van 21.9.2007, blz. 17), van toepassing vanaf 11 april 2009. |
| Zwitserland   | 100. | Beschikking van 5 september 2012 betreffende de opgave van hoeveelheden voor onverpakte en voorverpakte producten (RS 941.204), zoals gewijzigd.   |
|               | 101. | Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 10 september 2012 betreffende de opgave van hoeveelheden voor onverpakte en voorverpakte producten (RS 941.204.1), zoals gewijzigd.  |

B. Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

- Europese Unie
1. Richtlijn 2009/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende voor meetmiddelen en metrologische controlemethoden geldende algemene bepalingen (PB L 106 van 28.4.2009, blz. 7).
  2. Richtlijn 75/107/EEG van de Raad van 19 december 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake flessen, gebruikt als tapmaat (PB L 42 van 15.2.1975, blz. 14).
  3. Richtlijn 76/211/EEG van de Raad van 20 januari 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het voorverpakken naar gewicht of volume van bepaalde producten in voorverpakkingen (PB L 46 van 21.2.1976, blz. 1).
  4. Richtlijn 80/181/EEG van de Raad van 20 december 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van de meeteenheden, en tot intrekking van Richtlijn 71/354/EEG (PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40) laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2009/3/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 (PB L 114 van 7.5.2009, blz. 10).
  5. Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 107).
  6. Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149).
  7. Richtlijn 2011/17/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 houdende intrekking van de Richtlijnen 71/317/EEG, 71/347/EEG, 71/349/EEG, 74/148/EEG, 75/33/EEG, 76/765/EEG, 76/766/EEG en 86/217/EEG van de Raad inzake metrologie (PB L 71 van 18.3.2011, blz. 1).”;

- 5) in hoofdstuk 15 wordt de volgende zin ingevoegd op een plaats die bij de uitvoering van de technische werkzaamheden moet worden bepaald door de overeenkomstsluitende partijen:

“Niettegenstaande artikel 4 van het Protocol betreffende de instellingen bij deze overeenkomst neemt Zwitserland niet deel aan en worden de deskundigen van Zwitserland niet geraadpleegd over de opstelling van de daarin bedoelde voorstellen en ontwerpen met betrekking tot de ontwikkeling, de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van geneesmiddelen, ook niet in het kader van procedures in verband met geneesmiddelen. De toepassing door Zwitserland van de desbetreffende bepalingen van de in deze afdeling vermelde rechtshandelingen van de Unie, op grond van artikel 1 van bijlage 1 bij deze overeenkomst, geeft Zwitserland niet het recht om deel te nemen aan het Europees Geneesmiddelenbureau, met uitzondering van deelname als waarnemer aan de vergaderingen van de werkgroep van inspecteurs inzake goede productie- en distributiepraktijken, overeenkomstig het desbetreffende reglement van orde.”.

### ARTIKEL 3

#### Inwerkingtreding

1. Dit protocol wordt door de overeenkomstsluitende partijen volgens hun eigen procedures bekrachtigd of goedgekeurd. De overeenkomstsluitende partijen stellen elkaar in kennis van de voltooiing van de interne procedures die nodig zijn voor de inwerkingtreding van dit protocol.
2. Dit protocol treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgende op de datum van de laatste kennisgeving met betrekking tot de onderstaande instrumenten:
  - a) Protocol betreffende de instellingen bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds, over het vrije verkeer van personen;

- b) Protocol van wijziging bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds, over het vrije verkeer van personen;
- c) Protocol betreffende de instellingen bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake luchtvervoer;
- d) Protocol van wijziging bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake luchtvervoer;
- e) Protocol inzake staatssteun bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake luchtvervoer;
- f) Protocol betreffende de instellingen bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake het goederen- en personenvervoer per spoor en over de weg;
- g) Protocol van wijziging bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake het goederen- en personenvervoer per spoor en over de weg;
- h) Protocol inzake staatssteun bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake het goederen- en personenvervoer per spoor en over de weg;
- i) Protocol van wijziging bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake de handel in landbouwproducten;
- j) Protocol betreffende de instellingen bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling;

- k) Overeenkomst tussen de Europese Unie en de Zwitserse Bondsstaat betreffende de financiële bijdrage van Zwitserland tot het terugbrengen van economische en sociale verschillen in de Europese Unie;
- l) Overeenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds, over de deelname van de Zwitserse Bondsstaat aan programma's van de Unie;
- m) Overeenkomst tussen de Europese Unie en de Zwitserse Bondsstaat betreffende de voorwaarden voor de deelname van de Zwitserse Bondsstaat aan het Agentschap van de Europese Unie voor het ruimtevaartprogramma.

Dit protocol is opgesteld in tweevoud, in de Bulgaarse, de Deense, de Duitse, de Engelse, de Estse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Hongaarse, de Ierse, de Italiaanse, de Kroatische, de Letse, de Litouwse, de Maltese, de Nederlandse, de Poolse, de Portugese, de Roemeense, de Sloveense, de Slowaakse, de Spaanse, de Tsjechische en de Zweedse taal, waarbij alle teksten gelijkelijk authentiek zijn.

TEN BLIJKE WAARVAN de ondergetekenden, daartoe naar behoren gemachtigd, dit Protocol hebben ondertekend.

Gedaan te ..., op ... in het jaar ...

Voor de Europese Unie

Voor de Zwitserse Bondsstaat