

АКТОВЕ, ПРИЕТИ ОТ ОРГАНИТЕ, СЪЗДАДЕНИ С МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

**РЕШЕНИЕ № 1/2012 НА КОМИТЕТА, СЪЗДАДЕН СЪГЛАСНО СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ
ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И КОНФЕДЕРАЦИЯ ШВЕЙЦАРИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО
ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

от 17 декември 2012 година

за включване в приложение 1 на нова глава 20 относно взривните вещества с гражданско предназначение, изменение на глава 3 относно играчките и актуализиране на препратките към нормативните документи, изброени в приложение 1

(2013/228/ЕС)

КОМИТЕТЪТ,

като взе предвид Споразумението между Европейската общност и Конфедерация Швейцария за взаимно признаване по отношение на оценка за съответствие („споразумението“), и по-специално член 10, параграфи 4 и 5 и член 18, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Страните по споразумението се договориха да изменят приложение 1 към споразумението, за да включат нова глава относно взривните вещества с гражданско предназначение.
- (2) Европейският съюз прие нова директива относно безопасността на играчките ⁽¹⁾, а Швейцария измени законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от споразумението се приемат за еквивалентни с гореспомнатото законодателство на Европейския съюз.
- (3) Глава 3 „Играчки“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези нови промени.
- (4) Необходимо е да бъдат актуализирани някои правни препратки от приложението към споразумението.
- (5) В член 10, параграф 5 от споразумението се предвижда, че Комитетът може, по предложение на някоя от страните, да изменя приложенията към споразумението,

РЕШИ:

1. Приложение 1 към споразумението се изменя с цел включването на нова глава 20 „Взривни вещества с гражданско предназначение“ (с изключение на боеприпасите) в съответствие с разпоредбите, установени в притурка А, приложена към настоящото решение.
2. Глава 3 „Играчки“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка Б, приложена към настоящото решение.
3. Приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка В, приложена към настоящото решение.
4. Настоящото решение, съставено в два екземпляра, се подписва от представители на Комитета, упълномощени да действат от името на страните. Настоящото решение влиза в сила от датата на полагане на последния подпис.

Подписано в Берн на 17 декември 2012 година. Подписано в Брюксел на 12 декември 2012 година.

От името на Конфедерация Швейцария

Christophe PERRITAZ

От името на Европейския съюз

Fernando PERREAU DE PINNINCK

⁽¹⁾ Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1).

ПРИТУРКА А

В приложение 1 „Продуктови сектори“ се включва следната глава 20 „Взривни вещества с гражданско предназначение“ (с изключение на боеприпасите):

„ГЛАВА 20

ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА С ГРАЖДАНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

РАЗДЕЛ I

Законови, подзаконови и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

Европейски съюз

1. Директива 93/15/ЕИО на Съвета от 5 април 1993 г. за хармонизиране на разпоредбите, свързани с пускането на пазара и надзора на взривни вещества с гражданско предназначение (в редакцията от ОВ L 121, 15.5.1993 г., стр. 20, поправен в ОВ L 79, 7.4.1995 г., стр. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) и в ОВ L 59, 1.3.2006 г., стр. 43 (DE) ⁽¹⁾, наричана по-нататък „Директива 93/15/ЕИО“
2. Директива 2008/43/ЕО на Комисията от 4 април 2008 г. относно въвеждането, съгласно Директива 93/15/ЕИО на Съвета, на система за идентификация и проследяване на взривни вещества с гражданско предназначение (ОВ L 94, 5.4.2008 г., стр. 8), изменена с Директива 2012/4/ЕС на Комисията (ОВ L 50, 23.2.2012 г., стр. 18), наричана по-нататък „Директива 2008/43/ЕО“
3. Решение 2004/388/ЕО на Комисията от 15 април 2004 г. относно документ за превоз на взривни вещества в рамките на Общността (ОВ L 120, 24.4.2004 г., стр. 43), изменен с Решение 2010/347/ЕС (ОВ L 155, 22.6.2010 г., стр. 54), наричано по-нататък „Решение 2004/388/ЕО“

Швейцария

100. Федерален закон от 25 март 1977 г. относно взривните вещества (закон за взривните вещества), последно изменен на 12 юни 2009 г. (RO 2010 2617)
101. Наредба от 27 ноември 2000 г. относно взривните вещества (наредба за взривните вещества), последно изменена на 21 септември 2012 г. (RO 2012 5315)

РАЗДЕЛ II

Органи за оценка на съответствието

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от споразумението.

РАЗДЕЛ III

Определящи органи

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

РАЗДЕЛ IV

Специални правила, свързани с определянето на органи за оценка на съответствието

При определянето на органи за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, включени в приложение 2 към настоящото споразумение, и критериите за оценка, установени в член 6, параграф 2 от Директива 93/15/ЕИО и в приложение III към нея.

РАЗДЕЛ V

Допълнителни разпоредби**1. Идентификация на изделията**

Двете страни гарантират, че предприятията в сектора на взривните вещества, които произвеждат или внасят взривни вещества или слобяват детонатори, ще поставят уникална идентификация върху взривните вещества до най-малките опаковки. В случаите, в които взривни вещества са предмет на по-нататъшна производствена обработка, от производителите не се изисква да поставят върху взривните вещества нова уникална идентификация, освен ако оригиналната уникална идентификация вече не е маркирана в съответствие с Директива 2008/43/ЕО и/или с наредбата за взривните вещества.

⁽¹⁾ Тази глава не се прилага за взривните вещества, предназначени за използване, съгласно националното законодателство, от въоръжените сили или полицията, за пиротехническите изделия и боеприпасите.

Уникодната идентификация включва компонентите, описани в приложението към Директива 2008/43/ЕО и в приложение 14 към наредбата за взривните вещества, и се признава взаимно от двете страни.

Всяко предприятие в сектора на взривните вещества и/или всеки производител получава собствен трицифрен код от националния орган на държавата членка или на Швейцария в зависимост от това къде е установено предприятието или производителят. Двете страни признават взаимно трицифрения код, ако производственият обект или производителят се намират на територията на една от страните.

2. Разпоредби за надзор на трансферите между Европейския съюз и Швейцария

1. Трансферът между Европейския съюз и Швейцария на взривни вещества, предмет на настоящата глава, може да се осъществява само в съответствие със следващите разпоредби.
2. Упражняваният контрол съгласно законодателството на Европейския съюз или националното законодателство при трансфер на взривни вещества, уреден с раздел V.2, следва да се упражнява като част от обикновената процедура по контрол, която се прилага в рамките на Европейския съюз или Швейцария, без всякаква дискриминация.
3. Получателят получава одобрение за трансфера на взривните вещества от компетентния орган на получаващата страна. Компетентният орган проверява дали получателят е юридически упълномощен да придобива взривни вещества и дали притежава необходимите лицензии или разрешения. Лицето, отговарящо за трансфера, трябва да нотифицира компетентните органи на държавата членка или държавите членки на транзита или Швейцария за това, че през съответната държава или държави или през Швейцария ще преминат взривни вещества, като се изисква тяхното одобрение.
4. Ако дадена държава членка или Швейцария счита, че има проблем с установяване на правото за придобиване на взривните вещества, посочено в параграф 3, същата държава членка или Швейцария предава наличната информация по въпроса на Европейската комисия, която незабавно повдига въпроса пред Комитета по член 13 от Директива 93/15/ЕО. Европейската комисия уведомява Швейцария за това чрез комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.
5. Ако компетентният орган на получаващата страна одобри трансфера, той издава документ на получателя с цялата информация, посочена в параграф 7. Този документ трябва да придружава взривните вещества до пристигането им на местоназначението. Той трябва да бъде представян при поискване от съответните компетентни органи. Получателят трябва да си запази копие от документа и да го представи за проверка на компетентния орган в получаващата страна при поискване от този компетентен орган.
6. Ако компетентният орган на дадена държава членка или на Швейцария счита, че не са необходими специални изисквания за сигурност като посочените в параграф 5, взривните вещества могат да се транспортират на цялата или част от територията, без предварително да бъде предоставена информация по смисъла на параграф 7. В такъв случай компетентният орган в получаващата страна издава одобрение за определен период, действието на което обаче може да бъде прекратено или то да бъде оттеглено по всяко време на базата на обосновано решение. Посоченият в параграф 5 документ, който трябва да придружава взривните вещества до пристигането им на местоназначението, отразява само горепосоченото одобрение.
7. Ако трансферът на взривните вещества изисква специален контрол, за да бъдат спазени специалните изисквания за сигурност на цялата или част от територията на някоя държава членка или на Швейцария, получателят трябва предварително да предостави следната информация на компетентния орган в получаващата страна:
 - имената и адресите на съответните оператори; тази информация трябва да бъде достатъчно подробна, за да се осъществи връзка с тези оператори и да се установи, че въпросните лица са официално оправомощени да получат пратката,
 - броя и количеството взривни вещества, предмет на трансфера,
 - пълно описание на взривните вещества и средствата за идентификация, включително и идентификационния номер по ООН,
 - ако взривните вещества трябва да бъдат пуснати на пазара, информация дали отговарят на условията за това,
 - средствата за трансфер и маршрут,
 - предвидените дати на заминаване и пристигане,
 - при необходимост, точни входни и изходни пунктове в държавите членки или в Швейцария.

Компетентните органи на получаващата страна проучват условията за трансфера, и по-специално изискванията за сигурност. Ако са изпълнени специалните изисквания за сигурност, се предоставя одобрение за трансфера. При транзитно преминаване през териториите на други държави членки или на Швейцария тези държави или Швейцария проучват и одобряват трансфера при същите условия.

8. Без да се нарушават обичайните проверки, които държавата изпращач извършва на своята територия, по искане на съответните компетентни органи засегнатите получатели и оператори от сектора на взривните вещества изпращат на органите на държавата изпращач и на държавата на транзит цялата необходима информация за трансфера на взривните вещества, с която разполагат.
9. Доставчикът не може да доставя взривни вещества, ако получателят не е получил необходимите разрешения за трансфера съгласно разпоредбите на параграфи 3, 5, 6 и 7.
10. За целите на изпълнението на параграф 4, когато по отношение на изделия на предприятия от Швейцария в сектора на взривните вещества и/или на швейцарски производители се приема мярка, предвидена в член 13 от Директива 93/15/ЕИО, това незабавно се съобщава на комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

В случай че Швейцария не е съгласна с мярката, прилагането на същата се отлага за срок от три месеца, считано от датата на съобщаване. Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, извършва консултации с цел уреждане на въпроса. В случай че въпросът не бъде уреден в срока, посочен в настоящия параграф, всяка страна може да прекрати частично или изцяло действието на настоящата глава.

11. За целите на изпълнението на параграфи 5 и 6 се прилагат разпоредбите на Решение 2004/388/ЕО.

3. Обмен на информация

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение държавите членки и Швейцария взаимно си предоставят на разположение всякаква информация, необходима за гарантиране на правилното изпълнение на Директива 2008/43/ЕО.

4. Местоположение на производителя

За целите на настоящата глава е достатъчно предприятието от сектора на взривните вещества, производителят, упълномощен представител или, когато нито един от посочените субекти не е наличен, лицето, отговорно за пускането на изделието на пазара, да е установено на територията на една от страните.“

ПРИТУРКА Б

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 3 „Играчки“ се заличава и се заменя със следното:

„ГЛАВА 3

ИГРАЧКИ

РАЗДЕЛ I

Законови, подзаконовни и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

- | | |
|-----------------|--|
| Европейски съюз | 1. Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1, последно изменена с Директива 2012/7/ЕС на Комисията (ОВ L 64, 3.3.2012 г., стр. 7) (наричана по-нататък „Директива 2009/48/ЕО“) |
| Швейцария | 100. Федерален закон от 9 октомври 1992 г. относно хранителни продукти и стоки (RO 1995 1469), последно изменен на 9 ноември 2011 г. (RO 2011 5227) |
| | 101. Наредба от 23 ноември 2005 г. относно хранителни продукти и стоки (RO 2005 5451), последно изменена на 22 август 2012 г. (RO 2012 4713) |
| | 102. Наредба на Федералния департамент по вътрешните работи (DFI) от 15 август 2012 г. относно безопасността на играчките (RO 2012 4717) |
| | 103. Наредба на DFI от 23 ноември 2005 г. относно прилагането на законодателството в областта хранителни продукти и стоки (RO 2005 6555), последно изменена на 15 август 2012 г. (RO 2012 4855) |
| | 104. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 1 юни 2012 г. (RO 2012 2887) |

РАЗДЕЛ II

Органи за оценка на съответствието

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от споразумението.

РАЗДЕЛ III

Определящи органи

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

РАЗДЕЛ IV

Специални правила, свързани с определянето на органи за оценка на съответствието

При определянето на органи за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, включени в приложение 2 към настоящото споразумение, и член 24 от Директива 2009/48/ЕО.

РАЗДЕЛ V

Допълнителни разпоредби

1. *Обмен на информация относно сертификата за съответствие и техническата документация*

Органите за надзор на пазара на държавите членки или на Швейцария могат, при обосновано искане, да поискат от производител, установен на територията на Швейцария или на държава членка, техническата документация или превод на части от нея. Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария могат да поискат от производител, установен в Швейцария или в Европейския съюз, съответната част от техническата документация на официален език на отправки искането орган или на английски език.

Когато даден орган за надзор на пазара поиска от производителя техническата документация или превод на части от нея, органът може да определи срок от 30 дни за представянето ѝ, освен ако е оправдан по-кратък срок поради сериозен и непосредствен риск.

Ако установеният на територията на Швейцария или на държава членка производител не спазва настоящата разпоредба, органът за надзор на пазара може да изиска провеждането на изпитване от нотифициран орган в рамките на определен срок и за сметка на производителя с цел да се провери съответствието с хармонизираните стандарти и съществените изисквания.

2. Искания за информация, отправени към определените органи

Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария могат да поискат от определен орган в Швейцария или в държава членка да предостави информация във връзка с всеки сертификат за изследване на типа, който същият орган е издал или отнел, или във връзка с всеки отказ за издаване на такъв сертификат, в това число и докладите от изпитвания и техническата документация.

3. Задължения на определените органи за предоставяне на информация

В съответствие с член 36, параграф 2 от Директива 2009/48/ЕО определените органи предоставят на другите органи, определени съгласно настоящото споразумение и осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите детски играчки, съответната информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяването на съответствието.

4. Обмен на опит

Националните органи на Швейцария могат да участват в посочения в член 37 от Директива 2009/48/ЕО обмен на опит между националните органи на държавите членки, отговарящи за процедурата по нотифициране.

5. Координация на определените органи

Определените органи за оценка на съответствието от Швейцария могат да участват в предвидените в член 38 от Директива 2009/48/ЕО механизми за координация и сътрудничество и секторни групи или групи от нотифицирани органи директно или чрез определени представители.

6. Достъп до пазара

Установените в Европейския съюз или в Швейцария вносители посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях, върху играчката или, когато това не е възможно, върху нейната опаковка или в документ, който придружава играчката.

Страните взаимно признават това обозначение на координатите на производителя и вносителя, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях, които трябва да бъдат посочени съгласно указаното по-горе. За целите на това конкретно задължение „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено на територията на Европейския съюз или на Швейцария, което пуска на пазара на Европейския съюз или на Швейцария играчка от трета държава.

7. Хармонизирани стандарти

Швейцария признава хармонизираните стандарти, чието спазване дава основание за презумпция за съответствие със законодателството, посочено в раздел I от настоящата глава. Когато Швейцария смята, че спазването на даден хармонизиран стандарт не удовлетворява напълно изискванията, установени в изброените в раздел I законодателни актове, тя отнася въпроса до комитета и излага своите доводи.

Комитетът разглежда случая и може да поиска от Европейския съюз да действа в съответствие с процедурата, предвидена в член 14 от Директива 2009/48/ЕО. Комитетът се информира за резултата от процедурата.

8. Процедура в случай на играчки, чието несъответствие не се ограничава до националните територии на съответните държави ⁽¹⁾

Съгласно член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на дадена държава членка или на Швейцария са взели мерки или имат достатъчно основания да смятат, че дадена играчка от обхвата на раздел I от настоящата глава представлява риск за здравето или безопасността на хората, и ако смятат, че несъответствието не се ограничава до тяхната национална територия, те незабавно се уведомяват взаимно, като уведомяват и Европейската комисия, за:

— резултатите от оценките, които са извършили, и мерките, които са изискали да бъдат предприети от съответния стопански субект.

— временните мерки, предприети с цел забрана или ограничаване на предоставянето на играчката на техния национален пазар, изтегляне на играчката от пазара или нейното изземване, когато съответният стопански субект не предприема подходящи корективни мерки. Това включва подробните данни, посочени в член 42, параграф 5 от Директива 2009/48/ЕО.

⁽¹⁾ Тази процедура не предполага задължение на Европейския съюз за предоставяне на достъп на Швейцария до системата на Общността за бърз обмен на информация (RAPEX) съгласно член 12, параграф 4 от Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите (ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4).

Органите за надзор на пазара на държавите членки или на Швейцария, различни от онези, които са започнали процедурата, уведомяват незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация на тяхно разположение, свързана с несъответствието на разглежданата играчка.

Страните гарантират, че по отношение на съответната детска играчка незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на играчката от техния пазар.

9. *Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки*

В случай че Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с нотифицирана национална мярка, тя уведомява Европейската комисия за своето възражение.

Когато при приключване на процедурата по параграф 8 по-горе дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярката, взета съответно от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Европейската комисия смята, че дадена национална мярка не съответства на законодателството, посочено в настоящата глава, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, Швейцария и съответния стопански субект или субекти и извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали нейното налагане е обосновано или не.

В случай че страните постигнат съгласие относно резултатите от своите разследвания, държавите членки и Швейцария вземат необходимите мерки с цел да гарантират, че по отношение на разглежданата играчка незабавно са взети подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на играчката от техния пазар.

В случай че страните не постигнат съгласие относно резултатите от своите разследвания, въпросът ще бъде отнесен до комитета, който може да реши да бъде извършено експертно изследване.

Ако комитетът реши, че налагането на мярката е:

- а) необосновано, националните органи на държавата членка или на Швейцария, които са взели мярката, я оттеглят;
- б) обосновано, страните вземат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето от техния пазар на несъответстващата на изискванията играчка.“

ПРИТУРКА В

Изменения на приложение 1**Глава 1 (Машини)**

В раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“, рубрика „Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2“, препратките към разпоредбите на Швейцария се заличават и се заменят със следния текст:

- „Швейцария
100. Федерален закон от 12 юни 2009 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2573)
 101. Наредба от 19 май 2010 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2583)
 102. Наредба от 2 април 2008 г. относно безопасността на машините (RO 2008 1785), последно изменена на 20 април 2011 г. (RO 2011 1755)“

Глава 7 (Радиооборудване и далекосъобщително крайно оборудване)

В раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“, рубрика „Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2“, препратките към разпоредбите на Швейцария се заличават и се заменят със следния текст:

- „Швейцария
100. Федерален закон от 30 април 1997 г. относно далекосъобщенията (LTC); (RO 1997 2187), последно изменен на 12 юни 2009 г. (RO 2010 2617)
 101. Наредба от 14 юни 2002 г. относно далекосъобщителното оборудване (OIT); (RO 2002 2086), последно изменена на 18 ноември 2009 г. (RO 2009 6243)
 102. Наредба от 14 юни 2002 г. на Федералната служба по съобщенията (OFCOM) относно далекосъобщителното оборудване (RO 2002 2111), последно изменена на 13 август 2012 г. (RO 2012 4337)
 103. Приложение 1 към Наредбата относно далекосъобщителното оборудване на OFCOM (RO 2002 2115), последно изменено на 21 ноември 2005 г. (RO 2005 5139)
 104. Списък на техническите стандарти, публикувани във Feuille Fédérale със заглавия и препратки, последно изменен на 1 май 2012 г. (FF 2012 4380)
 105. Наредба от 9 март 2007 г. относно далекосъобщителните услуги (RO 2007 945), последно изменена на 9 декември 2011 г. (RO 2012 367)“

Глава 12 (Моторни превозни средства)

Раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“ се заличава и се заменя със следния текст:

„РАЗДЕЛ I

Законови, подзаконови и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2

- Европейски съюз
1. Директива 2007/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за създаване на рамка за одобрение на моторните превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства (Рамкова директива) (ОВ L 263, 9.10.2007 г., стр. 1), последно изменена с Регламент (ЕС) № 65/2012 на Комисията от 24 януари 2012 г. (ОВ L 28, 31.1.2012 г., стр. 24), и като се вземат предвид актовете, изброени в приложение IV към Директива 2007/46/ЕО, с нейните изменения до 2 март 2012 г., и измененията на горепосоченото приложение съответно по отношение на посочените в него актове, приети съгласно процедурата, описана в раздел V, параграф 1 (наричани заедно понататък „Рамкова директива 2007/46/ЕО“)
- Швейцария
100. Наредба от 19 юни 1995 г. относно техническите изисквания за моторните превозни средства и техните ремаркета (RO 1995 4145), с нейните изменения до 2 март 2012 г. (RO 2012 1909), и като се вземат предвид измененията, приети съгласно процедурата, описана в раздел V, параграф 1
 101. Наредба от 19 юни 1995 г. относно одобрението на типа на пътни превозни средства (RO 1995 3997), с нейните изменения до 11 юни 2010 г. (RO 2010 2749), и като се вземат предвид измененията, приети съгласно процедурата, описана в раздел V, параграф 1“

Глава 13 (Трактори за земеделието или горското стопанство)

Раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“ се заличава и се заменя със следния текст:

„РАЗДЕЛ I**Законови, подзаконови и административни разпоредби**

Разпоредби, обхванати от член 1, параграф 2

Европейски съюз

1. Директива 76/432/ЕИО на Съвета от 6 април 1976 г. за сближаване на законодателството на държавите членки относно спирачните устройства на селскостопанските или горските колесни трактори, последно изменена с Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 1997 г. (ОВ L 277, 10.10.1997 г., стр. 24)
2. Директива 76/763/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно седалките за пътници на селскостопанските или горските колесни трактори, последно изменена с Директива 2010/52/ЕС на Комисията от 11 август 2010 г. (ОВ L 213, 13.8.2010 г., стр. 37)
3. Директива 77/537/ЕИО на Съвета от 28 юни 1977 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно мерките, които трябва да се вземат срещу емисиите на замърсяващи вещества от дизелови двигатели, предназначени за селскостопанските или горските колесни трактори, последно изменена с Директива 97/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 1997 г. (ОВ L 277, 10.10.1997 г., стр. 24)
4. Директива 78/764/ЕИО на Съвета от 25 юли 1978 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно седалката на водача на колесните трактори в селското или в горското стопанство, последно изменена с Директива 2006/96/ЕО на Съвета от 20 ноември 2006 г. (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 81)
5. Директива 80/720/ЕИО на Съвета от 24 юни 1980 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно работното пространство, достъпа до мястото на водача и до вратите и прозорците на селскостопански или горски колесни трактори, последно изменена с Директива 2010/62/ЕС на Комисията от 8 септември 2010 г. (ОВ L 238, 9.9.2010 г., стр. 7)
6. Директива 86/297/ЕИО на Съвета от 26 май 1986 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно приспособленията за задвижване на тракторите и тяхната защита, последно изменена с Директива 2012/24/ЕС на Комисията от 8 октомври 2012 г. (ОВ L 274, 9.10.2012 г., стр. 24)
7. Директива 86/298/ЕИО на Съвета от 26 май 1986 г. относно задно монтирани защитни конструкции при преобръщане на селскостопански и горски колесни трактори с тясна колея, последно изменена с Директива 2010/22/ЕС на Комисията от 15 март 2010 г. (ОВ L 91, 10.4.2010 г., стр. 1)
8. Директива 86/415/ЕИО на Съвета от 24 юли 1986 г. относно монтирането, местоположението, работата и идентификацията на устройствата за управление на селскостопански или горски колесни трактори, последно изменена с Директива 2010/22/ЕС на Комисията от 15 март 2010 г. (ОВ L 91, 10.4.2010 г., стр. 1)
9. Директива 87/402/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. относно предно монтирани защитни конструкции при преобръщане на колесните селскостопански и горски трактори с тясна колея, последно изменена с Директива 2010/22/ЕС на Комисията от 15 март 2010 година (ОВ L 91, 10.4.2010 г., стр. 1)
10. Директива 2000/25/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2000 г. относно мерките, които следва да бъдат предприети срещу емисиите от газообразни и прахообразни замърсяващи околната среда вещества от двигателите, предназначени за задвижване на селскостопански и горски трактори, и за изменение на Директива 74/150/ЕИО на Съвета, последно изменена с Директива 2011/87/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2011 г. (ОВ L 301, 18.11.2011 г., стр. 1)
11. Директива 2003/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2003 г. относно типовото одобрение на селскостопански или горски трактори, на техните ремаркета и на теглително-прикачно оборудване, заедно с техните системи, компоненти и обособени технически възли, и за отмяна на Директива 74/150/ЕИО, последно изменена с Директива 2010/62/ЕС на Комисията от 8 септември 2010 г. (ОВ L 238, 9.9.2010 г., стр. 7)
12. Директива 2008/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2008 г. относно полето на видимост и стъклочистачките на предното стъкло на колесните селскостопански или горски трактори (кодифицирана версия) (ОВ L 24, 29.1.2008 г., стр. 30).

13. Директива 2009/57/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно защитните конструкции при преобръщане на колесните селскостопански или горски трактори (кодифицирана версия) (ОВ L 261, 3.10.2009 г., стр. 1)
 14. Директива 2009/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно теплително-прикачното устройство и устройството за заден ход на колесни селскостопански или горски трактори (кодифицирана версия) (ОВ L 198, 30.7.2009 г., стр. 4).
 15. Директива 2009/59/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно огледалата за виждане назад на колесни селскостопански или горски трактори (кодифицирана версия) (ОВ L 198, 30.7.2009 г., стр. 9)
 16. Директива 2009/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно максималната конструктивна скорост и товарните платформи на колесните селскостопански или горски трактори (кодифицирана версия), последно изменена с Директива 2010/62/ЕС на Комисията от 8 септември 2010 г. (ОВ L 238, 9.9.2010 г., стр. 7)
 17. Директива 2009/61/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно монтирането на устройствата за осветяване и светлинна сигнализация на колесните селскостопански или горски трактори (кодифицирана версия) (ОВ L 203, 5.8.2009 г., стр. 19)
 18. Директива 2009/63/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно определени части и характеристики на колесните селскостопански или горски трактори (кодифицирана версия) (ОВ L 214, 19.8.2009 г., стр. 23)
 19. Директива 2009/64/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. за потискане на радиосмущенията, излъчвани от селскостопански или горски трактори (електромагнитна съвместимост) (кодифицирана версия) (ОВ L 216, 20.8.2009 г., стр. 1)
 20. Директива 2009/66/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно кормилното управление на колесните селскостопански или горски трактори (кодифицирана версия) (ОВ L 201, 1.8.2009 г., стр. 11)
 21. Директива 2009/68/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно одобрение на типа за компонент на устройства за осветяване и светлинна сигнализация на колесни селскостопански или горски трактори (кодифицирана версия) (ОВ L 203, 5.8.2009 г., стр. 52)
 22. Директива 2009/75/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно защитните конструкции при преобръщане на селскостопанските или горските колесни трактори (статични изпитвания) (кодифицирана версия) (ОВ L 261, 3.10.2009 г., стр. 40).
 23. Директива 2009/76/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно нивото на шума, възприемано от водачите на селскостопански или горски колесни трактори (кодифицирана версия) (ОВ L 201, 1.8.2009 г., стр. 18)
 24. Директива 2009/144/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно някои компоненти и характеристики на колесните селскостопански и горски трактори (кодифицирана версия), последно изменена с Директива 2010/62/ЕС на Комисията от 8 септември 2010 г. (ОВ L 238, 9.9.2010 г., стр. 7)
- Швейцария
100. Наредба от 19 юни 1995 г. относно техническите изисквания за селскостопански трактори (RO 1995 4171), последно изменена на 2 март 2012 г. (RO 2012 1915)
 101. Наредба от 19 юни 1995 г. относно одобрението на типа на пътни превозни средства (RO 1995 3997), последно изменена на 11 юни 2010 г. (RO 2010 2749)

Глава 14 (Добра лабораторна практика, ДПП)

В раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“, рубрика „Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2“, препратките към разпоредбите на Швейцария се заличават и се заменят със следния текст:

- „Швейцария
100. Федерален закон от 7 октомври 1983 г. относно защитата на околната среда (RO 1984 1122), последно изменен на 19 март 2010 г. (RO 2010 3233)
 101. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно защитата срещу опасни вещества и препарати (RO 2004 4763), последно изменен на 17 юни 2005 г. (RO 2006 2197)
 102. Наредба от 18 май 2005 г. относно защитата срещу опасни вещества и препарати (RO 2005 2721), последно изменена на 10 ноември 2010 г. (RO 2010 5223)
 103. Наредба от 18 май 2005 г. относно разрешаването на продукти за растителна защита (RO 2005 3035), последно изменена на 17 юни 2011 г. (RO 2011 2927)

104. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно лекарствените продукти и медицинските изделия (RO 2001 2790), последно изменен на 12 януари 2011 г. (RO 2011 725)
105. Наредба от 17 октомври 2001 г. относно лекарствените продукти (RO 2001 3420), последно изменена на 8 септември 2010 г. (RO 2010 4039)“

Глава 15 (Проверка на добрите производствени практики (ДПП) за медицински продукти и сертифициране на партиди)

Раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“ се заличава и се заменя със следния текст:

„РАЗДЕЛ I

Законови, подзаконови и административни разпоредби

Разпоредби, обхванати от член 1, параграф 2

Европейски съюз

1. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1), последно изменен с Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 38)
2. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, последно изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ L 299, 27.10.2012 г., стр. 1)
3. Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30), последно изменена с Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на някои актове, за които се прилага процедурата, предвидена в член 251 от Договора, във връзка с процедурата по регулиране с контрол — адаптиране към процедурата по регулиране с контрол — част четвърта (ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 14)
4. Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1), последно изменена с Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на някои актове, за които се прилага процедурата, предвидена в член 251 от Договора, във връзка с процедурата по регулиране с контрол — адаптиране към процедурата по регулиране с контрол — част четвърта (ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 14)
5. Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 22)
6. Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти (ОВ L 228, 17.8.1991 г., стр. 70)
7. Ръководство за добра дистрибуторска практика на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ С 63, 1.3.1994 г., стр. 4) (публикувано на уебсайта на Европейската комисия)
8. EudraLex, том 4 — Лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба: Ръководство на ЕС за добра производствена практика (публикувано на уебсайта на Европейската комисия)
9. Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34)
10. Директива 2005/28/ЕО на Комисията от 8 април 2005 г. относно определяне на принципи и подробни насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти (ОВ L 91, 9.4.2005 г., стр. 13)

11. Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74)
- Швейцария
100. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно лекарствените продукти и медицинските изделия (RO 2001 2790), последно изменен на 12 януари 2011 г. (RO 2011 725)
101. Наредба от 17 октомври 2001 г. относно разрешенията за установяване (RO 2001 3399), последно изменена на 25 май 2011 г. (RO 2011 2561)
102. Наредба на Швейцарската агенция за терапевтични продукти от 9 ноември 2001 г. относно изискванията за разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти (RO 2001 3437), последно изменена на 7 септември 2012 г. (RO 2012 5651)
103. Наредба от 17 октомври 2001 г. относно клиничните изпитвания на фармацевтични продукти (RO 2001 3511), последно изменена на 9 май 2012 г. (RO 2012 2777)

ДЕКЛАРАЦИЯ ОТ ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

С цел да се гарантира правилното изпълнение на разпоредбите на глава 3 „Играчки“ и в съответствие с декларацията на Съвета относно участието на Швейцария в комитети ⁽¹⁾ Европейската комисия ще се консултира с експерти от Швейцария по време на подготвителния етап на проекта на мерките, който впоследствие следва да бъде представен на комитета, създаден по силата на член 47, параграф 1 от Директива 2009/48/ЕО.

⁽¹⁾ ОВ L 114, 30.4.2002 г., стр. 429.