

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

ROZHODNUTÍ č. 1/2012 VÝBORU ZŘÍZENÉHO PODLE DOHODY MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A ŠVÝCARSKOU KONFEDERACÍ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY

ze dne 17. prosince 2012

o zařazení nové kapitoly 20 o výbušninách pro civilní použití do přílohy 1, změně kapitoly 3 o hračkách a o aktualizaci odkazů na právní předpisy v příloze 1

(2013/228/EU)

VÝBOR,

s ohledem na Dohodu mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody (dále jen „dohoda“), a zejména na čl. 10 odst. 4, čl. 10 odst. 5 a čl. 18 odst. 2 uvedené dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Strany dohody se dohodly na změně přílohy 1 dohody za účelem zařazení nové kapitoly o výbušninách pro civilní použití.
- (2) Evropská unie přijala novou směrnici o bezpečnosti hraček⁽¹⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedeným právním předpisem Evropské unie.
- (3) Kapitola 3 o hračkách v příloze 1 by měla být s ohledem na uvedené změny změněna.
- (4) Je potřeba aktualizovat některé odkazy na právní předpisy v příloze dohody.
- (5) V čl. 10 odst. 5 dohody se stanoví, že výbor může na návrh jedné ze stran měnit přílohy dohody,

ROZHODL TAKTO:

1. Příloha 1 dohody se mění za účelem zařazení nové kapitoly 20 o výbušninách pro civilní použití (vyjma střeliva) v souladu s ustanoveními přílohy A tohoto rozhodnutí.
2. Kapitola 3 o hračkách v příloze 1 dohody se mění v souladu s ustanoveními přílohy B tohoto rozhodnutí.
3. Příloha 1 dohody se mění v souladu s ustanoveními přílohy C tohoto rozhodnutí.
4. Toto rozhodnutí je vyhotoveno ve dvou stejnopisech a je podepsáno zástupci výboru oprávněnými jednat jménem stran. Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem posledního podpisu.

Podepsáno v Bernu dne 17. prosince 2012

Za Švýcarskou konfederaci

Christophe PERRITAZ

Podepsáno v Bruselu dne 12. prosince 2012

Za Evropskou unii

Fernando PERREAU DE PINNINCK

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1).

PŘÍLOHA A

Do přílohy 1, Výrobní odvětví, se zařazuje kapitola 20 o výbušninách pro civilní použití (vyjma střeliva), která zní:

„KAPITOLA 20

VÝBUŠNINY PRO CIVILNÍ POUŽITÍ

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

1. Směrnice Rady 93/15/EHS ze dne 5. dubna 1993 o harmonizaci předpisů týkajících se uvádění na trh a dozoru nad výbušninami pro civilní použití (ve znění Úř. věst. L 121, 15.5.1993, s. 20, opraveno v Úř. věst. L 79, 7.4.1995, s. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) a v Úř. věst. L 59, 1.3.2006, s. 43 (DE) ⁽¹⁾), dále jen „směrnice 93/15/EHS“
2. Směrnice Komise 2008/43/ES ze dne 4. dubna 2008, kterou se podle směrnice Rady 93/15/EHS zřizuje systém pro identifikaci a sledovatelnost výbušnin pro civilní použití (Úř. věst. L 94, 5.4.2008, s. 8), pozměněná směrnicí Komise 2012/4/EU (Úř. věst. L 50, 23.2.2012, s. 18), dále jen „směrnice 2008/43/ES“
3. Rozhodnutí Komise 2004/388/ES ze dne 15. dubna 2004 o formuláři pro předání výbušnin v rámci Společenství (Úř. věst. L 120, 24.4.2004, s. 43), pozměněné rozhodnutím Komise 2010/347/EU (Úř. věst. L 155, 22.6.2010, s. 54), dále jen „rozhodnutí 2004/388/ES“

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 25. března 1977 o výbušných látkách (zákon o výbušninách), naposledy pozměněný dne 12. června 2009 (RO 2010 2617)
101. Nařízení ze dne 27. listopadu 2000 o výbušninách (nařízení o výbušninách), naposledy pozměněné dne 21. září 2012 (RO 2012 5315)

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 dohody seznam subjektů posuzování shody.

ODDÍL III

Orgány, které provádějí jmenování

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje seznam orgánů, které provádějí jmenování, označených stranami.

ODDÍL IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody se orgány, které provádějí jmenování, řídí obecnými zásadami obsaženými v příloze 2 této dohody a kritérii pro posuzování stanovenými v čl. 6 odst. 2 směrnice 93/15/EHS a její příloze III.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Označování výrobků**

Obě strany zajistí, aby podniky v oboru výbušnin, které vyrábí nebo dováží výbušniny nebo montují rozbušky, označily výbušniny a každou nejmenší balící jednotku jednoznačnou identifikací. V případě, že výbušnina podléhá dalším výrobním procesům, nejsou výrobci povinni ji označit novou jednoznačnou identifikací za předpokladu, že původní jednoznačná identifikace stále splňuje požadavky podle směrnice 2008/43/ES a/nebo nařízení o výbušninách.

⁽¹⁾ Tato kapitola se nevztahuje na výbušniny, které jsou podle vnitrostátních právních předpisů určeny pro ozbrojené síly nebo policii, na pyrotechnické výrobky a na střelivo.

Jednoznačná identifikace musí obsahovat složky popsané v příloze směrnice 2008/43/ES a příloze 14 nařízení o výbušninách a musí být vzájemně uznávaná oběma stranami.

Každému podniku v oboru výbušnin a/nebo výrobci je vnitrostátním orgánem členského státu nebo Švýcarska, podle toho, kde je usazen, přidělen trojčíselný kód. Pokud se místo výroby nebo výrobce nachází na území jedné ze stran, musí být tento trojčíselný kód vzájemně uznáván oběma stranami.

2. Ustanovení, kterými se řídí dozor nad předáváním mezi Evropskou unií a Švýcarskem

1. Výbušniny, na něž se vztahuje tato kapitola, lze předávat mezi Evropskou unií a Švýcarskem pouze v souladu s následujícími odstavci.
2. Kontroly prováděné na základě právních předpisů Evropské unie nebo vnitrostátních právních předpisů se v případě předávání výbušnin podle oddílu V.2 provádí pouze jako součást obvyklých kontrolních postupů prováděných nediskriminačním způsobem na celém území Evropské unie nebo Švýcarska.
3. Povolení k předávání výbušnin obdrží příjemce od příslušného orgánu místa určení. Příslušný orgán ověří, zda je příjemce zákonně zmocněn k nabytí výbušnin a zda vlastní nezbytné licence nebo povolení. Transzit výbušnin přes území jednoho nebo více členských států či Švýcarska musí být oznámen osobou odpovědnou za předávání příslušným orgánům daného členského státu (daných členských států) či Švýcarska, jejichž souhlas je nutný.
4. Pokud má členský stát nebo Švýcarsko za to, že existuje problém týkající se ověřování oprávnění k předávání výbušnin podle odstavce 3, předloží tento členský stát nebo Švýcarsko dostupné informace Evropské komisi, která věc bezodkladně předloží výboru zřízenému článkem 13 směrnice 93/15/EHS. Evropská komise o tom Švýcarsko uvědomí prostřednictvím výboru zřízeného podle článku 10 dohody.
5. Pokud příslušný orgán místa určení předávání povolí, vydá příjemci doklad o povolení k předávání, který obsahuje všechny informace uvedené v odstavci 7. Tento doklad musí provázet výbušniny až do stanoveného místa určení. Doklad musí být kdykoliv na požádání předložen příslušným orgánům. Kopii tohoto dokladu uchovává příjemce, který ji na požádání předloží příslušnému orgánu místa určení.
6. Pokud má příslušný orgán členského státu nebo Švýcarska za to, že nejsou nezbytné zvláštní požadavky na bezpečnost, jako např. požadavky uvedené v odstavci 5, mohou být výbušniny předávány na jeho území nebo na části jeho území bez předchozího poskytnutí informací ve smyslu odstavce 7. Příslušný orgán místa určení pak vydá povolení k předávání, které platí po určitou dobu, které však může být odůvodněným rozhodnutím pozastaveno nebo zrušeno. Doklad uvedený v odstavci 5, který provází výbušniny až do místa určení, se vztahuje pouze k výše uvedenému povolení k předávání.
7. Pokud předávání výbušnin vyžaduje zvláštní dozor, aby byly splněny zvláštní požadavky na bezpečnost na území nebo na části území členského státu nebo Švýcarska, musí příjemce před zahájením předávání poskytnout příslušnému orgánu místa určení tyto informace:
 - jména a adresy dotyčných provozovatelů; tyto informace musí být dostatečně podrobné, aby bylo možno tyto provozovatele kontaktovat a ověřit, zda dotyčné osoby mají úřední oprávnění k převzetí zásilky,
 - počet a množství předávaných výbušnin,
 - úplný popis dané výbušniny a způsobu identifikace, včetně identifikačního čísla OSN,
 - budou-li výbušniny uváděny na trh, pak informace o splnění podmínek pro uvádění na trh,
 - způsob předání a přepravní trasa,
 - předpokládané datum odeslání a příchodu,
 - přesná místa vstupu a výstupu z členských států nebo Švýcarska, pokud je to zapotřebí.

Příslušné orgány místa určení přezkoumají podmínky, za kterých se má předávání uskutečnit, zvláště s ohledem na zvláštní požadavky na bezpečnost. Pokud jsou zvláštní požadavky na bezpečnost splněny, vydají příslušné povolení k předávání. V případě tranzitu přes území jiných členských států nebo Švýcarska přezkoumají a schválí tyto členské státy nebo Švýcarsko obdobným způsobem a za stejných podmínek informace týkající se předávání.

8. Aniž jsou dotčeny obvyklé kontroly, které provádí na svém území země místa odeslání, předloží příjemci a provozovatelé v oboru výbušnin na požádání příslušných orgánů země místa odeslání a tranzitní země veškeré příslušné informace, které mají k dispozici a které se týkají předávání výbušnin.
9. Žádný dodavatel nesmí předat výbušniny, jestliže příjemce neobdržel potřebná povolení k předávání na základě ustanovení odstavců 3, 5, 6 a 7.
10. Pro účely provádění odstavce 4, v případě, že je ohledně výrobků švýcarských podniků v oboru výbušnin a/nebo švýcarských výrobců přijato opatření stanovené v článku 13 směrnice 93/15/EHS, bude to okamžitě sděleno výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

Pokud Švýcarsko s tímto opatřením nesouhlasí, odloží se použitelnost opatření o tři měsíce ode dne sdělení. Výbor zřízený podle článku 10 této dohody uskuteční jednání s cílem dosáhnout urovnání sporu. Není-li urovnání sporu dosaženo v době uvedené v tomto odstavci, může jakákoli ze stran kapitolu částečně nebo plně pozastavit.

11. Pro účely provádění odstavců 5 a 6 se uplatní ustanovení rozhodnutí 2004/388/ES.

3. *Výměna informací*

V souladu s obecnými ustanoveními této dohody si členské státy a Švýcarsko navzájem poskytují veškeré příslušné informace potřebné k zajištění řádného provádění směrnice 2008/43/ES.

4. *Sídlo výrobce*

Pro účely této kapitoly je postačující, aby podnik v oboru výbušnin, výrobce, zplnomocněný zástupce nebo, pokud není přítomen ani jeden z nich, osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh měli sídlo na území jedné ze stran.“

PŘÍLOHA B

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 3, Hračky, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 3

HRAČKY

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- | | |
|---------------|--|
| Evropská unie | 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí Komise 2012/7/EU (Úř. věst. L 64, 3.3.2012, s. 7), (dále jen „směrnice 2009/48/ES“) |
| Švýcarsko | 100. Spolkový zákon ze dne 9. října 1992 o potravinách a spotřebním zboží (RO 1995 1469), naposledy pozměněný dne 9. listopadu 2011 (RO 2011 5227) |
| | 101. Nařízení ze dne 23. listopadu 2005 o potravinách a spotřebním zboží (RO 2005 5451), naposledy pozměněné dne 22. srpna 2012 (RO 2012 4713) |
| | 102. Nařízení spolkového odboru vnitřních věcí (DFI) ze dne 15. srpna 2012 o bezpečnosti hraček (RO 2012 4717) |
| | 103. Nařízení DFI ze dne 23. listopadu 2005 o prosazování právních předpisů v oblasti potravin (RO 2005 6555), naposledy pozměněné dne 15. srpna 2012 (RO 2012 4855) |
| | 104. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 1. června 2012 (RO 2012 2887) |

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 dohody seznam subjektů posuzování shody.

ODDÍL III

Orgány, které provádějí jmenování

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje seznam orgánů, které provádějí jmenování, oznámených stranami.

ODDÍL IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v příloze 2 této dohody a článek 24 směrnice 2009/48/ES.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení

1. *Výměna informací o prohlášení o shodě a technické dokumentaci*

Orgány dozoru nad trhem členských států nebo Švýcarska mohou na základě odůvodněné žádosti požadovat na výrobci usazeném na území Švýcarska nebo členského státu technickou dokumentaci nebo překlad jejích částí. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska mohou požadovat na výrobci usazeném na území Švýcarska nebo Evropské unie příslušnou část technické dokumentace v úředním jazyce žádajícího orgánu nebo v angličtině.

Pokud orgán dozoru nad trhem požaduje na výrobci technickou dokumentaci nebo překlad jejích částí, může stanovit lhůtu pro její dodání v délce 30 dní, pokud není z důvodu závažného a bezprostředního rizika nutná kratší lhůta.

Pokud výrobce usazený na území Švýcarska nebo členského státu nesplní toto ustanovení, může po něm orgán dozoru nad trhem požadovat, aby ve stanovené lhůtě nechal u jmenovaného subjektu na vlastní náklady provést zkoušku za účelem ověření souladu s harmonizovanými normami a základními požadavky.

2. Žádosti o informace od jmenovaných subjektů

Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska mohou jmenovaný subjekt ve Švýcarsku nebo v členském státě požádat o poskytnutí informací, které se týkají jakéhokoli certifikátu přezkoušení typu, jež uvedený subjekt vydal nebo odejmul, nebo které se týkají jakéhokoli odmítnutí vydat takový certifikát, včetně protokolů o zkouškách a technické dokumentace.

3. Informační povinnosti jmenovaných subjektů

V souladu s čl. 36 odst. 2 směrnice 2009/48/ES jmenované subjekty poskytnou ostatním subjektům jmenovaným podle této dohody, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými hračkami, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

4. Výměna zkušeností

Švýcarské vnitrostátní orgány se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států odpovědnými za postup oznamování uvedené v článku 37 směrnice 2009/48/ES.

5. Koordinace jmenovaných subjektů

Jmenované švýcarské subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce a odvětvových skupin nebo skupin jmenovaných subjektů podle článku 38 směrnice 2009/48/ES, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

6. Přístup na trh

Dovozci usazení v Evropské unii nebo ve Švýcarsku uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na hračky, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k hračce.

Strany vzájemně uznávají toto uvedení údajů o výrobcí a dovozci, zapsané obchodní firmy nebo zapsané ochranné známky a adresy, na níž je lze kontaktovat, které musí být provedeno podle výše uvedených pravidel. Pro účely této zvláštní povinnosti se „dovozcem“ rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená na území Evropské unie nebo Švýcarska, která uvádí na trh Evropské unie nebo Švýcarska hračku ze třetí země.

7. Harmonizované normy

Švýcarsko uznává harmonizované normy, které jsou základem pro předpoklad shody s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly. Pokud Švýcarsko usoudí, že soulad s harmonizovanou normou nespĺňuje zcela požadavky stanovené v právních předpisech uvedených v oddíle I, předloží záležitost výboru a uvede své důvody.

Výbor případ zváží a může požádat Evropskou unii, aby jednala v souladu s postupem stanoveným v článku 14 směrnice 2009/48/ES. Výbor bude o výsledku postupu informován.

8. Postup pro nakládání s hračkami, u nichž se nesoulad netýká pouze území daného státu ⁽¹⁾

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že hračka, na niž se vztahuje oddíl I této kapitoly, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území jejich státu, informují neprodleně Evropskou komisi i sebe navzájem o:

— výsledcích hodnocení, která provedly, a o opatřeních, která má příslušný hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout,

— dočasných opatřeních přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání hračky na trh daného státu a stažení hračky z daného trhu nebo z oběhu, pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravná opatření. Součástí jsou podrobnosti stanovené v čl. 42 odst. 5 směrnice 2009/48/ES.

⁽¹⁾ Z tohoto postupu nevyplývá povinnost Evropské unie udělit Švýcarsku přístup k systému Společenství pro rychlou výměnu informací („RAPEX“) podle čl. 12 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků (Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4).

Orgány dozoru nad trhem členských států nebo Švýcarska jiné než orgán, který zahájil tento postup, neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčené hračky, které mají k dispozici.

Strany zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenou hračkou neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení hračky z jejich trhů.

9. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

V případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením informuje Švýcarsko nebo členský stát Evropskou komisi o svých námitkách.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v odstavci 8 výše vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatření přijatým Švýcarskem či členským státem nebo pokud se Evropská komise domnívá, že jsou vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy uvedenými v této kapitole, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátních opatření, aby určila, zda jsou oprávněná, či nikoli.

Dojde-li mezi stranami k dohodě o výsledcích jejich šetření, přijmou členské státy a Švýcarsko nezbytná opatření, která zajistí, že budou v souvislosti s dotčenou hračkou neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení hračky z jejich trhů.

V případě neshody stran ohledně výsledku jejich šetření bude případ předán výboru, který může rozhodnout o provedení odborného posouzení.

Jestliže výbor posoudí, že opatření jsou:

- a) neoprávněná, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska, který opatření přijal, je odvolá;
- b) oprávněná, přijmou strany nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla nevyhovující hračka stažena z jejich trhů.“

PŘÍLOHA C

Změny přílohy 1

Kapitola 1 (Strojní zařízení)

V oddíle I, Právní a správní předpisy, Předpisy podle čl. 1 odst. 2, se odkaz na předpisy Švýcarska zrušuje a nahrazuje tímto:

- „Švýcarsko
100. Spolkový zákon ze dne 12. června 2009 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2573)
 101. Nařízení ze dne 19. května 2010 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2583)
 102. Nařízení ze dne 2. dubna 2008 o bezpečnosti strojního zařízení (RO 2008 1785), naposledy pozměněné dne 20. dubna 2011 (RO 2011 1755)“

Kapitola 7 (Rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení)

V oddíle I, Právní a správní předpisy, Předpisy podle čl. 1 odst. 2, se odkaz na předpisy Švýcarska zrušuje a nahrazuje tímto:

- „Švýcarsko
100. Spolkový zákon ze dne 30. dubna 1997 o telekomunikacích (LTC) (RO 1997 2187), naposledy pozměněný dne 12. června 2009 (RO 2010 2617)
 101. Nařízení ze dne 14. června 2002 o telekomunikačních zařízeních (OIT) (RO 2002 2086), naposledy pozměněné dne 18. listopadu 2009 (RO 2009 6243)
 102. Nařízení Spolkového úřadu pro komunikaci (OFCOM) ze dne 14. června 2002 o telekomunikačních zařízeních (RO 2002 2111), naposledy pozměněné dne 13. srpna 2012 (RO 2012 4337)
 103. Příloha 1 nařízení OFCOM o telekomunikačních zařízeních (RO 2002 2115), naposledy pozměněná dne 21. listopadu 2005 (RO 2005 5139)
 104. Seznam technických norem zveřejněný ve Feuille Fédérale s názvy a odkazy, naposledy pozměněný dne 1. května 2012 (FF 2012 4380)
 105. Nařízení ze dne 9. března 2007 o telekomunikačních službách (RO 2007 945), naposledy pozměněné dne 9. prosince 2011 (RO 2012 367)“

Kapitola 12 (Motorová vozidla)

Oddíl I, Právní a správní předpisy, se zrušuje a nahrazuje tímto:

„O D D Í L I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- Evropská unie
1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví rámec pro schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla (rámcová směrnice) (Úř. věst. L 263, 9.10.2007, s. 1), naposledy pozměněná nařízením Komise (EU) č. 65/2012 ze dne 24. ledna 2012 (Úř. věst. L 28, 31.1.2012, s. 24), a s ohledem na předpisy uvedené v příloze IV směrnice 2007/46/ES, ve znění pozdějších změn do 2. března 2012, a změny uvedené přílohy s ohledem na právní předpisy v ní uvedené, jež byly přijaty podle postupu popsaneho v oddíle V odst. 1 (společně dále jen „rámcová směrnice 2007/46/ES“)
- Švýcarsko
100. Nařízení ze dne 19. června 1995 o technických požadavcích na motorová vozidla a jejich přípojná vozidla (RO 1995 4145), ve znění pozdějších změn do 2. března 2012 (RO 2012 1909) a s ohledem na změny přijaté podle postupu popsaneho v oddíle V odst. 1
 101. Nařízení ze dne 19. června 1995 o schvalování typů silničních motorových vozidel (RO 1995 3997), ve znění pozdějších změn do 11. června 2010 (RO 2010 2749) a s ohledem na změny přijaté podle postupu popsaneho v oddíle V odst. 1“

Kapitola 13 (Zemědělské a lesnické traktory)

Oddíl I, Právní a správní předpisy, se zrušuje a nahrazuje tímto:

„ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- Evropská unie
1. Směrnice Rady 76/432/EHS ze dne 6. dubna 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se brzdových zařízení kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 97/54/ES ze dne 23. září 1997 (Úř. věst. L 277, 10.10.1997, s. 24)
 2. Směrnice Rady 76/763/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se sedadel spolujezdců na kolových zemědělských a lesnických traktorech, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/52/EU ze dne 11. srpna 2010 (Úř. věst. L 213, 13.8.2010, s. 37)
 3. Směrnice Rady 77/537/EHS ze dne 28. června 1977 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím znečišťujících látek ze vznětových motorů používaných v kolových zemědělských a lesnických traktorech, naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 97/54/ES ze dne 23. září 1997 (Úř. věst. L 277, 10.10.1997, s. 24)
 4. Směrnice Rady 78/764/EHS ze dne 25. července 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se sedadla řidiče na kolových zemědělských a lesnických traktorech, naposledy pozměněná směrnicí Rady 2006/96/ES ze dne 20. listopadu 2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 81)
 5. Směrnice Rady 80/720/EHS ze dne 24. června 1980 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se pracovního prostoru, přístupu k místu řidiče a dveří a oken kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/62/EU ze dne 8. září 2010 (Úř. věst. L 238, 9.9.2010, s. 7)
 6. Směrnice Rady 86/297/EHS ze dne 26. května 1986 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se vývodových hřídelů traktorů a jejich ochrany, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2012/24/EU ze dne 8. října 2012 (Úř. věst. L 274, 9.10.2012, s. 24)
 7. Směrnice Rady 86/298/EHS ze dne 26. května 1986 o zadních ochranných konstrukcích chránících při převrácení úzkorozchodných kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/22/EU ze dne 15. března 2010 (Úř. věst. L 91, 10.4.2010, s. 1)
 8. Směrnice Rady 86/415/EHS ze dne 24. července 1986 o instalaci, umístění, funkcích a označení ovládačů kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/22/EU ze dne 15. března 2010 (Úř. věst. L 91, 10.4.2010, s. 1)
 9. Směrnice Rady 87/402/EHS ze dne 25. června 1987 o předních ochranných konstrukcích chránících při převrácení úzkorozchodných kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/22/EU ze dne 15. března 2010 (Úř. věst. L 91, 10.4.2010, s. 1)
 10. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/25/ES ze dne 22. května 2000 o opatřeních proti emisím plyných znečišťujících látek a znečišťujících částic z motorů používaných k pohonu zemědělských a lesnických traktorů, kterou se mění směrnice Rady 74/150/EHS, naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/87/EU ze dne 16. listopadu 2011 (Úř. věst. L 301, 18.11.2011, s. 1)
 11. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/37/ES ze dne 26. května 2003 o schvalování typu zemědělských a lesnických traktorů, jejich přípojních vozidel a výměnných tažených strojů, jakož i jejich systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků a o zrušení směrnice 74/150/EHS, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/62/EU ze dne 8. září 2010 (Úř. věst. L 238, 9.9.2010, s. 7)
 12. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/2/ES ze dne 15. ledna 2008 o poli výhledu a stíračích čelních skel kolových zemědělských a lesnických traktorů (kodifikované znění) (Úř. věst. L 24, 29.1.2008, s. 30)

13. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/57/ES ze dne 13. července 2009 o ochranných konstrukcích chránících při převrácení kolových zemědělských a lesnických traktorů (kodifikované znění) (Úř. věst. L 261, 3.10.2009, s. 1)
 14. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/58/ES ze dne 13. července 2009 o odtahových úchytech a zpětném chodu kolových zemědělských a lesnických traktorů (kodifikované znění) (Úř. věst. L 198, 30.7.2009, s. 4)
 15. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/59/ES ze dne 13. července 2009 o zpětných zrcátkách kolových zemědělských a lesnických traktorů (kodifikované znění) (Úř. věst. L 198, 30.7.2009, s. 9)
 16. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/60/ES ze dne 13. července 2009 o maximální konstrukční rychlosti a nákladních plošinách kolových zemědělských a lesnických traktorů (kodifikované znění), naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/62/EU ze dne 8. září 2010 (Úř. věst. L 238, 9.9.2010, s. 7)
 17. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/61/ES ze dne 13. července 2009 o montáži zařízení pro osvětlení a světelnou signalizaci na kolové zemědělské a lesnické traktory (kodifikované znění) (Úř. věst. L 203, 5.8.2009, s. 19)
 18. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/63/ES ze dne 13. července 2009 o určitých konstrukčních částech a vlastnostech kolových zemědělských a lesnických traktorů (kodifikované znění) (Úř. věst. L 214, 19.8.2009, s. 23)
 19. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/64/ES ze dne 13. července 2009 o potlačení vysokofrekvenčního rušení kolových zemědělských a lesnických traktorů (elektromagnetická kompatibilita) (kodifikované znění) (Úř. věst. L 216, 20.8.2009, s. 1)
 20. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/66/ES ze dne 13. července 2009 o mechanismu řízení kolových zemědělských a lesnických traktorů (kodifikované znění) (Úř. věst. L 201, 1.8.2009, s. 11)
 21. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/68/ES ze dne 13. července 2009 o schvalování typu konstrukční části zařízení pro osvětlení a světelnou signalizaci kolových zemědělských a lesnických traktorů (kodifikované znění) (Úř. věst. L 203, 5.8.2009, s. 52)
 22. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/75/ES ze dne 13. července 2009 o ochranných konstrukcích chránících při převrácení kolových zemědělských a lesnických traktorů (statické zkoušky) (kodifikované znění) (Úř. věst. L 261, 3.10.2009, s. 40)
 23. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/76/ES ze dne 13. července 2009 o hladině akustického tlaku kolových zemědělských a lesnických traktorů působícího na řidiče (kodifikované znění) (Úř. věst. L 201, 1.8.2009, s. 18)
 24. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/144/ES ze dne 30. listopadu 2009 o určitých konstrukčních částech a vlastnostech kolových zemědělských a lesnických traktorů (kodifikované znění), naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/62/EU ze dne 8. září 2010 (Úř. věst. L 238, 9.9.2010, s. 7)
- Švýcarsko
100. Nařízení ze dne 19. června 1995 o technických požadavcích na zemědělské traktory (RO 1995 4171), naposledy pozměněné dne 2. března 2012 (RO 2012 1915)
 101. Nařízení ze dne 19. června 1995 o schvalování typu silničních vozidel (RO 1995 3997), naposledy pozměněné dne 11. června 2010 (RO 2010 2749)

Kapitola 14 (Správná laboratorní praxe)

V oddíle I, Právní a správní předpisy, Předpisy podle čl. 1 odst. 2, se odkaz na předpisy Švýcarska zrušuje a nahrazuje tímto:

- „Švýcarsko
100. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), naposledy pozměněný dne 19. března 2010 (RO 2010 3233)
 101. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2004 4763), naposledy pozměněný dne 17. června 2005 (RO 2006 2197)
 102. Nařízení ze dne 18. května 2005 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2005 2721), naposledy pozměněné dne 10. listopadu 2010 (RO 2010 5223)
 103. Nařízení ze dne 18. května 2005 o povolování přípravků na ochranu rostlin (RO 2005 3035), naposledy pozměněné dne 17. června 2011 (RO 2011 2927)

104. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 12. ledna 2011 (RO 2011 725)
105. Nařízení ze dne 17. října 2001 o léčivých přípravcích (RO 2001 3420), naposledy pozměněné dne 8. září 2010 (RO 2010 4039)“

Kapitola 15 (Kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží)

Oddíl I, Právní a správní předpisy, se zrušuje a nahrazuje tímto:

„ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- Evropská unie
1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 38)
 2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 299, 27.10.2012, s. 1)
 3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30), naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009 o přizpůsobení některých aktů přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy regulativnímu postupu s kontrolou podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES – Přizpůsobení regulativnímu postupu s kontrolou – Část čtvrtá (Úř. věst. L 188, 18.7.2009, s. 14)
 4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009 o přizpůsobení některých aktů přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy regulativnímu postupu s kontrolou podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES – Přizpůsobení regulativnímu postupu s kontrolou – Část čtvrtá (Úř. věst. L 188, 18.7.2009, s. 14)
 5. Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 22)
 6. Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 228, 17.8.1991, s. 70)
 7. Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (Úř. věst. C 63, 1.3.1994, s. 4) (zveřejněné na internetových stránkách Evropské komise)
 8. EudraLex svazek 4 – Humánní a veterinární léčivé přípravky: pokyny EU pro správnou výrobní praxi (zveřejněné na internetových stránkách Evropské komise)
 9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34)
 10. Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků (Úř. věst. L 91, 9.4.2005, s. 13)

11. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 74)
- Švýcarsko
100. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o lécivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 12. ledna 2011 (RO 2011 725)
101. Nařízení ze dne 17. října 2001 o registraci léciv (RO 2001 3399), naposledy pozměněné dne 25. května 2011 (RO 2011 2561)
102. Nařízení švýcarské Agentury pro terapeutické přípravky ze dne 9. listopadu 2001 o požadavcích na registraci léčivých přípravků (RO 2001 3437), naposledy pozměněné dne 7. září 2012 (RO 2012 5651)
103. Nařízení ze dne 17. října 2001 o klinických hodnoceních farmaceutických přípravků (RO 2001 3511), naposledy pozměněné dne 9. května 2012 (RO 2012 2777)⁽¹⁾

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉ KOMISE

V zájmu zajištění účinného provádění kapitoly 3, Hračky, a v souladu s prohlášením Rady o účasti Švýcarska ve výborech ⁽¹⁾ bude Evropská komise konzultovat švýcarské odborníky v přípravné fázi navrhovaných opatření, jež se následně předkládají výboru zřízenému podle čl. 47 odst. 1 směrnice 2009/48/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 429.